

# MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Nhãn hộp 10 vi x 10 viên)

1, Nhãn hộp:



2, Nhãn vi:



# MẪU NHẬN XIN DĂNG KÝ

(Nhân lọ 100, 200 viên)

1, Nhân lọ 200 viên:



**CÔNG TY CỔ PHẦN TRƯƠNG THO JSC**  
ĐƯỢC GIẤY PHÉP SẢN XUẤT: Paracetamol 650 mg  
Paracetamol ..... 650 mg  
1 viên  
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**BAO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
**TIÊU CHUẨN:** TCCS.  
**SDK (Reg.No):**  
**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THO**  
Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Công Vi, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội. Tel: 024. 37666912  
Địa chỉ nhà máy: **CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THO**, Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lạc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định.  
Tel: 0228.3670733

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THO**  
ĐƯỢC GIẤY PHÉP SẢN XUẤT: Paracetamol 650 mg  
Paracetamol ..... 650 mg  
1 viên  
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**BAO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
**TIÊU CHUẨN:** TCCS.  
**SDK (Reg.No):**  
**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THO**  
Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Công Vi, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội. Tel: 024. 37666912  
Địa chỉ nhà máy: **CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THO**, Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lạc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định.  
Tel: 0228.3670733

TRƯỜNG THO PHARMA

**TOVALGAN 650**

Paracetamol 650mg

**GIẢM ĐAU, HẠ SỐT**  
ANALGESIC - ANTIPIRYRETIC

Lọ 100 viên nén bao phim

**GMP-WHO**

*Bottle of 100 film-coated tablets*

**COMPOSITION:**  
Each film-coated tablet *Tovalgan 650* contains:  
Paracetamol ..... 650 mg  
Excipients q.s. .... 1 tablet.

**INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:** See the enclosed leaflet.

**STORAGE:** Store in a dry and cool place, temperature below 30°C, protect from light.

**SPECIFICATION:** Manufacturer's.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

Set to SX/ Batch, No:

HSD/Exp. Date:

Manufacturer: TRƯỜNG THO PHARMA, JSC



TRƯỜNG THO PHARMA

**TOVALGAN 650**

Paracetamol 650mg

**GIẢM ĐAU, HẠ SỐT**  
ANALGESIC - ANTIPIRYRETIC

Lọ 200 viên nén bao phim

**GMP-WHO**

*Bottle of 200 film-coated tablets*

**COMPOSITION:**  
Each film-coated tablet *Tovalgan 650* contains:  
Paracetamol ..... 650 mg  
Excipients q.s. .... 1 tablet.

**INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:** See the enclosed leaflet.

**STORAGE:** Store in a dry and cool place, temperature below 30°C, protect from light.

**SPECIFICATION:** Manufacturer's.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

Set to SW/ Batch, No:

HSD/Exp. Date:

Manufacturer: TRƯỜNG THO PHARMA, JSC



1, Nhân lọ 200 viên:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP - WHO

**TOVALGAN 650**

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

**TÊN THUỐC: TOVALGAN 650**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

**Thành phần hoạt chất:** Mỗi viên nén bao phim TOVALGAN 650 có chứa:

*Paracetamol.....650 mg*

*Tá dược vừa đủ.....1 viên*

**Thành phần tá dược** gồm: Amidon, Polyvinyl pyrolidon (PVP K30), Magnesi stearate, Avicel 102, Sodium starch glyconat (DST-Primojel), Hydroxypropyl methylcellulose E15, Polyethylen glycol 6000 (PEG 6000), Talc, Titan dioxyd.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén dài bao phim, màu trắng, một mặt có một vạch ngang, lặn lặn không sứt vỡ.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Giảm đau nhẹ đến trong các trường hợp
- + Đau nhẹ do viêm khớp
- + Đau nhức cơ
- + Đau lưng
- + Hội chứng tiền kinh nguyệt và đau bụng kinh
- + Cảm cúm
- + Đau đầu
- + Đau răng
- Hạ sốt.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

Không dùng quá liều khuyến cáo

- Người lớn: uống một lần không quá 2 viên mỗi 8 giờ. Không uống quá 6 viên trong 24 giờ. Không dùng quá 10 ngày liên tục nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Người dưới 18 tuổi cần tham khảo ý kiến của bác sĩ.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần Thành phần
- Suy gan nặng.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Phải báo ngay cho thầy thuốc khi dùng quá liều, hoặc nhớ cho uống liều quá cao. Thuốc này chứa paracetamol vì vậy không sử dụng cùng với các thuốc khác cũng có chứa paracetamol, để tránh quá liều hàng ngày đã được chỉ định.
- Nếu triệu chứng đau dai dẳng quá 5 ngày, hoặc còn sốt quá 3 ngày, hoặc thuốc chưa đủ hiệu quả, hoặc thấy xuất hiện các triệu chứng khác, không tiếp tục điều trị mà nên hỏi ý kiến thầy thuốc của bạn.
- Trường hợp có bệnh gan nặng, hoặc bệnh thận, phải hỏi ý kiến thầy thuốc trước khi dùng paracetamol.
- Với liều thuốc khuyến cáo, không nên thay thế aspirin với paracetamol. Trường hợp nghi ngờ, đừng ngần ngại hỏi ý kiến bác sĩ của bạn.
- Thận trọng khi sử dụng ở người bệnh nhiều lần thiếu máu, có bệnh tim, phổi, thận; người thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven – Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven – Jonhson (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 generalizaed exanthematous pustulosis (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

*Hội chứng Steven – Jonhson (SJS):* Là dị ứng thuốc thể bong nước, bong 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 theo sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven – Jonhson (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 bong 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 mủi 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 từng bị các phản ứng da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì 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.

### **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

#### **Thời kỳ mang 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.

#### **Thời kỳ cho con bú:**

Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. Thuốc có tiết trong sữa mẹ, tuy nhiên với lượng nhỏ không đáng kể.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc không gây buồn ngủ nên sử dụng được cho người đang lái xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

#### **Tương tác:**

- Metoclopramid và domperidon làm tăng hấp thu paracetamol. Tuy nhiên không cần tránh sử dụng đồng thời các thuốc trên.

- Cholestyramin làm giảm tốc độ hấp thu paracetamol. Do đó, cần tránh dùng cholestyramin trong vòng 1 giờ sau khi sử dụng paracetamol để mang lại hiệu quả giảm đau tối đa.

- Warfarin và coumarin khác: Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin có thể gia tăng khi dùng paracetamol thường xuyên hàng ngày và kéo dài, do vậy làm tăng nguy cơ chảy máu. Liều không thường xuyên không có ảnh hưởng đáng kể.

- Probenecid gây ức chế sự liên hợp glucuronic của paracetamol do đó có thể ảnh hưởng đến độ thanh thải của paracetamol.

- Chloramphenicol: Tăng nồng độ cloramphenicol trong huyết tương.

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

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc.

Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

- Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

**Da:** Ban.

**Dạ dày - ruột:** Buồn nôn, nôn.

**Huyết học:** Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

**Thận:** Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

- Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$

**Da:** Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

**Khác:** Phản ứng quá mẫn

#### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần "Quá liều và cách xử trí".

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

\* *Biểu hiện:*

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 g - 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; sững sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; 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 nghẹt 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.

*\* Cách xử trí:*

- Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải 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, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan.

- 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 rượu để đạt dung dịch 5% và phải 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 một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

- Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

- Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin (xem chuyên luận "Methionin"). Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Vi 10 viên, hộp 10 vi. Lọ 100 viên, Lọ 200 viên

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

**Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ

Trụ sở: Số 93 Linh Lang, phường Cống Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội

Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ

Địa chỉ: Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định.

Điện thoại: 024.37666912 - 0228.3670733

