

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Nhãn gói Thuốc Bột Sủi Bột Para-OPC 150mg
Nhãn hộp Thuốc Bột Sủi Bột Para-OPC 150mg (hộp 12 gói x 640mg)
Ngày 08/12/2016

343/AT

6/14

10/5/19/0

1/10/10/0/2/11



CÔNG THỨC:
Paracetamol.....150mg
Tá dược:.....vừa đủ 1 gói
natri carbonate khan, acid citric khan,
aspartam, natri saccharin, primellose, decacolat natri
CHỈ ĐỊNH: Giảm đau nhẹ tới vừa, hạ sốt. Dùng trong các trường hợp: Nhức đầu,
nhức nửa đầu, cảm cúm, đau răng, đau sau tiêm ngừa, đau nhức cơ xương, đau do
viêm khớp, hạ sốt. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng bao chấy này dùng cho
trẻ em cân nặng từ 8 - 30 kg (thường 6 tháng - 11 tuổi). Liều Paracetamol hàng
ngày tính theo cân nặng của trẻ, mỗi bữa tối chỉ để tham khảo hướng dẫn. Nếu
không biết cân nặng của trẻ, cần phải cân trẻ để tính liều lượng cho 1 hộp nhất.
Liều dùng Paracetamol hàng ngày được khuyến cáo là khoảng 60mg/kg/ngày,
chia làm 4 - 6 lần dùng (khoảng 15mg/kg trong 6 giờ hoặc 10mg/kg trong 4 giờ).

CÔNG THỨC: Paracetamol 150 mg; Tá dược: natri carbonate khan, acid citric khan, aspartam, natri saccharin, primellose, decacolat natri..... vừa đủ 1 gói
CHỈ ĐỊNH: Giảm đau nhẹ tới vừa, hạ sốt. Dùng trong các trường hợp: Nhức đầu, nhức nửa đầu, cảm cúm, đau răng, đau sau tiêm ngừa, đau nhức cơ xương, đau do viêm khớp, hạ sốt. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng bao chấy này dùng cho trẻ em cân nặng từ 8 - 30 kg (thường 6 tháng - 11 tuổi). Liều Paracetamol hàng ngày tính theo cân nặng của trẻ, mỗi bữa tối chỉ để tham khảo hướng dẫn. Nếu không biết cân nặng của trẻ, cần phải cân trẻ để tính liều lượng cho 1 hộp nhất. Liều dùng Paracetamol hàng ngày được khuyến cáo là khoảng 60mg/kg/ngày, chia làm 4 - 6 lần dùng (khoảng 15mg/kg trong 6 giờ hoặc 10mg/kg trong 4 giờ).

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 21/6/17

Số lô SX:
Ngày SX:

PARA-OPC PARACETAMOL 150 mg



Liều thường dùng là: Trẻ cân nặng từ 8 dưới 13kg (thường 6 tháng - 2 tuổi): mỗi lần dùng trong bình 10 - 15mg/kg thể trọng lần, nếu cần nhắc lại sau 4 - 6 giờ, mỗi 4 lần/24 giờ. Trẻ cân nặng từ 13 - 25kg (thường 2-5 tuổi): mỗi lần dùng 1 gói 150mg, nếu cần nhắc lại sau 4 giờ, không quá 6 gói trong một ngày. Trẻ cân nặng từ 25 - 30kg (thường 6 - 11 tuổi): mỗi lần dùng 2 gói 150mg, nếu cần nhắc lại sau 6 giờ, không quá 6 gói trong một ngày. Trẻ cân nặng từ 25 - 30kg (thường 6 - 11 tuổi): mỗi lần dùng 2 gói 150mg, nếu cần nhắc lại sau 4 giờ, không quá 6 gói trong một ngày.
Cách dùng: Để gói thuốc vào cốc, sau đó thêm nước sôi nóng như nước, sữa, nước hoa quả, khuấy đều hoặc khuấy bằng thìa. Nếu triệu chứng xảy ra dai dẳng quá 3 ngày, hoặc còn sốt quá 3 ngày, hoặc thuốc chưa đủ hiệu quả, hoặc thấy xuất hiện các triệu chứng khác, khi đó các biểu hiện này không tiếp tục dùng mà phải hỏi ý kiến Bác sĩ của bạn.



Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: NHIỆT ĐỘ: nhiệt độ dưới 30°C.
SỐ: TIÊU CHUẨN TCS.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC
HỆ THỐNG BẢNG QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM (Hàng hóa nhập khẩu)
Số 10 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM, ĐT: 08.37373737
Số 10 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM, ĐT: 08.37373737
Số 10 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM, ĐT: 08.37373737



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC
Tờ hướng dẫn sử dụng

PARA – OPC 150MG

GMP-WHO

THUỐC BỘT SÚI BỘT

CÔNG THỨC: cho 1 gói

Paracetamol.....150 mg

Tá dược (Natri carbonat khan, Acid citric khan, Aspartam, Natri saccharin, Primelose, Docusat natri)vừa đủ 1 gói

CHỈ ĐỊNH:

Giảm đau nhẹ tới vừa, hạ sốt. Dùng trong các trường hợp: Nhức đầu, nhức nửa đầu, cảm cúm, đau răng, đau sau tiêm ngừa, đau nhức cơ xương, đau do viêm khớp, hạ sốt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dạng bào chế này dùng cho trẻ em cân nặng từ 8- 30 kg (khoảng 6 tháng – 11 tuổi)

Liều Paracetamol hàng ngày tính theo cân nặng của trẻ, tuổi của trẻ chỉ để tham khảo hướng dẫn.

Nếu không biết cân nặng của trẻ, cần phải cân trẻ để tính liều lượng thích hợp nhất.

Liều dùng Paracetamol hàng ngày được khuyến cáo là khoảng 60mg/ kg/ ngày, chia làm 4 - 6 lần dùng (khoảng 15mg/ kg trong 6 giờ hoặc 10mg/ kg trong 4 giờ).

Liều thường dùng là:

- Trẻ cân nặng từ 8 – dưới 13kg (khoảng 6 tháng – 2 tuổi): mỗi lần dùng trung bình 10 - 15 mg/ kg thể trọng/ lần , nếu cần nhắc lại sau 4 - 6 giờ, tối đa 4 liều/24 giờ.

- Trẻ cân nặng từ 13 – dưới 16kg (khoảng 2 – 5 tuổi): mỗi lần dùng 1 gói 150mg, nếu cần nhắc lại sau 4 giờ, không quá 6 gói trong một ngày.

- Trẻ cân nặng từ 16 – dưới 25kg (khoảng 4 – 9 tuổi): mỗi lần dùng 2 gói 150mg, nếu cần nhắc lại sau 6 giờ, không quá 8 gói trong một ngày.

- Trẻ cân nặng từ 25 - 30kg (khoảng 8 – 11 tuổi): mỗi lần dùng 2 gói 150mg, nếu cần nhắc lại sau 4 giờ, không quá 12 gói trong một ngày.

Cách dùng: Đổ gói thuốc vào cốc, sau đó thêm một ít đồ uống như: nước, sữa, nước hoa quả. Khuấy đều trước khi uống. Nếu triệu chứng xảy ra dai dẳng quá 5 ngày, hoặc còn sốt quá 3 ngày, hoặc thuốc chưa đủ hiệu quả, hoặc thấy xuất hiện các triệu chứng khác. Khi có các biểu hiện trên không tiếp tục điều trị mà phải hỏi ý kiến Bác sỹ của bạn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người nhiều lần thiếu máu, bị bệnh tim, gan, phổi nặng.

Bệnh nhân quá mẫn cảm với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng như: ban dát sần ngứa, mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ ít khi xảy ra...

Thuốc này chứa aspartam, thận trọng khi sử dụng cho người bị phenylceton – niệu, người phải hạn chế phenylalanin.

Người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Dùng thận trọng với người bệnh thiếu máu từ trước, người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

Thuốc có tá dược chứa natri, cần thận trọng trong trường hợp ăn kiêng muối hay ăn nhạt (giảm muối).

Phải báo cho Bác sĩ biết khi dùng quá liều hoặc nhớ cho liều uống quá cao.

Không dùng phối hợp với các thuốc khác có chứa paracetamol để tránh vượt quá liều dùng hàng ngày được chỉ định (xem phần liều dùng).

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:

Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu dịch tễ trên phụ nữ có thai cho thấy chưa xác định được độc tính cũng như ảnh hưởng của thuốc tới phụ nữ có thai ở liều điều trị, tuy nhiên bệnh nhân cần thực hiện theo hướng dẫn của thầy thuốc khi cần sử dụng.

Thời kỳ cho con bú: Paracetamol có tiết vào sữa mẹ nhưng với lượng rất nhỏ và không ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ít gặp: Ban da, buồn nôn, loạn tạo máu(giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp: rối loạn gan mật do tổn thương gan, rối loạn trên da và các mô dưới da như phát ban, nổi mề đay, phù mạch.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không dùng paracetamol đồng thời với phenothiazin, các thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin).

Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

Tốc độ hấp thu paracetamol bị giảm bởi cholestyramin, do đó không nên dùng cholestyramin trong vòng 1 giờ sau khi dùng paracetamol trừ khi thật cần thiết.

Tốc độ hấp thu paracetamol được tăng lên khi dùng đồng thời với domperidon hoặc metoclopramid, tuy nhiên việc sử dụng đồng thời không cần phải tránh.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Biểu hiện: Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol 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, đau bụng thường xảy ra 2 - 3 giờ sau khi dùng liều độc của thuốc. Methemoglobin máu gây xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng của nhiễm độc cấp tính. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích nhẹ hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương: sưng sờ, hạ thân nhiệt, mạch nông, thở nhanh, huyết áp thấp, suy tuần hoàn.

Điều trị: Khi nhiễm độc nặng paracetamol, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. N-acetylcystein có tác dụng giải độc khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch, hiệu quả hơn khi dùng thuốc trong vòng 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi uống, sử dụng dung dịch N-acetylcystein 5% (uống trong vòng 1 giờ sau khi pha), liều đầu tiên là 140mg/ kg cân nặng, sau đó thêm 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/ kg cân nặng cứ 4 giờ 1 lần. Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/ hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.

DẠNG THUỐC VÀ TRÌNH BÀY:

Thuốc bột sủi bọt.

Hộp 12 gói x 640mg.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.



Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC

1017 Hồng Bàng, Quận 6 – TP. Hồ Chí Minh

ĐT: 08.37517111 – 38778899 FAX: 08.38752048

Sản xuất tại **CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC TẠI BÌNH DƯƠNG – NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM OPC**

Số 09/ ĐX 04-TH, Tổ 7, Ấp Tân Hóa - Xã Tân Vinh Hiệp – Tân Uyên - Bình Dương

E-mail: info@opcpharma.com - Website: www.opcpharma.com



P. TRƯỞNG PHÒNG