

**THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén dài bao phim có chứa:

Hoot chất:  
Paracetamol ..... 500 mgTổng:  
Pregranulated Starch, Maize Starch, Povidone, Potassium Sorbate, Talc, Stearic Acid, Hydroxypropyl Methylcellulose (HPMC), Triacetin.**DẠNG BAO CHẾ**

Viên nén dài bao phim.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

12 viên/vỉ x 10 vỉ hộp.

**CHÍNH ĐỊNH ĐIỀU TRỊ**

Panadol chứa paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt.

Panadol có hiệu quả trong:

**a) Điều trị đau nhẹ và/hoặc bao gồm:**

- Đau đầu
- Đau nửa đầu
- Đau cơ
- Đau bụng kinh
- Đau bụng
- Đau cơ xương
- Sốt và đau sau khi tiêm vaccine
- Đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa
- Đau răng
- Đau do viêm xương khớp

**b) Hạ sốt****LƯU LƯỢNG & CÁCH DÙNG**

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Dùng 500 mg đến 1 g paracetamol (1 - 2 viên/lần), sau mỗi 4 - 6 giờ nếu cần.

Chỉ dùng đường uống.

Liều tối đa hàng ngày: 4000 mg (8 viên).

Không dùng quá liều chỉ định.

Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol.

Không dùng cách liều tối thiểu 4 giờ.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi:

Dùng 250 - 500 mg sau mỗi 4 đến 6 giờ nếu cần.

Liều tối đa hàng ngày: 60 mg/kg cân nặng chia thành nhiều lần, mỗi lần 10 - 15 mg/kg

cân nặng dùng trong 24 giờ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol.

Không dùng quá 4 liều trong 24 giờ.

Không dùng cách liều tối thiểu 4 giờ.

Thời gian tối đa dùng thuốc không có tuýp của bác sĩ: 3 ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Chống chỉ định paracetamol cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

**THẨM TRỌNG VÀ CÁC LƯU Ý ĐẶC BIỆT**

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nghiêm trọng (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoài ban mẩn mù toát thần kinh (AGEP).

Có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan trên những bệnh nhân đang bị các bệnh về gan. Những bệnh nhân được chẩn đoán là suy gan hoặc suy thận nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

Sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.

**THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ**

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu.

Phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu trên người và động vật vẫn chưa xác định được bất kỳ nguy cơ nào của paracetamol đối với thai kỳ hoặc sự phát triển phổi thai.

**Phụ nữ cho con bú**

Các nghiên cứu trên người với paracetamol không xác định được bất kỳ nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú mẹ.

Paracetamol qua được hàng rào nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ.

**ANH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MỘC**

Thuốc dùng như không gây ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng thường hiếm gặp và xảy ra trên một số ít các bệnh nhân. Vì vậy, xin đưa ra tóm tắt dưới đây các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều điều trị theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể và tần suất xuất hiện.

Để phân loại mức độ thường gặp các tác dụng không mong muốn, sử dụng quy ước sau đây: Rất phổ biến (&gt;1/10), phổ biến (&lt;1/100, &gt;1/10), không phổ biến (&lt;1/1000, &gt;1/10000), hiếm (&lt;1/10000, &lt;1/100000), rất hiếm (&lt;1/100000), chưa biết (không thể ước lượng từ các dữ liệu hiện có).

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn được ước lượng từ các báo cáo thu được từ dữ liệu hậu marketing.

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất xuất hiện
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu	Rất hiếm
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn Phản ứng mẫn cảm bẩm sinh như ban đỏ, phổi mạch, hở chung Stevens-Johnson	Rất hiếm
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Co thắt phế quản ở các bệnh nhân mẫn cảm với aspirin và các NSAID khác	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	Bất thường gan	Rất hiếm

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

**ĐƯỢC LỰC HỌC**

Mã ATC: N02B E01

Nhóm tác dụng được lý: Anilides

**Cơ chế tác dụng**

Paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc được cho là ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu tại thận kinh trung ương.

**Tác dụng được lý**

Do không có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên nên thuốc có đặc tính được lý quan trọng là duy trì prostaglandin bảo vệ tại đường tiêu hóa. Do vậy, paracetamol thích hợp khi dùng cho những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh, hoặc bệnh nhân đang dùng các thuốc có tác dụng phụ là ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên (ví dụ: bệnh nhân có tiền sử xuất huyết đường tiêu hóa hoặc người cao tuổi).

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC****Hấp thu**

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa.

**Phản ứng**

Ô nồng độ điều trị, paracetamol liên kết rất ít với protein huyết tương.

**Chuyển hóa**

Paracetamol được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic và sulphate.

**Thải trừ**

Là hơn 5% paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi.

**QUÁ LIỀU****Độii hiệu và triệu chứng**

Dùng quá liều paracetamol có thể gây say gan.

**Điều trị**

Áp dụng các biện pháp kiểm soát y tế ngay khi xảy ra quá liều thậm chí khi các triệu chứng của hiện tượng quá liều không xuất hiện.

Có thể cần sử dụng N-acetylcysteine hoặc methionine.

**HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản**

Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C.

**ĐẾ XA TÂM TAY TRẺ EM****ĐỌC KỸ HƯỞNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG****NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ****Sản xuất bởi:**

STERLING DRUG (M) SDN. BHD.

Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/Liu Kelang Industrial Estate, 54200 Selangor – Malaysia

Đưa trên QDS version 01 ban hành ngày 31 tháng 10 năm 2008

Panadol là nhãn hiệu đã được đăng ký của tập đoàn GlaxoSmithKline

LEA1702

AAAG-912(V)

909592