

*Viên nén*  
**PANACTOL 650**

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRÉ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ  
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:** 1 viên  
Thành phần dược chất: Acetaminophen.....650 mg  
Thành phần tá dược gồm: Eragel, Erapak, Povidon, Natri benzoat, Magnesi stearat, Aerosil .....vừa đủ ..... 1 viên nén

**DẠNG BẢO CHẾ:** viên nén

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén, Hộp 10 vỉ x 12 viên nén,  
Hộp 15 vỉ x 12 viên nén, Hộp 20 vỉ x 12 viên nén  
Chai 200, 500, 1000 viên nén.

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị các triệu chứng đau, sốt từ nhẹ đến vừa trong các trường hợp: cảm lạnh, cảm cúm, đau đầu, đau cơ xương, bong gân, đau khớp, đau lưng, đau răng, đau bụng kinh, đau do chấn thương, đau thần kinh, đau tai, đau họng, đau do phẫu thuật nha khoa, nhổ răng, cắt amidan.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:** Dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

-Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: 1 viên/lần, không uống quá 6 viên/ngày.

-Khoảng cách giữa 2 lần uống từ 4 – 6 giờ.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

-Mẫn cảm với Acetaminophen.

-Bệnh nhân thiếu G<sub>6</sub>PD.

-Suy gan nặng

**THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:**

- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan thận.

- Dùng thận trọng ở bệnh nhân bị thiếu máu.

- Uống rượu nhiều có thể gây tăng độc tính với gan của Acetaminophen.

- Uống quá liều hoặc điều trị dài ngày có thể gây hoại tử gan, suy thận

-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).

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

-Phụ nữ có thai: Chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

-Phụ nữ cho con bú: Nên cân nhắc hoặc không cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

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

Thuốc không gây chóng mặt, ngủ gà nên có thể sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

-Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với Acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, Acetaminophen 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, thiếu máu.

+Thận: bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

-Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$ :

+Khác: phản ứng quá mẫn.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Dùng Acetaminophen liều cao dài ngày có thể làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

-Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ Acetaminophen gây độc tính đối với gan.

-Thận trọng khi phối hợp với các thuốc chống co giật (carbamazepin, phenytoin, barbiturat), isoniazid: tăng nguy cơ Acetaminophen gây độc tính đối với gan.

#### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

-Triệu chứng: chất miệng, ỉa chảy.

-Xử trí cấp cứu: trong bệnh viện:

Rửa ruột và cho uống than hoạt tính. Dùng N-acetylcystein, thuốc giải độc Acetaminophen, tiêm tĩnh mạch hoặc uống nếu có thể trước giờ thứ 10. Giúp thở.

#### THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

##### 1. Đặc tính dược lực học:

Acetaminophen: thuốc giảm đau, hạ sốt. Acetaminophen làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi (hypothalamus) gây hạ nhiệt, toả nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

##### 2. Đặc tính dược động học:

-Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 – 60' sau khi uống với liều điều trị.

-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.

-Nửa đời thải trừ của Acetaminophen là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

-Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 – 100% thuốc trong nước tiểu trong 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 thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl – hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

-Acetaminophen bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetylbenzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao Acetaminophen, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

#### BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2-4, P. Vĩnh Hòa, TP Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà