

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

1a. Nhãn vỉ 10 viên



1b. Nhãn chai 200 viên

WHO - GMP Chai 200 viên

CÔNG THỨC:
 Paracetamol.....325mg
 Chlorpheniramine maleate.....2mg
 Tá dược..... vừa đủ..... 1 viên

Chỉ định
 Cách dùng - Liều dùng:
 Chống chỉ định
 Thận trọng
 Tác dụng không mong muốn
 Và các thông tin khác

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Panactol Infantil
 Paracetamol.....325mg
 Chlorpheniramine maleate...2mg

BẢO QUẢN: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS
THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN
Sản xuất tại:
 CTY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ
 Đường 2/4 - P. Vĩnh Hòa - TP.Nha Trang - T. Khánh Hòa
 NSX/Mfg.date:
 Số lô SX/Batch.no:
 HD/Exp.date:
 SDK/Reg.no:

ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

2. Nhân hộp trung gian:
2a. Hộp 10 vỉ x 10 viên



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

PANACTOL ENFANT *Điện nén dài*

THÀNH PHẦN:	1 viên
Paracetamol	325 mg
Clorpheniramin maleat	2 mg
Tá dược	vừa đủ
	1 viên nén dài

(Tá dược gồm: Eragel, Erapac, Avicel M101, Màu Erythrosin, Saccharin, Povidon, Hương Dâu, Magnesi stearat, Aerosil)

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài. Hộp 1 chai x 200 viên nén dài

CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ.

ĐƯỢC LƯC HỌC:
- Paracetamol: Là thuốc giảm đau, hạ sốt. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, toả nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- Clorpheniramin maleat: Tác dụng kháng histamin của Clorpheniramin maleat thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H1 của tế bào tác động.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Paracetamol: Hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút khi uống với liều điều trị, thuốc phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô, khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ và có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có tổn thương gan.
- Clorpheniramin maleat: Hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương, trong vòng 30 - 60 phút, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2,5 - 6 giờ sau khi uống, khoảng 7% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Sinh khả dụng đạt 25 - 50%. Clorpheniramin maleat chuyển hoá nhanh và nhiều. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi hoặc chuyển hóa chỉ một lượng nhỏ được bài tiết qua phân. Thời gian bán thải là 12 - 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài đến 280 - 330 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các trường hợp:
Cảm sốt, nghẹt mũi, sổ mũi, chảy mũi, viêm mũi, viêm màng nhầy xuất tiết, đau nhức như đau đầu, đau nhức cơ bắp, xương khớp do cảm cúm hoặc do dị ứng với thời tiết.

LIỀU DÙNG:
- Trẻ em dưới 2 tuổi: Theo chỉ định của bác sĩ.
- Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: uống 1 viên nén, cách mỗi 5 - 6 giờ.
- Trẻ em từ 7 - 15 tuổi: uống 1 viên nén, cách mỗi 5 - 6 giờ.
- Người lớn: uống 2 viên nén, cách mỗi 5 - 6 giờ.
- Hoặc theo chỉ định của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Các trường hợp: Suy thận nặng, glaucôm góc hẹp, cơn hen cấp, phôi thai tiền liệt.
- Bà tháng cuối của thai kỳ, trẻ sơ sinh.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro - genase.

THẬN TRỌNG: - Theo dõi chức năng thận khi dùng kéo dài hoặc 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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc có tác dụng không mong muốn lên hệ thần kinh trung ương gây ngủ gà, chóng mặt nên không sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
- Liên quan đến paracetamol: Ban da và những phản ứng dị ứng khác tính thoáng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số trường hợp nặng nề, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
+ Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Đau bụng; Đau đầu; 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: Khô: phản ứng quá mẫn.
- Liên quan đến clorpheniramin maleat: Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khó miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắn ngày.
+ Thường gặp, ADR > 1/100: Hệ thần kinh trung ương: ngủ gà, an thần; Tiêu hóa: khô miệng.
+ Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Toàn thân: chóng mặt; Tiêu hóa: buồn nôn.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Liên quan đến Clorpheniramin maleat: Không uống chung với rượu, thuốc an thần, gây ngủ, phenytoin, các thuốc ức chế MAO.
- Liên quan đến Paracetamol: Dùng chung với thuốc chống đông máu có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:
- Triệu chứng lâm sàng: Buồn nôn, nôn, loạn tâm thần, cơn động kinh.
- Quá liều paracetamol: Lớn hơn 10g/ngày có thể gây hủy tế bào gan, liều gây chết của clorpheniramin maleat là 25 - 50mg/kg thể trọng có các triệu chứng co giật, ngừng thở, loạn nhịp, trụy tim mạch.
- Xử trí: Rửa ruột, cho uống than hoạt tính, điều trị hỗ trợ triệu chứng với hỗ trợ chức năng sống, dùng N-acetylcystein để giải độc paracetamol.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:
Bảo quản: Dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ THUỐC XATẤM TAY TRẺ EM.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Nha Trang, ngày 12 tháng 02 năm 2014

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

ĐS. Lê Nhuận



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, P. Vinh Hòa, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

