

59/146

Effer-Paralmax CF
Paracetamol 500 mg
Cafein 65 mg
Film - coated tablets

Nhãn hiệu thuốc sở hữu của BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Sân xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN 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, VSP, Thuận An, Bình Dương, Vietnam.

Effer-Paralmax CF
Paracetamol 500 mg
Cafein 65 mg
Film - coated tablets

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 10 blisters x 10 film - coated tablets

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *Ms. S. My*

Effer-Paralmax CF
Paracetamol 500 mg
Cafein 65 mg
Viên nén bao phim

Mỗi viên nén bao phim chứa
Paracetamol.....500 mg
Cafein.....65 mg
Tà được vừa đủ cho 1 viên nén bao phim
Each film - coated tablet contains
Paracetamol.....500 mg
Cafein.....65 mg
Excipients q.s. for.....1 film - coated tablet
Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/in-house
SEKReg. No.:

Effer-Paralmax CF
Paracetamol 500 mg
Cafein 65 mg
Viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng —
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, contraindications, dosage —
see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

BIỆT XA TẦM 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

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 10 blisters x 10 film - coated tablets

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *Ms. S. My*

Effer-Paralmax CF
Paracetamol 500 mg
Cafein 65 mg
Viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng —
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, contraindications, dosage —
see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

BIỆT XA TẦM 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

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 10 blisters x 10 film - coated tablets

Effer-Paralmax CF
Paracetamol 500 mg
Cafein 65 mg
Viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng —
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, contraindications, dosage —
see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

BIỆT XA TẦM 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

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 10 blisters x 10 film - coated tablets

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *Ms. S. My*



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 105 x 70 x 55 mm

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



Vh



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 102 x 51.5 mm

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

EFFER-PARALMAX CF

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Hoạt chất:* Paracetamol.....500 mg
Cafein..... 65 mg
- *Tá dược:* Avicel, Prejel, Kollidon K30, Primellose, Magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxyd vừa đủ một viên nén bao phim.

TÍNH CHẤT

Các đặc tính dược lực:

- Paracetamol (acetaminophen) là chất hạ sốt giảm đau tổng hợp, dẫn xuất của p - aminophenol. Cơ chế tác dụng hạ sốt và giảm đau giống như acid salicylic và dẫn chất của nó 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 không làm 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, làm tổn thương gan gây chết người.
- Cafein tác động lên thần kinh, gây co mạch máu, làm giảm cường độ cũng như thời gian kéo dài của cơn đau nói chung, đặc biệt là đau đầu.
- Cafein phối hợp với paracetamol tạo ra tác dụng hiệp đồng làm tăng hiệu quả giảm đau, giúp bệnh nhân tỉnh táo hơn.

Các đặc tính 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. Thuốc được chuyển hóa ở gan, và đào thải trong nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, liên hợp với acid sulfuric và một phần với cystein. Một phần nhỏ của paracetamol (khoảng 4%) được thải trừ dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH

- Thuốc có tác dụng giảm đau nhẹ đến trung bình và hạ sốt

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

- EFFER-PARALMAX CF được dùng bằng đường uống, uống thuốc với một cốc nước đầy.
- Có thể dùng cùng hay không cùng với bữa ăn đều được. Thời gian cách nhau giữa 2 lần dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ.
- Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thầy thuốc chẩn đoán và điều trị.
- Không dùng paracetamol cho người bệnh sốt cao trên 39,5°C, sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt có thể là dấu hiệu của bệnh nặng, sử dụng các thuốc hạ sốt có thể che lấp tình trạng bệnh của người bệnh.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 - 2 viên, ngày uống 2 - 3 lần, không quá 8 viên/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng cho những người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Những người suy gan nặng.
- Bệnh nhân mắc chứng tán huyết do thiếu hụt men G6PD.
- Suy mạch vành, nhồi máu cơ tim, nhịp tim nhanh, ngoại tâm thu.
- Không dùng cho trẻ em < 12 tuổi.

THẬN TRỌNG

- Không nên dùng chung với thuốc hạ sốt khác có chứa paracetamol.
- Bệnh nhân nghiện rượu.
- Bệnh nhân suy gan, thận.
- Thiếu máu mạn tính.
- Bệnh nhân đau thắt ngực, thương tổn cơ tim.
- 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.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturate, carbamazepin) gây cảm ứng enzyme ở microsom thể 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.
- Có thể gây hạ sốt nghiêm trọng khi dùng đồng thời với phenothiazon hoặc liệu pháp hạ nhiệt khác.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Paracetamol hiếm thấy, nếu có thì có thể gặp:

- Nổi ban và những phản ứng dị ứng khác.
- Trong một số trường hợp đơn lẻ có thể gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu, gây viêm gan.

Cafein: Có thể gây rối loạn tiêu hoá, chuột rút, mất ngủ, hồi hộp.

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

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Không có ảnh hưởng đáng kể.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Cafein bài tiết qua sữa nên khuyến cáo không dùng cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.
- Phải dùng thận trọng ở phụ nữ mang thai.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng:

- Trong trường hợp uống thuốc quá liều (lớn hơn 7,5 g paracetamol trong 24 giờ) hoặc uống thuốc dài ngày, bệnh nhân sẽ có các biểu hiện của ngộ độc thuốc.
- Bị nhẹ thì thấy buồn nôn, nôn, đau bụng. nặng hơn, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương biểu hiện kích động, mê sảng. Tiếp theo là ức chế hệ thần kinh trung ương, bệnh nhân biểu hiện mệt lả, hạ thân nhiệt, thở nhanh, mạch nhanh, yếu, không đều, tụt huyết áp, suy tuần hoàn, các cơn co giật nghẹt thở dẫn đến tử vong đột ngột, hoặc tử vong sau vài ngày hôn mê.
- Trên lâm sàng thấy tổn thương gan biểu hiện là men aminotransferase huyết tương tăng cao hoặc rất cao.

Xử trí:

- Rửa dạ dày trong mọi trường hợp.
- Chất giải độc là dùng những hợp chất sulphhydryl 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.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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 BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 06503 769 606 - Fax: 06503 769 601



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

