

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.

Product Name: Axcel Paracetamol-250 Suspension (Orange)

Proposed outer box:

100ml pack



LE BENG HAI
Chief Representative

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.

Product Name: Axcel Paracetamol-250 Suspension (Orange)

Proposed label:

100ml pack



AXCEL
PARACETAMOL-250
SUSPENSION
For Fever & Pain Relief



Orange
Flavour

100ml

Each 5ml contains:
Paracetamol B.P. 250mg
Methylparaben 0.1% w/v as preservative.
For oral administration only.

This preparation contains PARACETAMOL.
Do not take any other PARACETAMOL
containing medicines at the same time.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
JAUHI DARI KANAK-KANAK
Please refer to package insert for more
information.
Keep container well closed.
Shake well before use.
Store below 30°C. Protect from light.

MAL19911435XZ BRU14031279NP
SIN 10854P
MYN R1704A5414
HK-47844
VN-

Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, (90082-V)
Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.

PMSLAAXC06507
250715(00)



LE BENG HAI
Chief Representative



AXCEL PARACETAMOL-250 SUSPENSION (ORANGE)
KOTRA PHARMA (M) SDN BHD

Nhãn phụ lọ 100 ml

**AXCEL PARACETAMOL-250
SUSPENSION (ORANGE)**

Thành phần: Mỗi lọ 100 ml hỗn dịch
uống chứa Paracetamol 5000 mg

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng

**Chỉ định, liều dùng và cách dùng,
chống chỉ định:** Xem tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng**

Để xa tầm với trẻ em

**Các thông tin khác xin xem tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc**

Nhà sản xuất:

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.
No.1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng
Industrial Estate, 75250 Melaka,
Malaysia

Nhà nhập khẩu:

SDK:

Số lô SX, NSX, HD: Xem "B", "MFG",
"EXP" trên bao bì



LE BENG HAI
Chief Representative

AXCEL PARACETAMOL - 250 SUSPENSION

Thành phần:

Mỗi 5 ml chứa:

Hoạt chất: Paracetamol 250 mg

Tá dược: Refined sugar, methylparaben, saccharin sodium, orange flavour, sunset yellow, xanthan gum, propylene glycol, purified water.

Dạng bào chế:

Hỗn dịch uống màu vàng cam, hương vị cam

Dược lực học:

Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động 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 có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng không mong muốn của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người

Dược động học:

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp 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 người bệnh có thương tổn 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.

Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan

Chỉ định:

Hạ sốt, giảm các triệu chứng cảm lạnh và cúm

Giảm đau, dùng trong trường hợp đau răng và đau đầu

Liều lượng và cách dùng:

Thuốc chỉ dùng để uống

Lắc kỹ trước khi sử dụng

Trẻ em 1 - 6 tuổi: 125 mg - 250 mg (2.5 - 5 ml) / lần x 3 - 4 lần / ngày

Trẻ em 6 - 12 tuổi: 250 mg - 500 mg (5 - 10 ml) / lần x 3 - 4 lần / ngày

Trẻ em dưới 1 tuổi nên dùng Axcel paracetamol - 120 Syrup.

Cứ mỗi 4 đến 6 giờ uống thuốc một lần nếu cần. Tối đa là 4 lần trong vòng 24 giờ.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, suy gan nặng.

Tác dụng không mong muốn:

Phát ban và các phản ứng dị ứng có thể xảy ra.



LE BENG HAI
Chief Representative

Thận trọng:

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).

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, và khi dùng dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol (acetaminophen) đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).

Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, mẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra. Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.

Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. 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.

Người bị phenylketon - niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanine hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hoá trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.

Một số dạng thuốc paracetamol có trên thị trường chứa sulfit có thể gây phản ứng kiểu dị ứng, gồm cả phản vệ và những cơn hen đe dọa tính mạng hoặc ít nghiêm trọng hơn ở một số người quá mẫn. Thường gặp ở người bệnh hen nhiều hơn ở người không hen.

Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao và dùng kéo dài cho người bị suy gan.

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 nồng độ cao ở mức 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.

Không sử dụng bất cứ loại thuốc nào khác có chứa paracetamol khi đang dùng thuốc này.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng

Sử dụng cho mang thai và cho con bú:

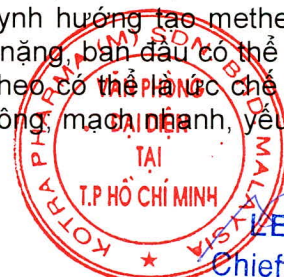
Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần

Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ

Quá liều:

Biểu hiện

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. 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 một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo, có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều;



LE BENG HAI
Chief Representative

huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật ngẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê. Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Điều trị

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N - acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ. Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol

Tương tác thuốc:

Thuốc chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion. Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzyme ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật, tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết tương của paracetamol.

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Thuốc sau khi mở nắp bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và chỉ dùng trong vòng 30 ngày.

Đề xa tầm với của trẻ em

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đóng gói:

Hộp 1 lọ 60 ml hoặc hộp 1 lọ 100 ml.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

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

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.



LE BENG HAI
Chief Representative

MAL19911435X

Số đăng ký:

Nhà sản xuất

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.
(90082-V)

Địa chỉ: No.1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia
Tel +606 336 2222



LE BENG HAI
Chief Representative



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Mạnh