

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PARACOLD INFANTS

Thuốc cầm sùi bọt uống

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 1 gói

Thành phần hoạt chất:

- Paracetamol80 mg

Thành phần tá dược: Acid citric khan, natri bicarbonat, manitol, saccharin, aspartam, natri benzoat, povidon, bột hương cam, đường trắng.

Dạng bào chế:

Thuốc cầm sùi bọt uống.

Mô tả sản phẩm:

Thuốc cầm màu trắng hoặc trắng ngà, thơm mùi cam, vị ngọt.

Chỉ định:

Giảm đau tạm thời trong các chứng đau từ nhẹ đến vừa, hạ sốt trong các trường hợp:

– Sốt do chích ngừa, cảm lạnh, cảm cúm, viêm họng, viêm xoang do nhiễm khuẩn hay thời tiết,

...

– Đau đầu, đau tai, đau răng, mọc răng, nhổ răng, đau do chấn thương, sau phẫu thuật cắt amidan,

...

Liều dùng, cách dùng:

Hòa tan thuốc vào lượng nước (thích hợp cho trẻ) đến khi sùi hết bọt.

– Liều thông thường cho trẻ em:

✓ Trẻ đến 3 tháng tuổi: uống $\frac{1}{2}$ gói/lần x 3 – 4 lần/ngày.

✓ Trẻ từ 4 đến 11 tháng tuổi: uống 1 gói/lần x 3 – 4 lần/ngày.

Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc từ 4 – 6 giờ, không quá 5 lần/ngày.

– Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định:

– Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

– Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

– Paracetamol có thể gây 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).

– Tránh uống rượu khi dùng thuốc.

– Thận trọng khi sử dụng Paracetamol cho người suy gan, suy thận.

– Thận trọng khi sử dụng cho người ăn kiêng muối, người bị phenylceton niệu.

– Thuốc có chứa Paracetamol, không được dùng cùng lúc với bất kỳ thuốc nào khác có chứa Paracetamol.

– Không được tự ý sử dụng Paracetamol để giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi có sự theo dõi của thầy thuốc.

– Không được tự ý sử dụng Paracetamol để điều trị sốt cao (trên $39,5^{\circ}\text{C}$), sốt kéo dài hơn 3 ngày hoặc sốt tái phát trừ khi có sự theo dõi của thầy thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

– Sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai: chỉ dùng Paracetamol khi thật cần thiết.

– Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú: chưa thấy có tác dụng không mong muốn trên trẻ bú mẹ khi người mẹ dùng Paracetamol.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của 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.
- Probenecid làm giảm đào thải Paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của Paracetamol.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

- Buồn nôn, nôn, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày,...
- Hiếm gặp các phản ứng dị ứng như ban đỏ, nổi mề đay. Ngưng dùng thuốc khi thấy xuất hiện các biểu hiện này.
- Vài trường hợp hiếm thấy giảm tiểu cầu.
- Dùng liều cao và kéo dài có thể gây tổn thương ở gan.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: buồn nôn, nôn, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 – 3 giờ sau khi uống liều cao Paracetamol.
- Cách xử trí:
 - + Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.
 - + Liệu pháp giải độc chính là dùng những hoạt chất sulfhydryl như N-acetylcystein, tác động một phần có thể do bổ sung dự trữ glutathione ở gan.
 - + Ngoài ra có thể dùng Methionine, than hoạt và/hoặc chất tẩy muối.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý kịp thời.

Đặc tính dược lý:

- Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt không gây nghiện. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường do thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, làm tăng tỏa nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- PARACOLD INFANTS chứa 80 mg Paracetamol được bào chế dưới dạng thuốc cốm sủi bọt, hòa tan trong nước trước khi uống, thích hợp dùng giảm đau - hạ sốt cho trẻ em.

Quy cách đóng gói:

Hộp 24 gói x 1,5 g.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng:

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày 16 tháng 06 năm 2025

Tổng Giám Đốc



Ths. Phan Thị Lan Hương