

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/12

Thuốc bột sủi bọt - Gói 1,5g GMP WHO

Ace kid 150

Paracetamol 150mg
Acid ascorbic 75mg

CHỈ ĐỊNH: Hạ sốt, giảm đau, tăng sức đề kháng
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, không quá 25°C
LIỀU DÙNG:
- Trẻ em 2-7 tuổi có thể uống liều sau đây, cứ 4-6 giờ một lần khi cần.
+ Trẻ em 2-3 tuổi: uống 1 gói/lần
+ Trẻ em 4-5 tuổi: uống 1-2 gói/lần
+ Trẻ em 6-7 tuổi: uống 2 gói/lần
+ Hoặc theo chỉ dẫn của Bác sĩ
- Gói thuốc được bọc kín sau khi mở, tránh hút ẩm để đảm bảo chất lượng thuốc.
CÁCH DÙNG: Hòa tan thuốc vào lượng nước thích hợp, đến khi hết sủi bọt.
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Số lô SX/Lot. No :
HĐ/Exp. Date :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Box of 12 sachets x 1,5g

Ace kid 150

Paracetamol 150mg
Acid ascorbic 75mg

BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Str., Quy Nhơn City, Bình Định Prov., Viet Nam

SDK/Reg. No :
Số lô SX/Lot. No :
Ngày SX/Mfg. Date :
HĐ/Exp. Date :

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG
LIỀU DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, không quá 25°C.
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc bột sủi bọt

Ace kid 150

Paracetamol 150mg
Acid ascorbic 75mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, Bình Định Việt Nam

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION - OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet in box.
Store at cool dry place, below 25°C.
Keep out of reach of children.
Read carefully the leaflet before use.



CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

ThS. Bình Thị Ngọc Quỳnh



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc bột sủi bọt **ACE KID 150**

THÀNH PHẦN:

Paracetamol	150mg
Acid ascorbic.....	75mg
Tá dược vđ	1,5g

(Tá dược: Aspartam, Acid citric, Natri hydrocarbonat, Lactose,

Màu vàng Tartrazine, PVP, Bột mùi cam, Nước cất)

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột sủi bọt

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói 1,5 gam.

CHỈ ĐỊNH:

Hạ sốt, giảm đau, tăng sức đề kháng trong các trường hợp:

- Cảm lạnh, cảm cúm, đau đầu, đau cơ – xương, bong gân.
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: đau tai, đau họng, viêm mũi, xoang do nhiễm khuẩn hay do thời tiết.
 - Sau phẫu thuật cắt amidan, nhổ răng, mọc răng, nhức răng.
- Paracetamol được dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa có nguồn gốc không phải nội tạng
- Paracetamol có tác dụng hạ sốt, nhưng không ảnh hưởng đến tiến trình của bệnh cơ bản và có thể che lấp tình trạng bệnh

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 phosphat dehydrogenase
- Người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hoá oxalat
- Bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt)

THẬN TRỌNG:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn 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.
- Phải dùng Paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, người suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt Vitamin C
- Dùng liều lớn vitamin C trong khi mang thai dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.
- Người bệnh thiếu hụt G6PD dùng liều cao vitamin C có thể bị chứng tan máu.
- Có thể tăng oxalat niệu khi dùng liều cao vitamin C

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol, izoniazid cũng tăng nguy cơ độc gan khi sử dụng chung với paracetamol.
- Trong thành phần của thuốc có chứa Vitamin C, nếu dùng đồng thời với aspirin sẽ làm tăng bài tiết Vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu, dùng đồng thời với fluphenazin sẽ dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương.
- Vitamin C có thể gây acid hoá nước tiểu do đó có thể làm thay đổi bài tiết của các thuốc khác.

THỜI KỲ MANG THAI:

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi mang thai, do đó chỉ dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.

Uống liều cao vitamin C trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ, khi người mẹ dùng paracetamol

Người cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: thuốc không ảnh hưởng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Ban đỏ hoặc mề đay

Ít gặp: 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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Liều dùng:

- Trẻ em 2-7 tuổi có thể uống liều sau đây, cứ 4-6 giờ một lần khi cần.

- + Trẻ em 2-3 tuổi: uống 1 gói/lần
 - + Trẻ em 4-5 tuổi: uống 1-2 gói/lần
 - + Trẻ em 6-7 tuổi: uống 2 gói/lần
- Hoặc theo chỉ dẫn của Bác sĩ

- Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, hoặc điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn.

- Gói thuốc được buộc kín sau khi mở, tránh hút ẩm để đảm bảo chất lượng thuốc

Cách dùng: Hòa tan thuốc vào lượng nước thích hợp, đến khi hết sủi bọt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn, hoặc do uống dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều có thể gây tử vong.

Sau khi uống liều độc của thuốc 2-3 giờ thường xảy ra buồn nôn, nôn, đau bụng. Methemoglobin – máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc, móng tay là dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp 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 ức chế hệ thần kinh trung ương: sưng sớ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, mạch nhanh, yếu, không đều ...

Điều trị

Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống

Cho uống hay tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol.

HẠN DÙNG: 24 tháng (kể từ ngày sản xuất)

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, không quá 25°C

Để xa tầm 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 BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học – Tp Quy Nhơn – Bình Định - Việt Nam
ĐT: 056 . 3846040 * Fax: 056. 3846846

Ngày 26 tháng 06 năm 2012

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Toanh



GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

ThS.Bành Thị Ngọc Quỳnh