

Lần đầu: 20 / 05 / 15



MAL 07081544X

Fast Dissolve Fast Action



9 555263 1500169

**Fast Dissolve
Fast Action**

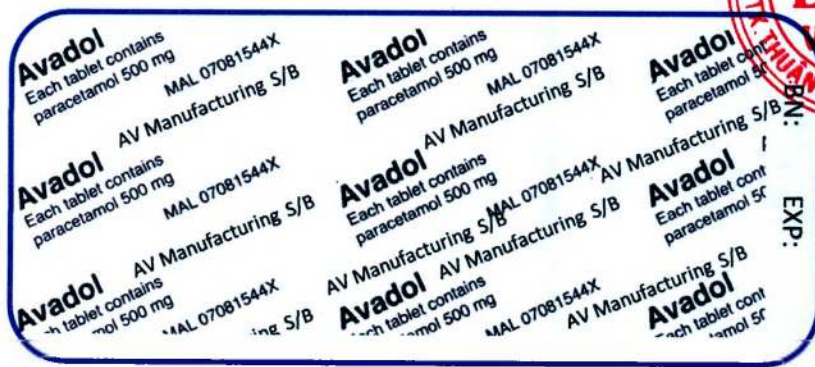
For relief of fever, the symptoms of cold or flu, teething pain, toothache and headache.

Avadol
Paracetamol 500 mg
Viên nén bao phim
Hộp 20 viên x 10 viên. SBK: XX-XXXX-XX
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Số SX, NSX, HD: Xem "Batch no", "Exp date" trên bao bì
Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn in trên bao bì
Không bảo quản trên 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nhà sản xuất: Ay Manufacturing Sdn Bhd
Lot 10621 (PT 16700), Jalan Pemeta 2, Arab Malaysian Industrial Park, 71800 Nilai, Negeri Sembilan,
Malaysia
Nhà nhập khẩu: VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG
Số 18 L2 VSP1 II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Đức Mới, tỉnh Bình Dương.
Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

50190

50/91

BLISTER LABEL



BN:
EXP:

[Handwritten signature]

Avadol

Paracetamol 500 mg



Thành phần

Mỗi viên chứa:

Paracetamol 500 mg

Tá dược: Tinh bột natri glycolat, Natri lauryl sulphat, Pre-gelatinised starch, Plasdon K 29, bột talc, Colloidal silica, Magnesi stearat, Opadry White.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Chỉ định:

Thuốc có hiệu quả làm giảm các cơn đau từ nhẹ cho đến vừa như: đau đầu, đau nửa đầu, đau buốt dây thần kinh (chứng đau dây thần kinh), đau răng, đau họng, những cơn đau theo chu kỳ, đau nhức, giảm triệu chứng đau nhức của bệnh khớp, triệu chứng cúm, sốt và cảm lạnh hơi sốt.

Liều lượng và cách dùng

Đường dùng: Uống.

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Liều thấp nhất có hiệu quả, dùng trong thời gian ngắn nhằm giảm các triệu chứng của bệnh: Uống 2 viên, có thể lên đến 4 lần/ ngày, nếu cần. Uống thuốc với nước.

Chỉ dùng đến mức cần thiết để giảm các triệu chứng của bệnh và các liều cách nhau ít nhất 4 giờ.

Không dùng quá 8 viên trong 24 giờ.

Trẻ từ 6 đến 12 tuổi:

Uống $\frac{1}{2}$ - 1 viên với nước. Chỉ dùng đến mức cần thiết để giảm các triệu chứng của bệnh và các liều cách nhau ít nhất 4 giờ.

Không dùng quá 4 viên/ngày.

Không dùng cho trẻ dưới 6 tuổi.

Sau hơn 3 ngày, nếu các triệu chứng của bệnh vẫn còn, hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ của bạn.

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với paracetamol và bất kỳ thành phần nào khác của Avadol.

Bệnh nhân đang bị bệnh gan hoặc thận (bao gồm bệnh gan do rượu) hoặc thiếu hụt men G-6-PD (một bệnh di truyền dẫn tới giảm lượng tế bào hồng cầu).

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mẩn đỏ; 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 phenylalanin 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 hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.

Một số dạng thuốc paracetamol có trên thị trường chứa sulfite 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. Không biết rõ tỷ lệ chung về quá mẫn với sulfite trong dân chúng nói chung, nhưng chắc là thấp; sự quá mẫn như vậy có vẻ thường gặp ở người bệnh hen nhiều hơn ở người không hen.

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.

Bác sỹ 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)

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Loại B: Paracetamol đã được dùng bởi một số lượng lớn phụ nữ mang thai và phụ nữ ở thời kỳ nuôi con cho con bú mà không có bất kỳ một bằng chứng nào được ghi nhận về sự tăng tần suất rối loạn hoặc các ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến bào thai.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú: Paracetamol được tiết vào sữa mẹ ít hơn 1% liều dùng ở người mẹ cho con bú. Do đó, liều dùng cho người mẹ trong đợt điều trị không cho thấy nguy cơ đối với trẻ nhỏ bú mẹ.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa được ghi nhận.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Nguy cơ độc tính của paracetamol có thể tăng lên ở những bệnh nhân dùng các thuốc có khả năng gây độc gan khác hoặc những thuốc ảnh hưởng đến men ở microsome thể gan. Sự hấp thu của paracetamol có thể nhanh hơn khi dùng chung với các thuốc như metoclopramid. Độ thải trừ có thể bị ảnh hưởng hoặc nồng độ huyết tương sẽ thay đổi khi dùng chung với probenecid. Colestyramin làm giảm độ hấp thu của paracetamol nếu được uống trong vòng 1 tiếng sau khi dùng paracetamol. Tương tác thuốc cũng được ghi nhận khi dùng chung với warfarin, rifampicin, chloramfenicol, thuốc chống co giật (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin hoặc primidon), thuốc kháng virus (interferon alfa và zidovudin) và probenecid (Martindale, xuất bản lần thứ 34, trang 78).

Tương kỵ: Chưa được ghi nhận.

Tác dụng không mong muốn

Ngưng dùng thuốc và báo cho bác sĩ hay dược sĩ nếu thấy các triệu chứng sau trở nên nghiêm trọng:

- Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng: khó thở, phát ban, sưng mặt hay chảy mũi.

Các phản ứng không mong muốn khác có thể có:

- Đôi khi máu không đông, có thể dẫn đến dễ thâm tím hay chảy máu.
- Hiếm khi, giảm nghiêm trọng số lượng bạch cầu, có thể gây tăng nhiễm trùng.
- Tác dụng phụ hiếm gặp khác như thờ ngán.

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

Quá liều

Triệu chứng

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 dẫn chất p - aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. 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 lã; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; 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. Con 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. Aminotransferase 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. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Điều trị: Chủ yếu là điều trị ngay lập tức khi mà chưa có dấu hiệu nào được quan sát thấy. Trong trường hợp quá liều, quan trọng là làm giảm lượng thuốc hấp thu vào bằng cách uống ngay 50 g than hoạt với 150 mL nước và 150 mL dung dịch sorbitol 50 %. Đồng thời khuyến cáo tiêm tĩnh mạch các dịch như dung dịch muối thông thường. Rửa dạ dày được chỉ định nếu bệnh nhân không sẵn sàng hoặc không thể uống hỗn hợp than hoạt/sorbitol. Nếu tiền sử cho thấy rằng đã uống 15 g paracetamol hoặc nhiều hơn, thuốc giải độc sau đây sẽ được dùng: acetylcysteine 20 % tiêm tĩnh mạch. Tiêm acetylcysteine ngay lập tức không cần đợi kết quả thử nước tiểu dương tính hoặc nồng độ huyết tương nếu thời gian từ khi uống quá liều là 8 giờ hoặc ít hơn.

Tiêm tĩnh mạch liều khởi đầu 150 mg/kg acetylcysteine pha trong 200 mL glucose 5% trong 15 phút (theo tài liệu của Anh) hoặc trong 60 phút (theo tài liệu của Mỹ), sau đó tiếp tục truyền 50 mg/kg pha trong 500 mL glucose 5 % trong 4 giờ và 100 mg/kg pha trong 1 L glucose 5 % trong 16 giờ tiếp theo. Nếu đã uống quá liều hơn 8 giờ, có thể thuốc giải độc sẽ kém hiệu quả hơn.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Bảo quản

Bảo quản dưới 30°C.

Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì

Qui cách đóng gói

Hộp 20 vi x 10 viên

Nhà sản xuất

AV Manufacturing Sdn.Bhd

Lot 10621 (PT 16700), Jalan Permata 2, Arab Malaysian Industrial Park, 71800 Nilai,
Negeri Sembilan, Malaysia.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



