



Mẫu hộp **Effer-paralmax 150**

Ngày 23 tháng 2 năm 2015.



Tổng Giám Đốc
 Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 113 x 80 x 45 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



10/11/2015
 B14
 (10/31/15)

	Mẫu hộp Effer-paralmax 150	Ngày <u>23</u> tháng <u>2</u> năm 201 <u>5</u>
---	-----------------------------------	--





Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 135 x 80 x 45 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)






Mẫu gói: **Effer-paralmax 150**

Ngày 28 tháng 2 năm 2015

Effer-Paralmax 150

Effervescent powder
Paracetamol 150 mg



Gói/Sachet 1,5g

Effer-Paralmax 150
Thuốc bột sủi bọt

Mỗi gói chứa: Paracetamol150 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 gói
Each sachet contains: Paracetamol150 mg
Excipients q.s. for 1 sachet

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng cách dùng và các thông tin khác xem trong hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Indications, contraindications, dosage, usage and other information see the package insert.
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT
BEFORE USING**

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/In-house
SDK/Reg. No.:
Số lô SX / Batch:
HD / Exp.:

Nhãn hiệu thuốc sở hữu của
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**
43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An,
Bình Dương, Việt Nam.
Under trademark of **BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA**
Manufactured by **BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC**
No.43 street No.8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Vietnam.



Handwritten mark



Tổng Giám Đốc

Handwritten signature
Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 50 x 75 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
EFFER-PARALMAX 150

THÀNH PHẦN

Mỗi gói thuốc bột sủi chứa:

- *Hoạt chất*: Paracetamol.....150 mg
- *Tá dược*: Acid citric khan, natri hydrocarbonat khan, natri carbonat khan, đường trắng, aspartam, sorbitol, povidon K30, natri saccharin, mùi cam, natri benzoat vừa đủ 1 gói bột sủi bột.

DƯỢC LỰC

- Paracetamol (acetaminophen) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin nhưng paracetamol không có tác dụng chống viêm.
- Paracetamol có tác dụng làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- Paracetamol với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Paracetamol không tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.
- Khi dùng quá liều paracetamol thì một chất chuyển hóa của nó là N - acetyl benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Paracetamol được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa sau khi uống, với liều điều trị sau 30 - 60 phút nồng độ trong huyết tương đạt được mức tối đa.
- Paracetamol được phân phối nhanh và đồng đều đến các mô của cơ thể. Có khoảng 25% paracetamol trong máu được gắn với protein huyết tương.
- Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở bệnh nhân có tổn thương gan .
- Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các chứng đau và/hoặc sốt từ nhẹ đến vừa ở trẻ em

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng uống, hòa tan thuốc trong một lượng nước phù hợp, uống ngay sau khi thuốc tan hết, các lần cách nhau không dưới 4 giờ.

Liều lượng:

Liều giảm đau hoặc hạ sốt, uống 4-6 giờ một lần khi cần, liều xấp xỉ như sau:

- Trẻ em 11 tuổi: 480 mg
- Trẻ em 9-10 tuổi: 400 mg
- Trẻ em 6-8 tuổi: 320 mg
- Trẻ em 4-5 tuổi: 240 mg
- Trẻ em 2-3 tuổi: 160 mg
- Trẻ em từ 1-2 tuổi: 120 mg

Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em quá 5 liều paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ.

Dùng thuốc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Lưu ý: Không được kéo dài việc dùng paracetamol để tự điều trị cho trẻ em khi: Triệu chứng đau đã



Handwritten signature

kéo dài quá 5 ngày. Triệu chứng sốt cao (trên 39,5°C) đã kéo dài quá 3 ngày. Bệnh nặng hơn hoặc có triệu chứng khác xuất hiện.

Chú ý: Mỗi gói có chứa khoảng 153,84 mg natri nên cần chú ý đến khẩu phần ăn hàng ngày trong trường hợp bệnh nhân có chỉ định ăn kiêng muối.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: cần cẩn thận khi sử dụng cho phụ nữ có thai, không thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ khi mẹ sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: không ảnh hưởng đối với người lái xe và vận hành máy móc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng cho những người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Những người suy giảm chức năng gan nặng.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.
- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu, bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng.

THẬN TRỌNG

- Đôi khi có phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mào đay; phản ứng quá mẫn khác gồm phù thanh quản, phù mạch.
- Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận, người bị phenylceton-niệu.
- Không nên dùng chung với thuốc hạ sốt khác có chứa paracetamol.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Uống dài ngày và liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Có thể gây hạ sốt nghiêm trọng khi dùng đồng thời với phenothiazon.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Hạn chế dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mào đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Trong một số trường hợp đơn lẻ có thể gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu, suy gan.
- Ít gặp: ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

8437
G TY
H H
PH
TO
NAM
T. BINH



QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều:

Trong trường hợp uống thuốc liều cao lặp lại, dùng thuốc dài ngày hay uống liều độc của thuốc, bệnh nhân sẽ có các biểu hiện của ngộ độc thuốc:

- Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 – 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin – máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
- Khi ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương, sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờ nhanh, mạch nhanh, yếu, không đều, suy tuần hoàn, trụy mạch do giảm oxy huyết tương. Con con giạt nghẹt thờ gây tử vong có thể xảy ra.
- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Amino-transferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài.

Xử trí:

- Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Chất giải độc được dùng là những hợp chất sulfhydryl hoặc N - acetylcystein uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Dùng N – acetylcystein uống với liều khởi đầu là 140 mg/ kg thể trọng, sau đó dùng liều duy trì là 70 mg/kg, uống liên tục 17 liều, các liều cách nhau 4 giờ.
- Nếu không có N - acetylcystein có thể dùng methionin, than hoạt hoặc thuốc tẩy muối, những thuốc này có khả năng giảm hấp thu paracetamol.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói x1,5 g.

Hộp 50 gói x 1,5 g.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43 Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 602 - Fax: 06503 769 601

Bình Dương, ngày 28 tháng 2 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC C.TY



LUONG ĐĂNG KHOA



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Lỗ Minh Hùng

