



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

NA6 - KCN Mỹ Phước 2, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương

ĐT: 0650.3553 326 | Fax: 0650.3559 899 | Website: www.becamexpharma.com.vn

MẪU NHÃN GỐC

Thuốc bột uống

LESSENOL KID 150





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
NA6 - KCN Mỹ Phước 2, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương
ĐT: 0650.3553 326 | Fax: 0650.3559 899 | Website: www.becamexpharma.com.vn

Becamex pharma

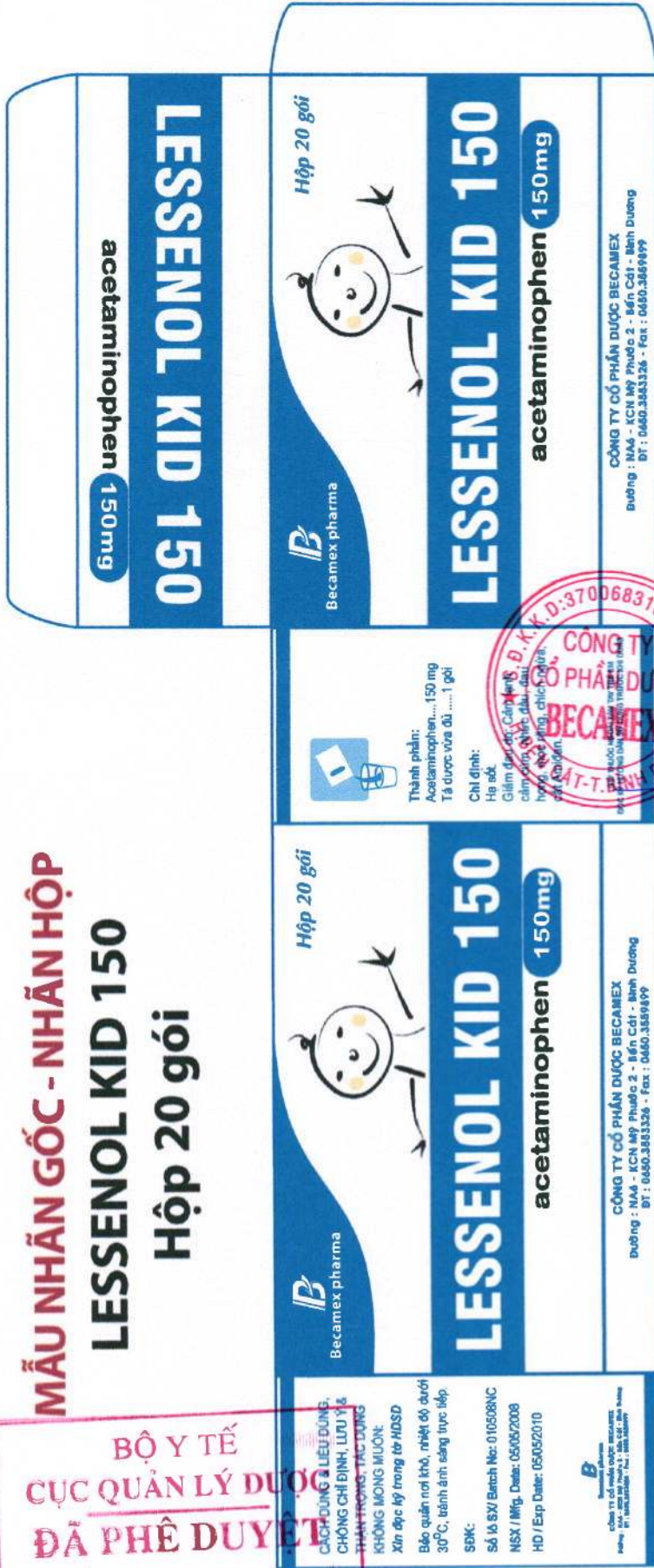
MẪU NHÃN GỐC - NHÃN HỘP

LESSENOL KID 150

Hộp 20 gói

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1 / 4 / 13



C: 100, M:25
Y: 0, K:0

C: 0, M:0
Y: 0, K:100

KÍCH THƯỚC THẬT (85 X 60 X 30 mm)

Huỳnh Văn Kiên

MẪU NHÃN GỐC - NHÃN GÓI

LESSENOL KID 150

Gói 1.5g



Huỳnh Văn Kiền

LESSENOL KID 150
acetaminophen 150mg

Thành phần:
Acetaminophen.....150 mg
Tá dược vừa đủ1 gói

Chỉ định:
Hạ sốt
Giảm đau do: Cảm lạnh
cảm cúm, nhức đầu, đau họng,
mọc răng, chích ngừa, cắt Amidan.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LƯU Ý & THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG
MONG MUỐN: *Xin đọc kỹ trong tờ HDSD*

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng trực tiếp.

SĐK:
Số lô SX/ Batch No: 010508NC
NSX / Mfg. Date : 05/05/2008
HD / Exp Date : 05/05/2010

**GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**



Mặt sau

Gói 1.5g **GMP-WHO**



LESSENOL KID 150
acetaminophen 150mg

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX**
Đường 3-16 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
ĐT : 0650.3553326 Fax : 0650.3559899

Mặt trước

C: 100, M:25
Y: 0, K:0

C: 0, M:0
Y: 0, K:100

KÍCH THƯỚC THẬT (58x 81 mm)

MẪU NHÃN GỐC - TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LESSENOL KID 150

Hộp 20 gói

KÍCH THƯỚC THẬT (100 x 200 mm)



Thuốc bột uống

LESSENOL KID 150

acetaminophen 150mg



1. **Trình bày:** Hộp 20 gói

2. **Công thức:** Mỗi gói chứa: Acetaminophen 150 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 gói

3. **Chỉ định:**

Điều trị các triệu chứng đau nhức hoặc sốt trong các trường hợp:

- Cảm lạnh, cảm cúm, đau đầu, đau cơ - xương, bong gân, đau khớp.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: đau tai, đau họng, viêm mũi xoang do nhiễm khuẩn hay do thời tiết.
- Sau phẫu thuật cắt amidan, nhổ răng, mọc răng, nhức răng.

4. **Liều lượng và cách dùng:**

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Hòa tan thuốc vào lượng nước (thích hợp cho bé) đến khi sủi hết bột. Cách mỗi 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 chia liều như sau:

- + Trẻ em từ 2 đến 4 tuổi: Uống 1 gói/lần.
- + Trẻ em từ 5 - 9 tuổi: Uống 2 gói/lần.
- + Trẻ em từ 10 - 12 tuổi: Uống 3 gói/lần.

5. **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với Acetaminophen. Các trường hợp: thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase; suy chức năng gan, thận.

6. **Thận trọng:**

Bệnh nhân suy gan, thận

Bệnh nhân suy gan phải giảm liều tùy theo mức độ bệnh gan, thận.

7. **Tương tác thuốc:**

Uống dài ngày liều cao Acetaminophen làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên Acetaminophen được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc 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 (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của Acetaminophen do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với Acetaminophen cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ Acetaminophen gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều Acetaminophen lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị Acetaminophen và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng Acetaminophen khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

8. **Tác dụng không mong muốn:**

Hiếm gặp phản ứng dị ứng. Có thể gây suy gan (do hủy tế bào gan) khi dùng liều cao, kéo dài.

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

9. **Các đặc tính dược lực học, dược động học:**

- **Dược lực học:** Acetaminophen là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin. Tuy vậy, khác với aspirin, Acetaminophen không có hiệu quả điều trị viêm. Acetaminophen làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân

Mặt trước

MẪU NHÃN GỐC - TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LESSENOL KID 150

Hộp 20 gói

KÍCH THƯỚC THẬT (100 x 200 mm)



nhật 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.

Acetaminophen, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì Acetaminophen không tác dụng trên cyclooxygenase ngoại vi, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Acetaminophen không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- Dược động học:

Hấp thu: Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của Acetaminophen. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Phân bố: Acetaminophen phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% Acetaminophen trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Chuyển hoá - thải trừ: Acetaminophen chủ yếu chuyển hoá ở gan và thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương là 1,25 đến 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc người bệnh có thương tổn về gan.

10. Sử dụng quá liều:

Nhiễm độc Acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn Acetaminophen (ví dụ, 7,5 - 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 Acetaminophen.

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 mỏi; 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 ngẹt 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.

11. Bảo quản, hạn dùng:

- Bảo quản: Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ



Becamex pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường : NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
ĐT : 0650.3553326 - Fax : 0650.3559899

Nguyễn Văn Kiên

K



*PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh*