

II. Nhãn hộp (Hộp 25 vỉ)

A. Mặt 1

Hộp 25 vỉ x 4 viên nén

GMP-WHO

Paracold

Fort

Điền bị **Huyền Quả**
các triệu chứng do **CẢM CÚM**

Viên 3 lớp

CÔNG THỨC:

Paracetamol.....	500mg
Phenylephrine.HCl.....	10mg
Chlorpheniramine maleate.....	2mg
Tá dược vừa đủ.....	1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM - Sản xuất theo TCCS
BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30° C.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. HCM-Việt Nam

89345741011471

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
QUẬN 11 TP. HỒ CHÍ MINH

B. Mặt 2

Paracold Fort

Hiệu Quả
cảm triệu chứng do **CẢM CÚM**

Effective common cold treatment

3 - layer tablets

Box of 25 strips x 4 tablets

GMP-WHO

Paracold Fort

Composition:

Paracetamol.....	500mg
Phenylephrine.HCl.....	10mg
Chlorpheniramine maleate.....	2mg
Excipients s.q. for.....	1 tablet

SPK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date :

Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Ly Thuong Kiet St - Dist. 11 - HCMC-Vietnam

30.000.410.000.53
CÔNG TY
CƠ PHÂN
HÓA-DƯỢC PHẨM
MECOPHAR
QUẬN 11 TP. HỒ CHÍ MINH

IV) Giấy kẹp vỉ

A. mặt 1

Vỉ 4 viên GMP-WHO

Paracold

Fort



Điều trị Hiệu Quả
các triệu chứng do **CẢM CÚM**

Viên 3 lớp

CÔNG THỨC: Paracetamol.....500mg, Phenylephrine.HCl.....10mg
Chlorpheniramine maleate.....2mg, Tá được vừa đủ.....1 viên.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng do cảm cúm như sốt, nghẹt mũi, sổ mũi, hắt hơi,... hoặc viêm mũi dị ứng, viêm xoang và các rối loạn đường hô hấp trên.

CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi uống 1 - 2 viên/lần, ngày 3 lần. Không quá 6 viên/ngày. Trẻ em 4 - 12 tuổi uống 1/2 - 1 viên/lần, ngày 2 - 3 lần. Không quá 3 viên/ngày. Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận, suy gan. Thiếu hụt Glucose-6-phosphate dehydrogenase. Cao huyết áp, đau thắt ngực, huyết khối mạch vành. Người có tiền sử tai biến mạch máu não, cường giáp, tiểu đường. Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, Glaucom góc hẹp, cơn hen cấp, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị-tá tràng.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-ĐƯỢC PHẨM
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. HCM-Việt Nam

B. mặt 2

COMPOSITION: Paracetamol.....500mg **Paracold**
Phenylephrine.HCl.....10mg **Fort**
Chlorpheniramine maleate.....2mg
Excipients s.q. for.....1 tablet

INDICATIONS: Treatment in symptoms of common cold and flu such as fever, nasal congestion and runny nose, sneezing,... or allergic rhinitis, sinusitis and upper respiratory tract disorders.

DOSAGE & ADMINISTRATION: Adults and children > 12 years: take orally 1 - 2 tablets, three times daily. The total daily dosage should not exceed 6 tablets. Children from 4 - 12 years: take orally 1/2 - 1 tablet, two to three times daily. The total daily dosage should not exceed 3 tablets. The dosing interval should be at least 4 hrs.

CONTRA-INDICATIONS: Hypersensitivity to any of the ingredients of the drug. Patients with recurrent anemia or disease of the heart, the lung, the kidney or liver failure. Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency thrombosis. History of cerebral vascular events, hyperthyroidism, diabetes mellitus. Symptoms of prostate hypertrophy, angle-closure glaucoma, acute asthma, bladder neck obstruction, stenosing peptic ulcer, pyloroduodenal obstruction.

Điều trị Hiệu Quả
các triệu chứng do **CẢM CÚM**



V) Nhãn vỉ xé

(Số lô SX, HD in phun trên vỉ)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SỬ DỤNG LẦN 3)

PARACOLD FORT

Viên nén

CÔNG THỨC:

- Paracetamol500mg
 - Phenylephrine hydrochloride10mg
 - Chlorpheniramine maleate2mg
 - Tá dược vừa đủ1 viên.
- (Pregelatinized starch, Croscarmellose sodium, Gelatin, Tinh bột ngô, Màu tartrazine, Tinh bột sắn, Magnesium stearate).

TÍNH CHẤT:

PARACOLD FORT là sự kết hợp của:

- Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt, không gây nghiện. Thuốc có tác dụng do làm tăng ngưỡng chịu đau ở các chứng nhức đầu, đau cơ, đau khớp và làm giảm các triệu chứng khó chịu khi bị cảm cúm.
- Phenylephrine hydrochloride là chất chống nghẹt mũi và sổ mũi làm giảm tiết dịch ở phế quản và mũi.
- Chlorpheniramine maleate là thuốc kháng histamin do ức chế cạnh tranh thụ thể H_1 , làm giảm sự tiết nước mũi và chất nhầy ở đường hô hấp trên.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng do cảm cúm như sốt, nghẹt mũi, sổ mũi, hắt hơi, ... hoặc viêm mũi dị ứng, viêm xoang và các rối loạn đường hô hấp trên.

CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 – 2 viên/lần, ngày 3 lần. Không quá 6 viên/ngày.
 - Trẻ em 4 – 12 tuổi: uống $\frac{1}{2}$ – 1 viên/lần, ngày 2 – 3 lần. Không quá 3 viên/ngày.
- Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận, suy gan.
- Thiếu hụt Glucose-6-phosphate dehydrogenase.
- Cao huyết áp, đau thắt ngực, huyết khối mạch vành.
- Người có tiền sử tai biến mạch máu não, cường giáp, tiểu đường.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, Glaucom góc hẹp, cơn hen cấp, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị-tá tràng.

THẬN TRỌNG:

- Tránh uống rượu khi dùng thuốc.
- Thận trọng khi sử dụng Paracetamol cho người bệnh thiếu máu từ trước.
- Thuốc có chứa Paracetamol, không được dùng cùng lúc với bất kỳ thuốc nào khác có chứa Paracetamol.
- Lưu ý khi lái xe và vận hành máy vì thuốc có thể gây buồn ngủ.
- Các 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).

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Phụ nữ mang thai: không được dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ.
- Phụ nữ cho con bú: cần cân nhắc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy thuộc mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Dùng liều cao và kéo dài có thể gây tổn thương ở gan.
- Thường gặp: ngủ gà, an thần, khô miệng, kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi, tăng huyết áp, nhợt nhạt...
- Ít gặp: ban đỏ, mày đay, kích thích dạ dày, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan này, suy hô hấp, cơn hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng, ...

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Isoniazid, rượu, các thuốc chống co giật (Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepine) có thể làm gia tăng nguy cơ độc gan gây bởi Paracetamol.
- Dùng chung Phenothiazine với Paracetamol có thể dẫn đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng.
- Metoclopramide có thể làm gia tăng sự hấp thu của Paracetamol.
- Ethanol, các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của Chlorpheniramine.
- Chlorpheniramine ức chế chuyển hóa Phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc Phenytoin.
- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết Acetylcholine của thuốc kháng histamine.
- Phenylephrine không nên phối hợp với Bromocriptin vì có nguy cơ gây co mạch hoặc cơn cao huyết áp.
- Guinethidin làm tăng tác dụng cao huyết áp của Phenylephrine, làm giãn đồng tử đáng kể và kéo dài.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quá liều Paracetamol có thể do dùng một liều cao duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều cao Paracetamol (7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều cao của thuốc. Quá liều Chlorpheniramine gây kích thích hệ thần kinh trung ương, động kinh, co giật, ngưng thở (liều gây chết của Chlorpheniramine khoảng 25 - 50 mg/kg thể trọng). Quá liều Phenylephrine gây tăng huyết áp, nhức đầu, co giật, đánh trống ngực, dị cảm.
- Xử lý:
 - + Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống và điều trị hỗ trợ tích cực.
 - + Sử dụng thuốc giải độc: N-acetylcysteine, Methionine, gây nôn bằng sirô ipecacuanha.
 - + Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối để làm giảm hấp thu.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

- Vi 20 viên nén. Hộp 10 vi.
- Vi 4 viên nén. Hộp 25 vi.

Sản xuất theo TCCS

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 sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh

Ngày 02 tháng 06 năm 2014
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



TS. Nguyễn Thùy Vân

PHÓ CHỦ TỊCH

Nguyễn Việt Hưng