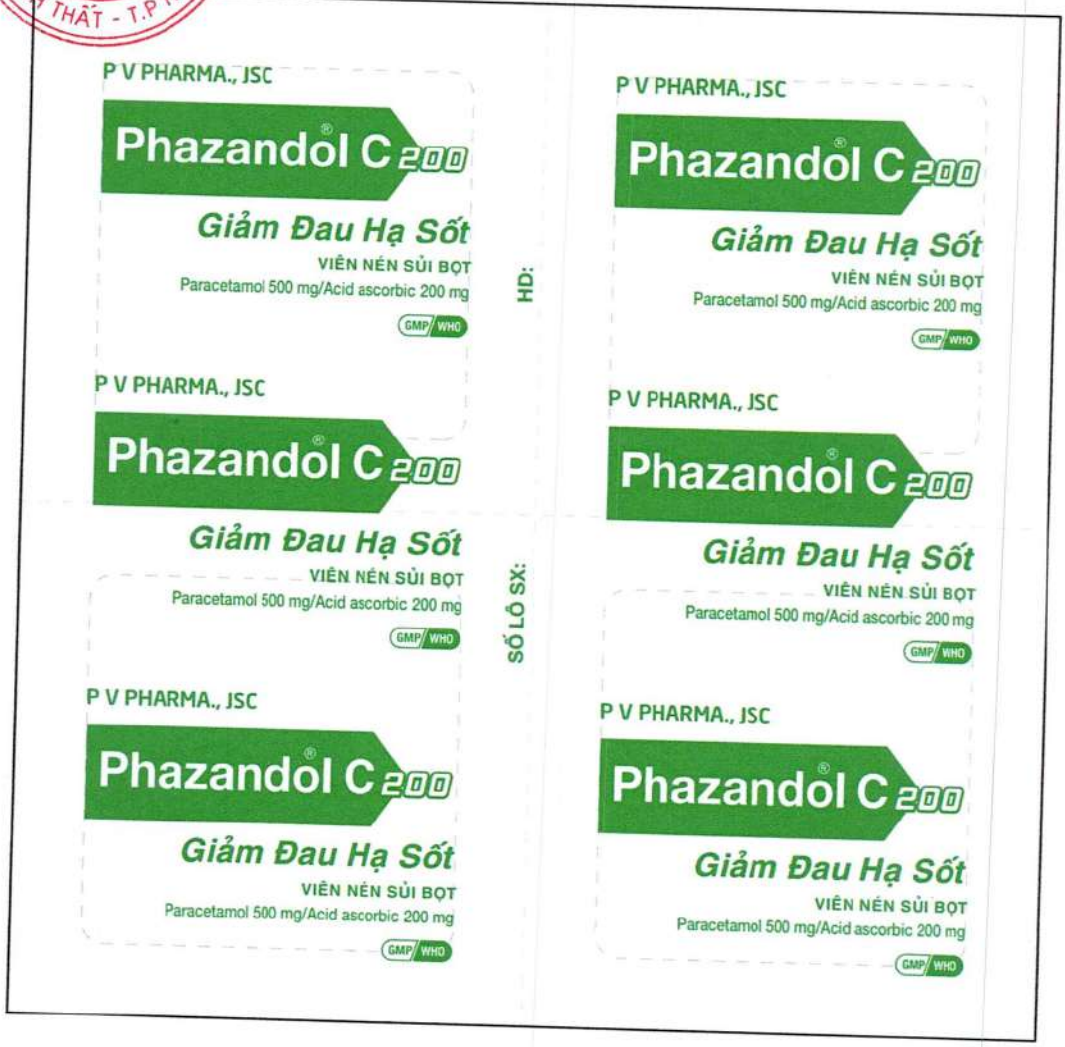
https://trungtamthuoc.com/

VỈ NHÔM PHAZANDOL C 200

M.S.D.N:0101362... C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH
H.THẠCH THẤT - T.P HÀ NỘI



In 1 màu

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0101362831-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH
H.THẠCH THẤT - T.P HÀ NỘI

PV PHARMA

GMP WHO

Phazandol® C 200

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

Mỗi viên chứa

- *Paracetamol 500 mg*
- *Acid ascorbic 200 mg*

16 | 4 VỈ X 4 VIÊN

VIÊN NÉN SỦI BỌT

Mỗi viên chứa
Paracetamol 500 mg
Acid ascorbic 200 mg
GIẢM ĐAU
HẠ SỐT

Phazandol® C 200

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén sủi bọt PHAZANDOL C 200 có chứa:
Paracetamol ..... 500 mg
Acid ascorbic ..... 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH
Lô CN4 - 6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội / Tel: 0243 5596583

Phazandol® C 200
VIÊN NÉN SỦI BỌT

PV PHARMA

GMP WHO

Phazandol® C 200

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

Mỗi viên chứa

- *Paracetamol 500 mg*
- *Acid ascorbic 200 mg*

16 | 4 VỈ X 4 VIÊN

VIÊN NÉN SỦI BỌT

BẢO QUẢN:
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:

Số lô SX:
NSX:
HD:

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0101362831-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH
H.THẠCH THẤT - T.P HÀ NỘI

PV PHARMA

GMP WHO

Phazandol® C 200

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

Mỗi viên chứa

- *Paracetamol 500 mg*
- *Acid ascorbic 200 mg*

20 | 5 VỈ X 4 VIÊN

VIÊN NÉN SỦI BỌT

Mỗi viên chứa
Paracetamol 500 mg
Acid ascorbic 200 mg

GIẢM ĐAU
HẠ SỐT

Phazandol® C 200

THÀNH PHẦN:	*Để xa tầm tay trẻ em*
Mỗi viên nén sủi bọt PHAZANDOL C 200 có chứa: Paracetamol ..... 500 mg Acid ascorbic ..... 200 mg Tá dược vừa đủ 1 viên.	*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng* *Sản xuất tại:* **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH** Lô CN4 - 6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội. / Tel: 0243 5596583

Phazandol® C 200

VIÊN NÉN SỦI BỌT

PV PHARMA

GMP WHO

Phazandol® C 200

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

Mỗi viên chứa

- *Paracetamol 500 mg*
- *Acid ascorbic 200 mg*

20 | 5 VỈ X 4 VIÊN

VIÊN NÉN SỦI BỌT

BẢO QUẢN:	**Tiêu chuẩn: TCCS** **SĐK:**
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.	
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.	**Số lô SX:** **NSX:** **HD:**

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0101362831-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH
H.THẠCH THẤT - T.P HÀ NỘI

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén sủi bọt
PHAZANDOL C 200 có chứa:
Paracetamol ..... 500 mg
Acid ascorbic ..... 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng cảm cúm và sốt (sốt do cảm lạnh, phát ban hoặc nhiễm trùng).
Giảm đau khớp và cơ do thấp khớp, đau dây thần kinh, đau đầu và đau bụng kinh.

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

GMP WHO

VIÊN NÉN SỦI BỌT

PV PHARMA

Phazandol® C 200

Mỗi viên chứa
- *Paracetamol 500 mg*
- *Acid ascorbic 200 mg*

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

Tuýp 10 viên

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHÚC VINH
Lô CN4 - 6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội.
Tel: 0243 5596583

Số lô SX:

NSX:

HD:

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0101362831-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH
H.THẠCH THẤT - T.P HÀ NỘI

PV PHARMA

GMP WHO

Phazandol® C 200

Mỗi viên chứa
- Paracetamol 500 mg
- Acid ascorbic 200 mg

VIÊN NÉN SỦI BỌT

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

Hộp 1 tuýp 10 viên

Phazandol® C 200
VIÊN NÉN SỦI BỌT
GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén sủi bọt PHAZANDOL C 200 có chứa:
Paracetamol ..... 500 mg
Acid ascorbic ..... 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng cảm cúm và sốt (sốt do cảm lạnh, phát ban hoặc nhiễm trùng).
Giảm đau khớp và cơ do thấp khớp, đau dây thần kinh, đau đầu và đau bụng kinh.

PV PHARMA

GMP WHO

Phazandol® C 200

Mỗi viên chứa
- Paracetamol 500 mg
- Acid ascorbic 200 mg

VIÊN NÉN SỦI BỌT

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

Hộp 1 tuýp 10 viên

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHÚC VINH
Lô CN4 - 6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai,
xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội.
Tel: 0243 5596583

Số lô SX:
NSX:
HD:

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0101362831-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH
H.THẠCH THẤT - T.P HÀ NỘI

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén sủi bọt
PHAZANDOL C 200 có chứa:
Paracetamol ..... 500 mg
Acid ascorbic ..... 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng cảm cúm và sốt (sốt do cảm lạnh, phát ban hoặc nhiễm trùng).
Giảm đau khớp và cơ do thấp khớp, đau dây thần kinh, đau đầu và đau bụng kinh.

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

GMP/WHO

VIÊN NÉN SỦI BỌT

Tuýp 20 viên

PV PHARMA

Phazandol® C 200

Mỗi viên chứa
- *Paracetamol 500 mg*
- *Acid ascorbic 200 mg*

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHÚC VINH
Lô CN4 - 6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội.
Tel: 0243 5596583

Số lô SX:

NSX:

HD:

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0101362831-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH
H.THẠCH THẤT - T.P HÀ NỘI

PV PHARMA

GMP WHO

Phazandol® C 200

Mỗi viên chứa
- Paracetamol 500 mg
- Acid ascorbic 200 mg

VIÊN NÉN SỦI BỌT

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

Hộp 1 tuýp 20 viên

Phazandol® C 200
VIÊN NÉN SỦI BỌT
GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén sủi bọt PHAZANDOL C 200 có chứa:
Paracetamol ..... 500 mg
Acid ascorbic ..... 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng cảm cúm và sốt (sốt do cảm lạnh, phát ban hoặc nhiễm trùng).
Giảm đau khớp và cơ do thấp khớp, đau dây thần kinh, đau đầu và đau bụng kinh.

PV PHARMA

GMP WHO

Phazandol® C 200

Mỗi viên chứa
- Paracetamol 500 mg
- Acid ascorbic 200 mg

VIÊN NÉN SỦI BỌT

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

Hộp 1 tuýp 20 viên

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHÚC VINH

Lô CN4 - 6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội.
Tel: 0243 5596583

Số lô SX:
NSX:
HD:

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PHAZANDOL C 200

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén sủi bọt **PHAZANDOL C 200** có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol.....500 mg

Acid ascorbic .....200 mg

Thành phần tá dược:

Acid citric khan, natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, aspartam, povidon K30, PEG 6000, natri saccharin, màu vàng sunset, bột hương cam.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén sủi bọt.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình tròn, màu vàng cam, hai mặt phẳng, trơn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng cảm cúm và sốt (sốt do cảm lạnh, phát ban hoặc nhiễm trùng).

Giảm đau khớp và cơ do thấp khớp, đau dây thần kinh, đau đầu và đau bụng kinh.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống, hòa trong một ly đầy nước, uống sau khi sủi bọt hoàn toàn.

Liều dùng

Trẻ em:

PHAZANDOL C 200 chống chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Người lớn:

Một viên chứa 500 mg paracetamol/lần, lặp lại nếu cần sau 4 giờ, không quá 6 liều mỗi ngày. Trường hợp đau nhiều hoặc sốt cao uống 2 viên/lần.

Không uống quá 3 ngày liên tục mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người quá mẫn với paracetamol, acid ascorbic, hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi).
- Suy gan nặng hoặc bệnh gan mất bù.
- Sỏi thận oxalo-calci (sỏi đường tiết niệu) khi dùng liều acid ascorbic lớn hơn 1g/ngày.

https://trungtamthuoc.com/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng thận trọng trong các trường hợp sau:

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các phản ứng phụ nghiêm trọng trên da, mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Stevens - Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) với các triệu chứng được mô tả như sau:

Hội chứng Stevens - Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Stevens-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

- Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
- Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
- Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;
- Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
- Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan...tỷ lệ tử vong cao 15 – 30%.

Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu múi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

Trong một số ít trường hợp xảy ra phản ứng dị ứng, nên ngừng sử dụng và tiến hành điều trị thích hợp.

Thận trọng khi sử dụng trong trường hợp nghiện rượu mãn tính, uống quá nhiều rượu (3 ly rượu trở lên mỗi ngày), chán ăn, ăn vô độ tâm thần hoặc suy mòn, suy dinh dưỡng mãn tính (dự trữ glutathion ở gan thấp), mất nước, giảm thể tích tuần hoàn.

Cần thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy tế bào gan nhẹ đến trung bình (bao gồm hội chứng Gilbert), suy gan nặng (Child-Pugh >9), viêm gan cấp, điều trị đồng thời với thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan, thuốc ức chế men glucose-6-phosphate dehydrogenase, thiếu máu tán huyết.

Liều cao hoặc kéo dài của thuốc có thể gây ra những thay đổi nghiêm trọng về máu và thận. Việc dùng thuốc ở những đối tượng bị suy thận chỉ được thực hiện nếu thực sự cần thiết và dưới sự giám sát y tế trực tiếp.

Trong trường hợp sử dụng kéo dài, nên theo dõi chức năng gan, thận và công thức máu.

Cần thận trọng nếu dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm

https://trungtamthuoc.com/

trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguyên nhân khác gây thiếu hụt glutathion (ví dụ: nghiện rượu mãn tính), cũng như ở những người sử dụng liều paracetamol tối đa hàng ngày. Nên theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo 5-oxoprolin trong nước tiểu.

Trong quá trình điều trị bằng paracetamol, trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, phải kiểm tra xem thuốc đó có chứa hoạt chất tương tự không, vì các phản ứng không mong muốn có thể xảy ra nếu dùng paracetamol liều cao.

Nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi kết hợp bất kỳ loại thuốc nào khác (xem thêm phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Thận trọng đặc biệt:

Natri: 353,3 mg natri mỗi viên tương đương với 17,7% lượng khuyến cáo tối đa hàng ngày của WHO là 2 g natri cho mỗi người lớn. Cần cân nhắc ở những người bị suy giảm chức năng thận hoặc có chế độ ăn ít natri.

Màu vàng sunset: Có thể gây phản ứng dị ứng.

Sản phẩm này cũng chứa aspartam, một nguồn phenylalanin. Có thể có hại cho những người bị phenylketon niệu.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Một lượng lớn dữ liệu nghiên cứu từ phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc độc tính nào đối với thai nhi/trẻ sơ sinh.

Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học đối với sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung là chưa đầy đủ.

Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể dùng paracetamol trong thời kỳ mang thai; tuy nhiên nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và ở tần suất thấp nhất có thể.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

PHAZANDOL C 200 không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc..

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Việc hấp thu paracetamol qua đường uống phụ thuộc vào tốc độ làm rỗng dạ dày. Do đó, việc sử dụng đồng thời các thuốc làm chậm (ví dụ thuốc kháng cholinergic, opioid) hoặc tăng (ví dụ thuốc làm tăng nhu động dạ dày và thực quản) tốc độ làm rỗng dạ dày có thể dẫn đến giảm hoặc tăng sinh khả dụng của paracetamol.

Dùng đồng thời với cholestyramin làm giảm hấp thu paracetamol.

Uống đồng thời paracetamol và chloramphenicol có thể dẫn đến tăng thời gian bán thải của chloramphenicol do đó tăng nguy cơ độc tính.

Sử dụng đồng thời paracetamol (4 g mỗi ngày trong ít nhất 4 ngày) với thuốc chống đông đường uống có thể dẫn đến những thay đổi nhỏ về giá trị INR. Trong những trường hợp này, nên tiến hành theo dõi thường xuyên hơn các giá trị INR cả trong quá trình sử dụng đồng thời và sau khi ngừng sử dụng.

Sử dụng hết sức thận trọng và dưới sự giám sát chặt chẽ trong quá trình điều trị lâu dài với các loại thuốc có thể gây cảm ứng monooxygenase ở gan hoặc trong trường hợp tiếp xúc với các chất có thể gây ra tác dụng này (ví dụ: rifampicin, cimetidin, thuốc chống động kinh như glutethimid, phenobarbital, carbamazepin), trường hợp nghiện rượu và bệnh nhân điều trị bằng zidovudin.

https://trungtamthuoc.com/

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với flucloxacillin vì dùng đồng thời có liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Việc sử dụng paracetamol có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm acid uric (bằng phương pháp acid phosphotungstic) và xét nghiệm đường huyết (bằng phương pháp glucose-oxidase-peroxidase).

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Dưới đây là các tác dụng không mong muốn của paracetamol được sắp xếp theo hệ thống phân loại cơ quan. Không có đủ dữ liệu để thiết lập tần suất của các tác dụng riêng lẻ được liệt kê.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ lympho và máu	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu, mất bạch cầu hạt.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn (nổi mề đay, phù thanh quản, phù mạch, sốc phản vệ)
Các bệnh lý của hệ thần kinh	Chóng mặt
Bệnh lý đường tiêu hóa	Phản ứng đường tiêu hóa
Bệnh lý gan mật	Chức năng gan bất thường, viêm gan
Bệnh lý của da và của mô dưới da	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử biểu bì, phát ban.
Bệnh lý thận và tiết niệu	Suy thận cấp, viêm thận kẽ, tiểu máu, vô niệu

Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo.

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào thông qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Sử dụng paracetamol có nguy cơ ngộ độc, đặc biệt ở bệnh nhân mắc bệnh gan, nghiện rượu mãn tính, bệnh nhân suy dinh dưỡng mãn tính và bệnh nhân dùng thuốc gây cảm ứng enzym. Trong những trường hợp này, quá liều có thể gây tử vong.

Triệu chứng:

Trong trường hợp vô tình uống liều rất cao paracetamol, nhiễm độc cấp tính biểu hiện bằng việc chán ăn, buồn nôn và nôn, sau đó là tình trạng chung xấu đi nghiêm trọng; những triệu chứng

https://trungtamthuoc.com/

này thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu tiên. Trong trường hợp quá liều, paracetamol có thể gây ly giải tế bào gan, có thể tiến triển thành hoại tử nặng và không hồi phục, hậu quả là suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa và bệnh não gan, có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Đồng thời, người ta quan sát thấy sự gia tăng nồng độ các men gan, lactat dehydrogenase và bilirubin huyết, đồng thời giảm nồng độ prothrombin, có thể xảy ra trong vòng 12 đến 48 giờ sau khi uống.

Cách xử trí:

Các biện pháp được thực hiện bao gồm làm rỗng dạ dày sớm và nhập viện để điều trị trường hợp này, sử dụng N-acetylcystein để giải độc càng sớm càng tốt: tiêm tĩnh mạch với liều lượng là 150 mg/kg trong dung dịch glucose trong 15 phút, sau đó là 50 mg/kg trong 4 giờ tiếp theo và 100 mg/kg trong 16 giờ tiếp theo, tổng cộng là 300 mg/kg trong 20 giờ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt kết hợp với acid ascorbic

Mã ATC: N02BE51

Paracetamol

Tác dụng giảm đau của paracetamol là do tác động trực tiếp lên hệ thần kinh trung ương, có thể được trung gian bởi hệ thống opioid và serotonergic, cũng có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin ở cấp độ trung ương. Ngoài ra, paracetamol có hoạt tính hạ sốt rõ rệt.

Acid ascorbic (acid ascorbic) can thiệp tích cực vào các quá trình oxy hóa khử của tế bào, có tác dụng bảo vệ hệ thống mạch máu và kích hoạt các quá trình bảo vệ của cơ thể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol:

Hấp thụ

Sự hấp thu paracetamol qua đường uống nhanh chóng và đầy đủ. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được từ 30 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố

Paracetamol được phân bố nhanh chóng trên tất cả các mô. Nồng độ paracetamol trong máu, nước bọt và huyết tương là tương đương nhau. Liên kết với protein thấp.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan theo hai con đường chuyển hóa chính: liên hợp acid glucuronic và liên hợp acid sulfuric. Con đường thứ hai nhanh chóng bão hòa ở liều cao hơn liều điều trị. Một con đường nhỏ, được xúc tác bởi cytochrom P450, dẫn đến sự hình thành một chất phản ứng trung gian (N-acetyl-p-benzoquinoneimine), trong điều kiện sử dụng bình thường sẽ nhanh chóng được giải độc bởi glutathion và được loại bỏ trong nước tiểu, sau khi kết hợp với cystein và acid mercaptopuric. Ngược lại, khi xảy ra tình trạng nhiễm độc nặng, lượng chất chuyển hóa độc hại này tăng lên.

Thải trừ

Thải trừ chủ yếu là thông qua đường tiểu. 90% liều uống được đào thải qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp với glucuronid (60 - 80%) và sulfat (20 - 30%). Ít hơn 5% được đào thải ở dạng không đổi.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

<u>Nhóm bệnh nhân đặc biệt</u>

Suy thận

https://trungtamthuoc.com/

Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút), quá trình đào thải paracetamol và các chất chuyển hóa của nó bị chậm lại.

Acid ascorbic:

Hấp thụ

Hầu như tất cả acid ascobic được hấp thu tốt ở ruột non.

Phân bố

Acid ascorbic được phân bố rộng rãi trong tất cả các mô.

Thải trừ

Acid ascorbic được đào thải qua nước tiểu do đó không có nguy cơ tích tụ hoặc độc tính.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ xé Alu – Alu. Hộp 4 vỉ × 4 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ xé Alu – Alu. Hộp 5 vỉ × 4 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Tuýp nhựa PP. Hộp 1 tuýp x 10 viên nén sủi bọt kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Tuýp nhựa PP. Hộp 1 tuýp x 20 viên nén sủi bọt kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Theo TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 KCN Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, Tp. Hà Nội

Điện thoại : 024 3559 6583

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2025

GIÁM ĐỐC

TRẦN MINH NGUYỆT