

NHÃN BAO BÌ THỨ CẤP
Panalgan® effer 500
Hộp 2 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

DBC: Vnén sủi bọt
Mã số: 20180424
Trang: 5/9

2077/D164

TN-35023.
BS1

Composition:
Paracetamol 500 mg
Excipients q.s.f 1 tablets
Indication, contra - indication, dosage & administration, precautions, adverse effects, other information: See the package insert.
Storage: A dry, cool place, temperature below 30°C, protected from light. Keep out of reach of children. Read the manual before using

Reg. No:
Analysis specification: Manufacturer's
Lô SX/Batch. No :
Ngày SX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

GMP-WHO

Panalgan® Effer 500
Paracetamol 500 mg

Hộp 2 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

Benovas

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
SĐK: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 Đường 14/9, Phường 5, TP Vinh Long, Vĩnh Long
Phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BENOVAS
276 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 6, Quận 3, Hồ Chí Minh

Thành phần:
Paracetamol 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng & liều dùng, thận trọng lúc dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Panalgan® Effer 500
Paracetamol 500 mg

GMP-WHO

Panalgan® Effer 500
Paracetamol 500 mg

Box of 2 blisters x 4 tablets

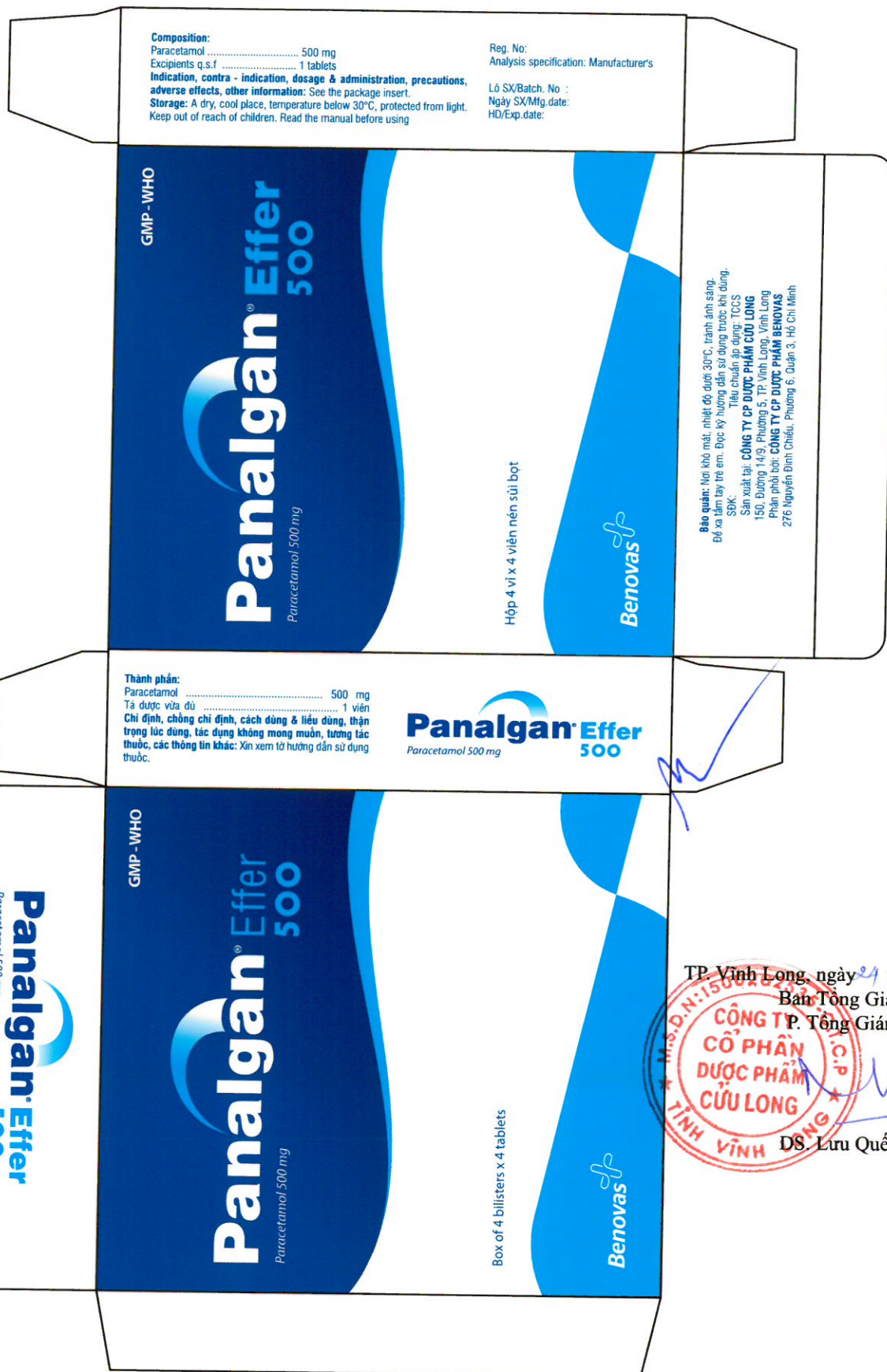
Benovas

TP. Vinh Long, ngày 24 tháng 4 năm 2018



Ban Tổng Giám đốc
P. Tổng Giám đốc

DS. Lưu Quế Minh





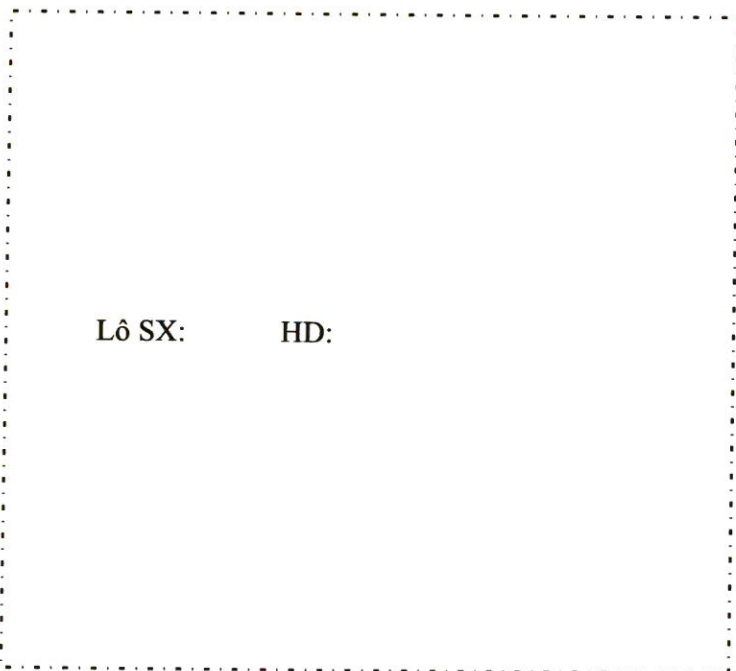
NHÃN BAO BÌ TRỰC TIẾP
Panalgan® effer 500
Vi 4 viên nén sủi bọt

DBC: Vnén sủi bọt
Mã số: 20180424
Trang: 7/9

Mặt trước



Mặt sau



TP. Vĩnh Long, ngày 24 tháng 4 năm 2018

Ban Tổng Giám đốc

P. Tổng Giám đốc



ĐS. Lưu Quế Minh

NHÃN BAO BÌ THỨ CẤP
Panalgan® Effer 500
Hộp 2 tuýp x 10 viên nén sủi bọt

DBC: Vnén sủi bọt
Mã số: 20180424
Trang: 8/9



TP. Vĩnh Long, ngày 24 tháng 4 năm 2018

Ban Tổng Giám đốc

P. Tổng Giám đốc



ĐS. Lưu Quế Minh

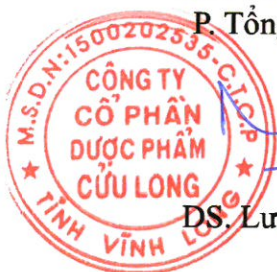
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/09, phường 5, TP Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long
ĐT: 0270 3822533 Email: 0270 3822129



TP. Vĩnh Long, ngày 24 tháng 4 năm 2018

Ban Tổng Giám đốc

P. Tổng Giám đốc



DS. Lưu Quế Minh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

150 đường 14/09, phường 5, TP Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long
ĐT: 0270 3822533 Email: 0270 3822129

Panalgan® effer 500

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

✓ Trong mỗi viên nén sủi bọt có chứa:

Thành phần hoạt chất: Paracetamol500 mg

Thành phần tá dược: acid citric khan, natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, natri benzoat, povidon K30, polyethylen glycol 6000, sucralose, bột hương cam.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén sủi bọt.

3. CHỈ ĐỊNH:

Panalgan effer 500 được dùng để hạ sốt, giảm đau từ nhẹ đến vừa.

4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

✓ **Liều dùng:**

- **Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên:** liều uống thông thường là 500mg-1g/lần (1 - 2 viên/lần), 4-6 giờ một lần; tối đa là 4g/ngày (8 viên/ngày). Liều tối đa cho 1 lần uống là 1g (2 viên/lần)

- **Trẻ em:**

+ **Trẻ em dưới 12 tuổi:** không sử dụng viên này.

+ **Trẻ em từ 12 đến 15 tuổi:** Uống 500mg/lần (1 viên/lần), 4-6 giờ một lần, tối đa 4 liều/24 giờ.

+ **Trẻ em từ 16 tuổi đến 18 tuổi:** liều uống như người lớn.

+ Liều tối đa cho 1 lần uống là 1 viên/lần.

- **Người suy thận:** trong trường hợp suy thận nên giảm liều như sau:

Mức lọc cầu thận	Liều
10 - 50 ml/phút	500mg mỗi 6 giờ
< 10ml/phút	500mg mỗi 8 giờ

- **Người suy gan**

Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc hội chứng Gilbert, phải giảm liều hoặc khoảng cách liều kéo dài. Liều hiệu dụng hàng ngày không được vượt quá 60 mg/kg/ngày (tối đa 2g/ngày) trong các tình huống sau:

• Người lớn nặng dưới 50 kg

• Suy gan nhẹ đến trung bình, hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu di truyền)

• mất nước

• Suy dinh dưỡng mạn tính

• Nghiện rượu mạn tính.

Có thể uống paracetamol đồng thời với thực phẩm và đồ uống mà không ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc.

- **Tần suất dùng thuốc:**

Khoảng liều cụ thể phụ thuộc vào các triệu chứng và liều tối đa hàng ngày. Tùy thuộc vào sự tái phát của các triệu chứng (sốt và/hoặc đau), cho phép dùng liều lặp lại. Tuy nhiên, tốt nhất không nên lặp lại liều dưới 6 giờ và trong mọi trường hợp không được dưới 4 giờ. Ở trẻ vị thành niên nên thường xuyên dùng liều cách nhau, bao gồm cả ban đêm, tốt nhất là trong khoảng 6 giờ, nếu cần có thể lặp lại liều trong khoảng thời gian tối thiểu là 4 giờ. Nếu đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày, hoặc xuất hiện các triệu chứng tệ hơn, nên ngưng điều trị và tham khảo ý kiến của bác sĩ.

✓ **Cách dùng:**

Hòa tan viên sủi với nước cho tan hoàn toàn trước khi uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Sử dụng lâu dài hoặc thường xuyên không được khuyến khích. Bệnh nhân không nên dùng đồng thời với các thuốc khác có chứa paracetamol. Dùng nhiều liều hàng ngày có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng; trong trường hợp đó sự mất ý thức không xảy ra. Tuy nhiên, cần đến cơ sở y tế ngay. Sử dụng kéo dài có thể gây hại trừ khi được giám sát y tế. Ở thanh thiếu niên được điều trị với 60mg/kg paracetamol hàng ngày, sự kết hợp với thuốc hạ sốt khác không được chứng minh ngoại trừ trường hợp sử dụng paracetamol không hiệu quả.

Thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận vừa và nặng, suy gan từ nhẹ đến trung bình (bao gồm hội chứng Gilbert), suy gan nặng (child-pugh > 9), viêm gan cấp, điều trị đồng thời với các thuốc khác ảnh hưởng đến chức năng gan, thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase, thiếu máu tán huyết, mất nước do uống rượu và suy dinh dưỡng mạn tính.

Các nguy cơ quá liều lớn hơn ở những người có bệnh gan do rượu không xơ gan. Cần thận trọng trong trường hợp nghiện rượu mạn tính. Liều dùng hàng ngày không được vượt quá 2g trong trường hợp này. Trong khi điều trị với paracetamol không nên uống rượu.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin, vì có thể phát triển phản ứng ánh sáng với paracetamol (phản ứng chéo) đã được báo cáo dưới 5% số bệnh nhân được xét nghiệm.

Sản phẩm chứa 17,5 mmol (401,9mg) natri mỗi viên, cần cân nhắc khi dùng ở bệnh nhân có chế độ ăn kiêng muối.

Trong trường hợp sốt cao, hoặc có dấu hiệu nhiễm trùng thứ phát hoặc kéo dài các triệu chứng, nên gặp bác sĩ để được tư vấn.

Nên đến cơ sở y tế ngay trong trường hợp quá liều ngay cả khi bệnh nhân cảm thấy khỏe vì nguy cơ tổn thương gan không hồi phục.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

• Phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu dịch tễ học chưa phát hiện được độc tính của thuốc trên phụ nữ có thai.

Paracetamol được coi là an toàn trong liệu điều trị bình thường để sử dụng ngắn hạn như một thuốc giảm đau/hạ sốt nhẹ trong thai kỳ.

• Phụ nữ cho con bú

Thuốc có tiết trong sữa mẹ nhưng với lượng nhỏ, không gây tác dụng dược lý. Cho đến nay, không có phản ứng phụ hoặc tác dụng không mong muốn được biết đến liên quan đến cho con bú. Liều điều trị paracetamol có thể được dùng trong thời gian cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng trên khả năng vận hành máy móc hay lái tàu xe.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Các chất gây độc cho gan có thể làm tăng khả năng tích lũy paracetamol và gây quá liều. Nguy cơ nhiễm độc gan của paracetamol có thể tăng lên do các thuốc gây ra các enzym microsomal gan như barbiturat, thuốc chống trầm cảm ba vòng và rượu.

Probenecid làm giảm gần 2 lần độ thanh thải của paracetamol bằng cách ức chế sự liên hợp của nó với acid glucuronid. Cần giảm liều paracetamol khi điều trị đồng thời với probenecid.

Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải của paracetamol.

Metoclopramid và Domperidon: làm tăng tốc hấp thu paracetamol.

Cholestyramin: làm giảm hấp thu paracetamol.

Sử dụng đồng thời paracetamol (4 g mỗi ngày trong ít nhất 4 ngày) với thuốc chống đông đường uống có thể dẫn đến những thay đổi nhỏ về giá trị INR. Trong trường hợp này, việc tăng giám sát các giá trị INR nên được thực hiện trong suốt thời gian kết hợp và sau khi ngừng hoạt động. Tác dụng chống đông của warfarin và các coumarin khác có thể tăng lên vì sử dụng paracetamol thường xuyên kéo dài hàng ngày và làm tăng nguy cơ chảy máu; liều lượng không thường xuyên không có tác dụng đáng kể.

Isoniazid: làm giảm độ thanh thải paracetamol, với khả năng tăng cường hoạt động và/hoặc độc tính của nó, bằng cách ức chế chuyển hóa ở gan.

Lamotrigin: paracetamol làm giảm sinh khả dụng của lamotrigin, có thể giảm tác dụng của nó, do có thể làm tăng sự trao đổi chất của nó trong gan.

Liên quan đến các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm: Paracetamol có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm acid uric bằng acid wolframato phosphoric, và xét nghiệm đường huyết bằng glucose-oxydase-peroxydase.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tần suất sử dụng quy ước sau đây: rất phổ biến (> 1/10); phổ biến (> 1/100 đến <1/10); không phổ biến (> 1/1000 đến <1/100); hiếm (> 1/10000 đến <1/1000); rất hiếm (<1/10000), bao gồm các báo cáo phân lập; không biết: tần suất không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn. Trong mỗi nhóm tần số, tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần.

Tần suất	Hệ cơ quan	Triệu chứng
Hiếm gặp (> 1/10000 đến < 1/1000)	Máu và hệ bạch huyết	Rối loạn tiểu cầu, rối loạn tế bào gốc
	Hệ miễn dịch	Dị ứng (bao gồm phù mạch)
	Tâm thần	Trầm cảm (NOS: không xác định cụ thể), nhảm lẫn, ảo giác
	Hệ thần kinh	Run rẩy NOS, đau đầu NOS
	Mắt	Tầm nhìn bất thường
	Tim	Phù
	Tiêu hóa	Xuất huyết NOS, đau bụng NOS, tiêu chảy NOS, buồn nôn, nôn mửa.
	Gan-mật	Chức năng gan bất thường, suy gan, hoại tử gan, vàng da.
	Da và mô dưới da	Ngứa, phát ban, ra mồ hôi, ban xuất huyết, phù mạch.

Rất hiếm (<1/10000)	Các rối loạn khác	nổi mề đay Chóng mặt, khó chịu, sốt cao, an thần, tương tác thuốc NOS.
	Chấn thương, ngộ độc và biến chứng	Quá liều và ngộ độc
	Gan-mật	Ngộ độc gan
	Các rối loạn khác	Phản ứng quá mẫn (yêu cầu ngưng điều trị)
	Máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu Giảm bạch cầu Giảm bạch cầu trung tính Thiếu máu tan huyết Chứng mất bạch cầu hạt
	Chuyển hóa và dinh dưỡng	Hạ đường huyết
	Thận -Tiết niệu	Nước tiểu mù vô trùng (nước tiểu đục), các phản ứng phụ về thận.
	Da và mô dưới da	Phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo.

Không rõ: Phù thanh quản, sốc phản vệ, thiếu máu, co thắt phế quản, sự biến đổi gan và viêm gan, sự biến đổi thận (suy thận nặng, kê niệu, tiểu máu, vô niệu), ảnh hưởng trên tiêu hóa và chóng mặt đã được báo cáo.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Có nguy cơ ngộ độc, đặc biệt đối với người cao tuổi, ở thanh thiếu niên, bệnh nhân mắc bệnh gan, trong trường hợp nghiện rượu mạn tính, ở bệnh nhân suy dinh dưỡng mạn tính. Quá liều có thể gây tử vong.

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn đã uống 10g paracetamol hoặc nhiều hơn. Việc uống từ 5g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ dưới đây:

- Nếu bệnh nhân điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort hoặc các thuốc khác gây cảm ứng enzym gan.

Hoặc là

- Thường xuyên uống rượu vượt quá lượng được khuyến cáo.

Hoặc là

- Bệnh nhân có khả năng bị mất glutathion ví dụ do rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, suy dinh dưỡng.

Triệu chứng:

Các triệu chứng quá liều của paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng sau khi uống 12-48 giờ. Bất thường về chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp tính với hoại tử ống thận cấp, đại ra máu và protein niệu có thể phát triển ngay cả trong trường hợp không có tổn thương gan nghiêm trọng.

Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Điều trị:

Điều trị ngay là cần thiết trong việc quản lý quá liều paracetamol. Mặc dù thiếu các triệu chứng sớm đáng kể, bệnh nhân nên được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể bị giới hạn bởi buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương cơ quan. Sự điều trị phải phù hợp với các hướng dẫn điều trị được thiết lập.

Điều trị bằng than hoạt tính nên được xem xét nếu quá liều trong vòng 1 giờ. Nên đo nồng độ paracetamol trong huyết tương sau 4 giờ hoặc sau khi uống (nồng độ ban đầu không đáng tin cậy). Việc điều trị bằng N-acetylcysteine có thể được sử dụng trong 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được sau khi uống 8 giờ. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần thiết, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcysteine, phù hợp với lịch trình liều lượng được thành lập. Nếu nôn mửa không phải là vấn đề, uống methionin có thể là một giải pháp thay thế thích hợp cho các vùng sâu vùng xa, bên ngoài bệnh viện.

Liều cao natri bicarbonat có thể sẽ gây ra các triệu chứng tiêu hóa bao gồm ợ hơi và buồn nôn. Ngoài ra, liều cao natri bicarbonat có thể gây tăng natri máu; chất điện giải nên được theo dõi và bệnh nhân nên được chăm sóc phù hợp.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: thuốc giảm đau và hạ sốt; anilid

Mã ATC: N02BE01

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố

Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Nồng độ có thể so sánh được trong máu, nước bọt và huyết tương, kết hợp với protein huyết tương thấp.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan sau hai quá trình trao đổi chất chính: acid glucuronic và axit sulfuric liên hợp. Quá trình sau nhanh chóng bão hòa với liều cao hơn liều điều trị. Một đường nhỏ, được xúc tác bởi cytochrome P450, dẫn đến sự hình thành một chất trung gian (N-acetyl-p-benzoquinoneimine) trong điều kiện sử dụng bình thường nhanh chóng được khử độc bằng glutathion và được loại bỏ trong nước tiểu sau khi kết hợp với cystein và mercaptopuric acid. Ngược lại, khi nhiễm độc nặng xảy ra, lượng chất chuyển hóa độc hại này sẽ tăng lên.

Thải trừ

Thải trừ chủ yếu là qua nước tiểu. 90% liều uống được loại bỏ qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu là glucuronide (60 đến 80%) và liên hợp sulphate (20 đến 30%). Dưới 5% được loại bỏ ở dạng không thay đổi. Thời gian bán thải là khoảng 2 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 2 vỉ (nhôm xé), 4 vỉ (nhôm xé) x 4 viên.
- Hộp 2 tuýp x 10 viên.

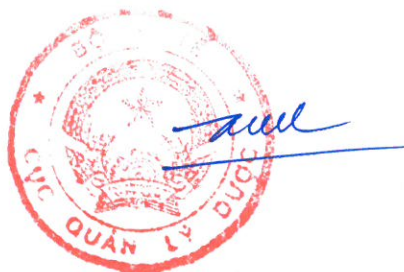
15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- **Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

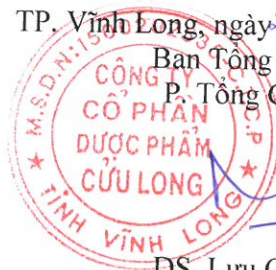
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

Địa chỉ: Số 150, Đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long
Điện thoại: 0270 3822533 Fax: 0270 3822129



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

TP. Vĩnh Long, ngày 24 tháng 4 năm 2018
Ban Tổng Giám đốc
P. Tổng Giám đốc



DS. Lưu Quế Minh

