

CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

**VPC**  
Pharmexco

Mẫu nhãn hộp  
**BABEMOL®**

Trang: 1/4

Mã số: MN.Siro.ĐKM.01

Số: 20 - 07 - 2012

Hộp 30 gói 5 ml Sirô thuốc

Nhãn trung gian

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 08 / 2012

GMP-WHO  
**BABEMOL®**

SIRÔ THUỐC

Hộp 30 gói 5 ml sirô thuốc

THÀNH PHẦN: Mỗi gói (tinh tương cà phê) chứa  
Paracetamol 120 mg  
Tá dược vừa đủ 5 ml

Cải định: Hô sốt, giảm đau, hạ sốt, hạ nhiệt độ  
huyết áp, giảm đau, hạ sốt, hạ nhiệt độ  
huyết áp, giảm đau, hạ sốt, hạ nhiệt độ  
huyết áp, giảm đau, hạ sốt, hạ nhiệt độ

CHỐNG: CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU  
DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG  
KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC  
Xin đọc hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đặc tính:  
Hạt nhỏ mịn, nhiệt độ dưới 30°C, hình ảnh sáng  
để được xa tầm tay trẻ em.  
Đặc tính hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SQC:  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG  
155 Đường 146 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

GMP-WHO  
**BABEMOL®**  
SIRÔ THUỐC

**VPC**



Giảm đau hạ sốt  
cho trẻ em

Hộp 30 gói 5 ml  
sirô thuốc

Hương vị dâu  
không chứa cồn

COMPOSITION: Each 5 ml (1 tablespoon) contains:  
Paracetamol 120 mg  
Excipients q.s.

INDICATIONS:  
Antipyretic, analgesic actions on children in following  
cases: flu, prechill fever, infections, viral infections,  
teething, post-operative pain, post-surgery.

CONTRA - INDICATIONS, DOSAGE &  
ADMINISTRATION, PRECAUTIONS,  
ADVERSE EFFECTS, INTERACTIONS:  
See in the package insert.

STORAGE: A dry, cool place, temperature below 30°C,  
protect from light.  
Keep out of reach of children.  
Read the manual before using.

Reg. No.:  
SPECIFICATION: manufacturer's

Ngày đăng ký:  
Là thuốc không  
Hormone

GMP-WHO  
**BABEMOL®**  
SIRÔ THUỐC



Giảm đau hạ sốt  
cho trẻ em

Hộp 30 gói 5 ml  
sirô thuốc

Hương vị dâu  
không chứa cồn



VL ngày 20 tháng 07 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



Th.S Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

**VPC**  
Pharmexco

Mẫu nhãn gói  
**BABEMOL®**

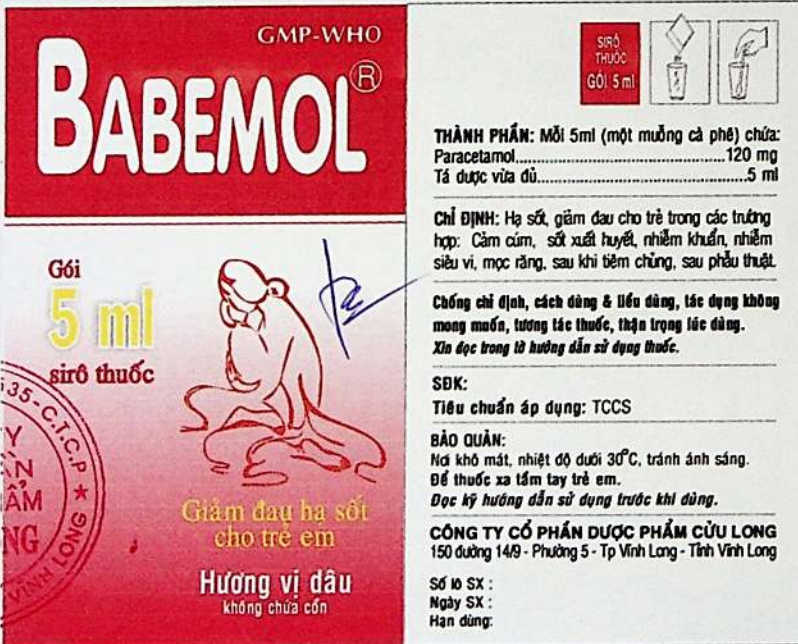
Gói 5 ml Sirô thuốc

Trang: 1/5

Mã số: MN.Siro.ĐKM.02

Số: 20 - 07 - 2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



|                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi 5ml (một muỗng cà phê) chứa:<br>Paracetamol.....120 mg<br>Tá dược vừa đủ.....5 ml                                                           |
| <b>Chỉ Định:</b> Hạ sốt, giảm đau cho trẻ trong các trường hợp: Cảm cúm, sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, mọc răng, sau khi tiêm chủng, sau phẫu thuật. |
| <b>Chống chỉ định, cách dùng &amp; liều dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, thận trọng lúc dùng. Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</b>        |
| <b>SĐK:</b><br>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS                                                                                                                            |
| <b>BẢO QUẢN:</b><br>Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br>Để thuốc xa tầm tay trẻ em.<br>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.                    |
| <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG</b><br>150 đường 14/9 - Phường 5 - TP Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long                                                             |
| Số lô SX :<br>Ngày SX :<br>Hạn dùng:                                                                                                                               |

VL ngày 20 tháng 07 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký

K.T. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

**VPC**  
Pharmexco

Mẫu toa  
**BABEMOL®**  
Sirô thuốc

DBC: Gói Siro 5 ml  
Mã số: Q1.ĐKM.GYL3  
Số: TPVL. 26-03-2014

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC GÓI 5ml

**BABEMOL®**

Sirô thuốc

THÀNH PHẦN: Gói 5 ml chứa:

Paracetamol.....120 mg

Tá dược vừa đủ.....5 ml

(Tá dược gồm: Glycerin, đường trắng, PEG 6000, natri methyl paraben, natri propyl paraben, natri benzoat, acid citric, đỏ carmoisin, đỏ ponceau, hương dứa, nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Siro thuốc.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói x 5 ml.

CHỈ ĐỊNH: Hạ sốt, giảm đau cho trẻ trong các trường hợp: cảm cúm, sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, mọc răng, sau khi tiêm chủng, sau phẫu thuật...

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Cách mỗi 4 - 6 giờ uống một lần, không quá 5 lần/ngày.

\* Liều uống: trung bình từ 10 - 15 mg/kg thể trọng/lần.

Tổng liều tối đa không quá 60 mg/kg thể trọng/24 giờ.

\* Hoặc có thể theo phân liều sau:

Trẻ em từ 1 đến 3 tuổi: uống 5ml (1 gói)/lần.

Trẻ em từ 4 đến 5 tuổi: uống 10ml (2 gói)/lần.

*Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc*

Lưu ý: Không nên kéo dài việc tự sử dụng thuốc cho trẻ mà cần có ý kiến bác sĩ khi:

- Có triệu chứng mới xuất hiện.

- Sốt cao (39,5°C) và kéo dài hơn 3 ngày hoặc tái phát.

- Đau nhiều và kéo dài hơn 5 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với Paracetamol. Người bệnh thiếu máu, có bệnh tim, phổi, thận. Các trường hợp: thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase; suy chức năng gan.

THẬN TRỌNG & CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC: 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). Đôi khi có những phản ứng dị ứng như ban dát, sẩn ngứa và mày đay. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể tiểu cầu có thể xảy ra khi dùng kéo dài với liều lớn. Dùng thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước. Thận trọng với người suy thận nặng; Thận trọng với người kiêng muối.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của Coumarin và dẫn chất Indandion.

Cần chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời Phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

Thuốc chống co giật (Phenytoin, Barbiturat, Carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của Paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

Dùng đồng thời Isoniazid với Paracetamol có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Khi dùng kéo dài các liều lớn, tác dụng không mong muốn trên máu đã xảy ra như giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu. *Ít gặp:* Ban da, buồn nôn, nôn. Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu. Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày. *Hiếm gặp:* Phản ứng quá mẫn.

Cách xử trí: Ngưng dùng thuốc.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Trẻ bị ngộ độc Paracetamol khi uống một liều độc trên 150mg/kg cân nặng cơ thể hoặc uống liều cao liên tiếp kéo dài trong một thời gian.

Biểu hiện của quá liều Paracetamol: buồn nôn, nôn, đau bụng, triệu chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay.

Cách xử trí: Khi nhiễm độc Paracetamol nặng, cần 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-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 rệp để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/kg thể trọng, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg thể trọng cách nhau 4 giờ một lần. Ngoài ra, có thể dùng Methionin, than hoạt và / hoặc thuốc tẩy muối.

ĐƯỢC LỰC HỌC: Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu. Thuốc tác động lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tăng tỏa nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt bình thường. Thuốc làm giảm đau bằng cách nâng ngưỡng chịu đau lên.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Paracetamol hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thời gian bán thải là 1,25-3 giờ. Thuốc chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỖ Y KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

**VPC**  
Pharmexco

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG  
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Cơ sở xin đăng ký

KT Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng