

105/138

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/01/2013

CÔNG TY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

**VPC**  
Pharimexco

# MẪU NHÃN THUỐC

CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG (ĐỎ-TÍM)

Trang: 1/1

Mã số: NCD.006.00

Số: 31 - 08 - 11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nang cứng chứa: Paracetamol.....500 mg Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa: Nhức đầu, sốt, đau nhức do cảm cúm, đau răng, đau cơ. Không dùng paracetamol để điều trị thấp khớp và các cơn đau có nguồn gốc nội tạng.</p> <p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG &amp; LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC:</b> Xin đọc trong hướng dẫn sử dụng thuốc.</p> <p><b>SDK:</b> Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG</b> 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long</p>	<p>GMP-WHO</p> <h1>PARACETAMOL</h1> <h2>500 mg</h2> <p><b>GIẢM ĐAU HẠ SỐT</b></p>  <p>CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG</p>	<p><b>CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:</b> Nên uống sau bữa ăn. Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ. Trường hợp suy thân, khoảng cách tối thiểu là 8 giờ. Nếu cơn đau kéo dài quá 5 ngày ở trẻ em và 10 ngày ở người lớn, sốt cao trên 39,5°C, sốt kéo dài quá 3 ngày hoặc sốt tái phát: Không nên tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sĩ. Trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1 viên x 4 - 6 lần/ngày, không quá 6 viên/ngày. Người lớn: Uống 1 - 2 viên x 4 - 6 lần/ngày, không quá 8 viên/ngày. Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.</p> <p><b>ẢNH HƯỞNG:</b> Nơi khô mắt, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p>
--	---	--

Cơ sở xin đăng ký  
KT. Tổng Giám Đốc  
P. Tổng Giám Đốc

M.S.D.N: 1500202335

**CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG**

TP. VĨNH LONG - T. VĨNH LONG

*(Signature)*  
Nguyễn Hữu Trung



CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG



**MẪU NHÃN THUỐC**  
CHAI 500 VIÊN NANG CỨNG (ĐỎ-TÍM)

Trang: 1/1  
Mã số: NCD.006.00  
Số: 31 - 08 - 11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nang cứng chứa: Paracetamol.....500 mg Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa: Nhức đầu, sốt, đau nhức do cảm cúm, đau răng, đau cơ. Không dùng paracetamol để điều trị thấp khớp và các cơn đau có nguồn gốc nội tạng.</p> <p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC:</b> Xin đọc trong hướng dẫn sử dụng thuốc.</p> <p><b>SDK:</b> Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG</b> 150 Đường 14/8 - Phường 5 - Tp. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long</p>	<p style="text-align: right;">GMP-WHO</p> <p style="text-align: center;"><b>PARACETAMOL</b> <b>500 mg</b></p> <p style="text-align: center;"><b>GIẢM ĐAU HẠ SỐT</b></p> <p style="text-align: center;">CHAI 500 VIÊN NANG CỨNG THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN</p> <p style="text-align: center;">N.S. 20202535 C.T.C.P. 9 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG P. VĨNH LONG - T. VĨNH LONG</p>	<p><b>CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:</b> Nên uống sau bữa ăn. Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ. Trường hợp suy thận, khoảng cách tối thiểu là 8 giờ. Nếu cơn đau kéo dài quá 5 ngày ở trẻ em và 10 ngày ở người lớn, sốt cao trên 39,5°C, sốt kéo dài quá 3 ngày hoặc sốt tái phát: Không nên tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sĩ. Trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1 viên x 4 - 6 lần/ngày, không quá 6 viên/ngày. Người lớn: Uống 1 - 2 viên x 4 - 6 lần/ngày, không quá 8 viên/ngày. <i>Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.</i></p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p>
---	--	--

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



# MẪU NHÃN THUỐC

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG (ĐỎ-TÍM)

Trang: 1/1

Mã số: NCD.006.00

Số: 31 - 08 - 11

Nhãn trung gian



Cơ sở xin đăng ký  
 K.T. Tổng Giám Đốc  
 P. Tổng Giám Đốc  
 CÔNG TY CỔ PHẦN  
 DƯỢC PHẨM  
 CỬU LONG  
 Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG



# MẪU NHÃN THUỐC

VÍ 10 VIÊN NANG CỨNG (ĐỎ-TÍM)

Trang: 1/1

Mã số: NCD.006.00

Số: 31 - 08 - 11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Cơ sở xin đăng ký

K. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



Th. S. Nguyễn Hữu Trung



# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**PARACETAMOL 500 mg** TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC GMP-WHO  
Viên nang cứng

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa:  
Paracetamol ..... 500 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
(Tá dược gồm: Tinh bột ml, acid citric, magnesi stearat, povidone, sodium starch glycolate).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng.  
**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Chai 100, 500 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**CHỈ ĐỊNH:**  
Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa: Nhức đầu, sốt, đau nhức do cảm cúm, đau răng, đau cơ. Không dùng paracetamol để điều trị thấp khớp và các cơn đau có nguồn gốc nội tạng.

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:**  
Nên uống sau bữa ăn. Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ. Trường hợp suy thận, khoảng cách tối thiểu là 8 giờ.

Nếu cơn đau kéo dài quá 5 ngày ở trẻ em và 10 ngày ở người lớn, sốt cao trên 39,5°C, sốt kéo dài quá 3 ngày hoặc sốt tái phát: Người nên tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1 viên x 4 - 6 lần/ngày, không quá 6 viên/ngày.

Người lớn: Uống 1 - 2 viên x 4 - 6 lần/ngày, không quá 8 viên/ngày.  
Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**  
Quá mẫn với các thành phần của thuốc.  
Người bệnh gan nặng, bệnh thận, bệnh tim, bệnh phổi và người bệnh nhiều lần thiếu máu.  
Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**  
Không uống rượu và các thức uống có rượu khi dùng thuốc.  
Người bị suy giảm chức năng gan, thận cần thận trọng khi dùng thuốc (theo dõi chức năng gan và thận, tăng khoảng cách giữa các liều).

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 methemoglobin trong máu.

Phụ nữ có thai: 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 thiết.

Phụ nữ cho con bú: Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có tài liệu báo cáo.

**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) 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. Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**  
Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. 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 khi có bất kỳ một phản ứng dị ứng nào xảy ra.

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

**DƯỢC LỰC HỌC:**  
Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt. Làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, hiếm 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. Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**  
Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Phân bố đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể, 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thời từ 90 - 100% thuốc qua nước tiểu 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 1 lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P<sub>450</sub> 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 bị khử hoạt tính. Nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này tạo thành một lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan. Phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên dẫn đến hoại tử gan.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Triệu chứng quá liều:  
+ Buồn nôn, nôn, chán ăn, 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 chết - aminophenol.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo là phản ứng ức chế: sưng sô, hạ thân nhiệt, mê lị, thở nhanh, nóng, mạch nhanh yếu không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơn co giật ngệt 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 - 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng, và 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 - 20% cuối cùng chết vì suy gan.

**Điều trị:**  
Gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt hoặc dùng thuốc tẩy muối. N-acetylcystein là thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hoặc có thể dùng methionin. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong vòng 8 giờ dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc sữa uống không có đường để đạt dung dịch 5% và phải cho 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 1 lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại 1 gan thấp.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG**

**NEU CAN THEM THONG TIN, XIN HOI Y KIEN CUA BAC SY**

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



Cơ sở xin đăng ký  
K. Tổng Giám Đốc  
P. Tổng Giám Đốc



**VPC** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG  
Pharimexco 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vinh Long - Tỉnh Vinh Long

**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
Nguyễn Văn Thanh