

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

mlu

<p>Composition: Each film-coated caplet contains: Paracetamol 325mg Excipients qs for one caplet Indication: Relief pain and reduce fever. Dosage: - Adults and children >12 years: 2-3 caplets per time Not to exceed 12 caplets a day - Children: 5 to 12 years: 1-2 caplet, 3-4 times a day Carefully read the direction before use. Keep out of reach of children. Storage: In a dry place, protect from light, below 30°C Specification: Vietnamese Pharmacopoeia 4th SDK/Reg.No:</p>	<p>Lọ 100 viên nén dài bao phim 100 film-coated caplets</p> <p>P PARACETAMOL 325 mg</p> <p> MEDIPLANTEX</p>	<p>Thành phần: Mỗi viên nén dài bao phim chứa: Paracetamol 325mg Tá dược vừa đủ 1 viên Chỉ định: Giảm đau và hạ sốt. Liều dùng: - Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 2-3 viên/lần, Không quá 12 viên/ngày. - Trẻ em 5-12 tuổi: 1-2 viên/lần x 3-4 lần/ngày Chống chỉ định: Mẫn cảm với Paracetamol. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Đề xa tầm tay trẻ em. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: DDVN IV Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2 CTCP ĐƯỢC TỰ MEDIPLANTEX Trung Hòa, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội</p>
--	--	---

Ngày 04 tháng 04 năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThS. Phùng Minh Dũng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG PARACETAMOL 325mg

Thành phần: mỗi viên có chứa

Paracetamol 325 mg

Tá dược: Tinh bột sắn, PVP, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, HPMC, Titan dioxyd, PEG 6000, nước RO, ethanol 95% vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén dài bao phim

Được lực học:

- Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là thuốc giảm đau – hạ sốt nhưng không có hiệu quả điều trị viêm. Tác dụng giảm đau hạ sốt tương tự như aspirin.

- Paracetamol có tác dụng giảm thân nhiệt khi cơ thể bị sốt do bất kì nguyên nhân nào và chỉ có tác dụng điều trị triệu chứng, không gây hạ thân nhiệt ở người bình thường.

- Ở liều điều trị, thuốc ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng tiêu hóa, không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Được động học:

- **Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, sau khi uống 30 đến 60 phút thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu.

- **Phân bố:** Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể, thể tích phân bố khoảng 0,94L/kg. Liên kết với protein huyết tương khoảng 25%.

- **Chuyển hóa:** Paracetamol chuyển hóa trong gan. Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin là chất trung gian, chất này tiếp tục liên hợp với nhóm sulfhydryl của glutathion để tạo thành chất không còn hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, 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.

- **Thải trừ:** Paracetamol thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng đã chuyển hóa. Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Chỉ định:

Paracetamol được dùng làm thuốc giảm đau và hạ sốt từ nhẹ đến vừa.

- Hạ sốt: do mọi nguyên nhân gây sốt (kể cả trong trường hợp có chống chỉ định với Aspirin)

- Giảm đau tạm thời trong các trường hợp đau do các nguyên nhân khác nhau: đau đầu, đau bụng kinh, đau răng, đau nhức hệ xương cơ.

Liều lượng và cách dùng:

Uống thuốc với nước đã đun sôi, mỗi lần uống cách nhau tối thiểu từ 4-6 giờ. Trong trường hợp sau khi uống thuốc không thấy có dấu hiệu hạ sốt hoặc giảm đau, không được tăng liều và nên hỏi ý kiến của thầy thuốc.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều paracetamol thường dùng uống 2-3 viên/lần, 3-4 lần/ngày; không quá 12 viên/ngày.

- Trẻ em 5- 12 tuổi: 1-2 viên/lần x 3-4 lần/ngày.

- Trẻ em < 5 tuổi: nên dùng các dạng bào chế hoặc hàm lượng khác để phân liều chính xác.

Liều thường dùng 15mg/kg/lần, không dùng quá 80mg/kg/ngày.

Chống chỉ định:

- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan nặng.

- Người bệnh quá mẫn với paracetamol.

- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase (G6PD).

Tác dụng không mong muốn:

- Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Ban da và các 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.

- Ít gặp: ban da, buồn nôn, nôn, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu; bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

- Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn; mất bạch cầu hạt.

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng paracetamol.

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

Thận trọng:

- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ ra, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Không nên dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thấy thuốc chẩn đoán và điều trị có giảm sốt.

Thời kỳ có thai và đang cho con bú:

- Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.
- Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Tương tác thuốc:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsomal thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính

gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Quá liều và xử trí:

- Dùng thuốc quá liều hoặc dài ngày có thể gây ra: buồn nôn, nôn, đau bụng, chóng mặt, mất điều hòa, nặng có thể gây co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên, hoại tử gan.

- Điều trị: điều trị triệu chứng và hỗ trợ tích cực. Rửa dạ dày tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Uống N-acetylcystein với liều đầu tiên 140 mg/kg trong vòng 1 giờ sau khi uống paracetamol, sau đó uống tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg, cách nhau 4 giờ 1 lần.

Nếu không có N-acetyl cystein có thể dùng methionin hoặc dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối để làm giảm hấp thụ paracetamol.

Người lái xe và vận hành máy móc: được dùng

Quy cách đóng gói: Lọ nhựa 100 viên.

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

ĐT: 04-3864368 Fax: 04-38641584

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu - Tiên Phong - Mê Linh - Hà Nội



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThS. Phùng Minh Dũng