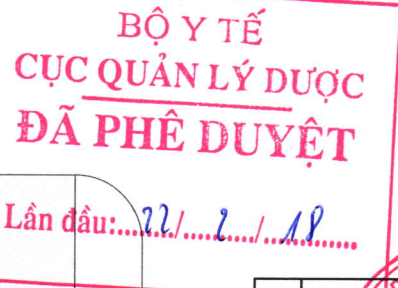
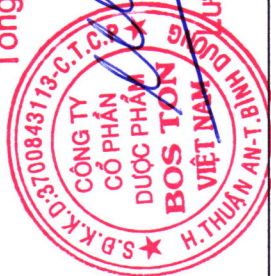


	Mẫu hộp Effer-paralmax 250	Ngày 22 tháng 2 năm 2015
--	----------------------------	--------------------------



Tổng Giám Đốc

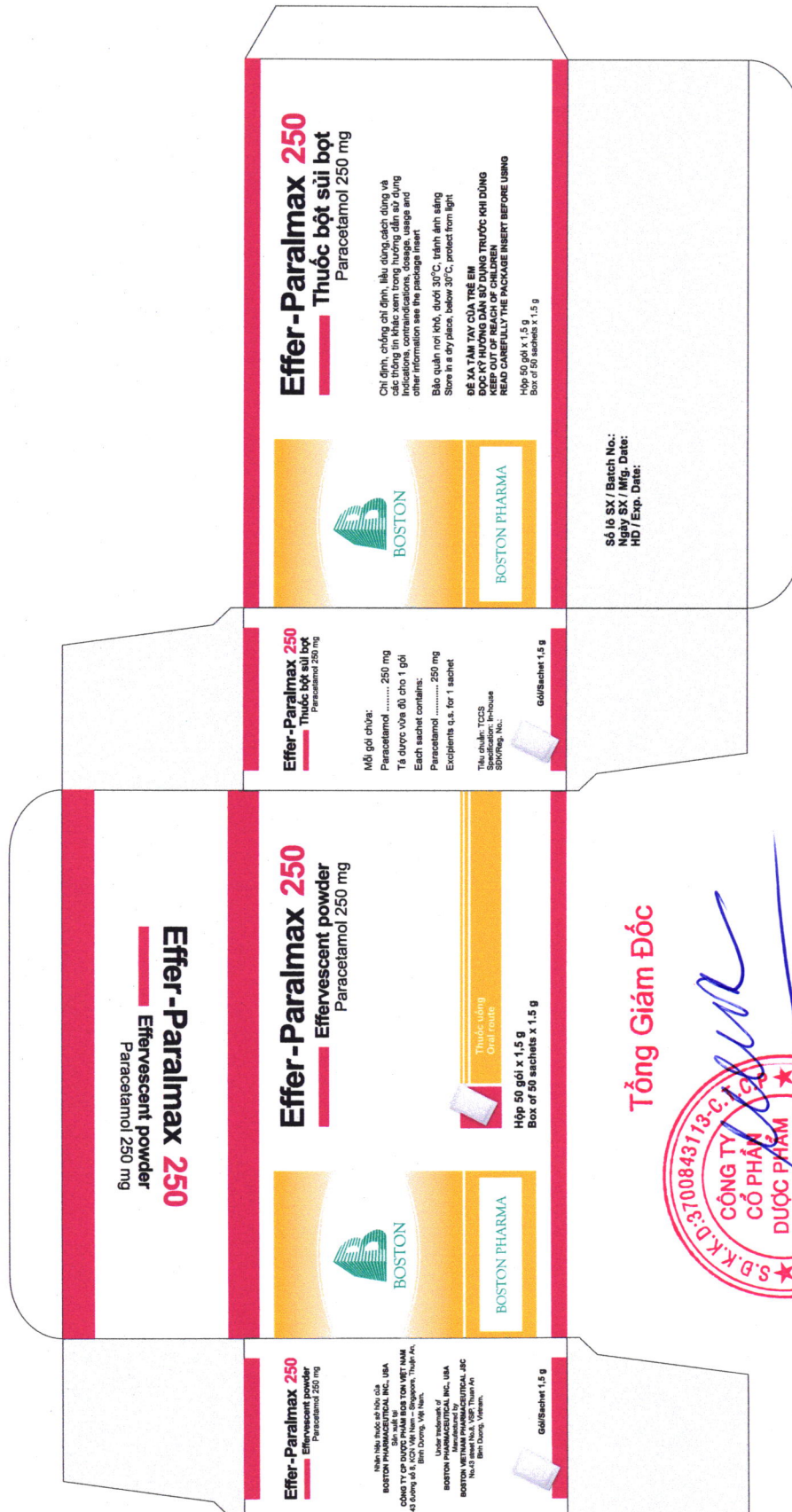


Qui cách: 113 x 80 x 45 mm

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



	Mẫu hộp Effer-paralmax 250	Ngày <u>24</u> tháng <u>8</u> năm 201 <u>5</u>
---	-----------------------------------	--



Tổng Giám Đốc



▲ Qui cách: 135 x 80 x 45 mm

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



Mẫu gói **Effer-paralmax 250**

Ngày 21 tháng 2 năm 2015

Effer-Paralmax 250
Effervescent powder
Paracetamol 250 mg




Gói/Sachet 1,5g

Effer-Paralmax 250
Thuốc bột sủi bọt

Mỗi gói chứa: Paracetamol 250 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 gói
Each sachet contains: Paracetamol 250 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.

Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 50 x 75 mm

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

THÀNH PHẦN

Mỗi gói thuốc bột sủi chứa:

- *Hoạt chất:* Paracetamol.....250 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 và chống kết tập tiểu cầu như acid salicylic.
- Paracetamol có tác dụng làm giảm thân nhiệt ở người bị 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 làm tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- 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 sau khi uống, với liều điều trị sau 30 - 60 phút nồng độ trong huyết tương đạt được mức tối đa.
- Sau khi uống, thuốc được phân phối nhanh và đồng đều đến các mô cơ. Có khoảng 25% paracetamol được gắn với 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
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.

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:* 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.
- Liều thông thường có thể sử dụng :

Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi : 120 mg paracetamol/lần (720 mg bột thuốc/lần).
Trẻ em từ 2 đến 3 tuổi : 160 mg paracetamol/lần (960 mg bột thuốc/lần).
Trẻ em từ 4 đến 5 tuổi : 1 gói/lần.
Trẻ em từ 6 đến 8 tuổi : 320 mg paracetamol/lần (1920 mg bột thuốc/lần).
Trẻ em từ 9 đến 10 tuổi : 400 mg paracetamol/lần (2400 mg bột thuốc/lần).
Trẻ em từ 11 tuổi : 2 gói/lần.

- Hoặc 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 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.

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 dehydro-genase.
- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu, bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng.

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



Handwritten signature/initials.

người lái xe và vận hành máy móc.

THẬN TRỌNG

- Đôi khi có phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mề 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 phenylketon-niêu.
- 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 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.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturate, carbamazepin) gây cảm ứng enzyme ở microsomal gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề 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.

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

QUÁ LIỀU

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, sưng sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, mạch nhanh, yếu, không đều, suy tuần hoàn, trụy mạch do giảm oxy huyết tương. Con co giật ngệt thở 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.
- 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.

173-0
T
Y
ÁN
HẮM
CON
NAM
BÌNH

✓

Hộp 50 gói x 1,5 g.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

**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 tháng năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC C.TY



LƯƠNG ĐĂNG KHOA



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy



✓