

187/115

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Mẫu NHẬN DƯ KIẾN
ĐÃ PHÊ DUYỆT
NHÂN HỘP

Lần đầu: 12/6/14

Paramox®

PARACETAMOL 500 mg

• Giảm đau • Hạ sốt



10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Paramox®

PARACETAMOL 500 mg

• Giảm đau
• Hạ sốt
• Pain reliever
• Fever reducer

SDA:.....

THÀNH PHẦN:

Paracetamol500 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng,
chống chỉ định, lưu ý & thận trọng,
tác dụng không mong muốn, tương
tác thuốc: **Xin đọc trong tờ hướng
dẫn sử dụng.**

Để xa tầm tay trẻ em.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng.**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
Đồng Nai, Việt Nam

NHÂN VỈ



10 BLISTERS x 10 COATED TABLETS

• Pain reliever • Fever reducer

PARACETAMOL 500 mg

Paramox®

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed
insert before use.
Store at temperature below 30°C.
protect from light.
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Dong Nai, Vietnam

COMPOSITION:
Paracetamol500 mg
Excipients q.s.....one tablet
Indications, administration and dosage,
contraindications, warnings and
precautions, side effects, interactions:
See the insert

Tp. HCM. Ngày 23 tháng 05 năm 2013
PGĐ. Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN CHAI

Số lô SX: NSX: HD:

THÀNH PHẦN:
Paracetamol 500 mg
Tà chích vừa đủ
Chất dính, cách dính & liên dính, chống
chỉ dính, lưu ý & tránh trong tác dụng
Không mang nước, tương tác thuốc
Nên đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh
ánh sáng.**

Paramox®
PARACETAMOL 500 mg

• Pain reliever
• Fever reducer

• Giảm đau
• Hạ sốt

200 VIÊN NÉN BAO PHIM

200 COATED TABLETS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
WHO-GMP
Lot 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
WHO-GMP
Lot 27, 3A, Biên Hòa Industrial Zone II, Đồng Nai, Vietnam

COMPOSITION:
Paracetamol 500 mg
Excipients q.s.
Indications, administration and dosage,
contraindications, warnings and precautions,
side effects, interactions **See the insert**

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use
Store at temperature below 30°C, protect
from light.

Tp. HCM. Ngày 23 tháng 05 năm 2013
PGĐ. Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển





PARAMOX®

Paracetamol

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

– Paracetamol.....500 mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, pregelatinised starch, hypromellose E15, magnesi stearat, bột talc, povidon K30, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, gelatin, opadry II white và sunset yellow lake.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn bao phim, màu cam, trên một mặt viên có in chữ “Paramox 500”.

DƯỢC LỰC HỌC:

Paracetamol là thuốc giảm đau – hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin, tuy vậy Paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau, paracetamol có tác dụng giảm đau hạ sốt tương tự như aspirin. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng aspirin và salicylat. Khi dùng quá liều paracetamol, chất chuyển hoá N-acetyl-p-benzoquinoneimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, Paracetamol dung nạp tốt không có nhiều tác dụng phụ nghiêm trọng như aspirin. Tuy vậy quá liều cấp tính (trên 10 g) sẽ làm tổn thương gan gây chết người.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Paracetamol được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng từ 10 - 60 phút sau khi uống. Paracetamol được phân bố trong hầu hết các mô của cơ thể. Paracetamol qua nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Gắn kết với protein huyết tương không đáng kể tại nồng độ điều trị thông thường nhưng gắn kết sẽ tăng khi nồng độ tăng. Thời gian bán thải của Paracetamol thay đổi từ khoảng 1 đến 3 giờ. Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hiệp glucuronid (60 - 80%) và liên hợp sulphat (20 - 30%). Ít hơn 5% được bài tiết dưới dạng không đổi. Một phần nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa dưới tác dụng của cytochrom P₄₅₀ thành chất chuyển hóa. Trường hợp ngộ độc do dùng liều cao, lượng chất chuyển hóa tăng lên và được khử độc nhờ liên hợp với glutathion.

CHỈ ĐỊNH:

Paracetamol là một thuốc giảm đau và hạ sốt.

Paracetamol được chỉ định trong:

- Hạ sốt
- Điều trị các cơn đau nhẹ đến trung bình gồm: nhức đầu, đau do cảm lạnh và cảm cúm, đau họng, đau do hành kinh, đau sau khi tiêm ngừa hay nhổ răng, đau răng, đau nửa đầu (migraine), đau do viêm xương khớp.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Dùng đường uống.

- Liều dùng: Uống thuốc cách mỗi 4 – 6 giờ nếu cần.
- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi: Uống 1 – 2 viên. Không dùng quá 8 viên/24 giờ. Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần uống: 4 giờ.
- Trẻ dưới 12 tuổi không sử dụng PARAMOX (Paracetamol 500 mg).



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm (quá mẫn) với Paracetamol.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng không thuyên giảm hoặc trong trường hợp người bệnh bị suy gan hoặc suy thận nặng.
- Người bị phenylketon niệu, người có bệnh thiếu máu từ trước, người uống nhiều rượu.
- Một số chế phẩm kết hợp với sulfite gây phản ứng dị ứng.
- Không dùng với các thuốc khác có chứa Paracetamol.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc chứa hoạt chất Paracetamol:

- 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).

Thời kỳ mang thai và 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 xảy ra đối với sự phát triển thai. Chỉ dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết. Chưa có báo cáo về tác dụng phụ ở trẻ bú mẹ, khi mẹ dùng paracetamol.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Phát ban, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi dùng thuốc dài ngày. ✓

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Phản ứng quá mẫn.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indanedion.
- Dùng đồng thời paracetamol và phenothiazin có khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng.
- Uống quá nhiều rượu và dài ngày làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid có thể làm tăng độc tính của paracetamol trên gan.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Buồn nôn, ói mửa, chán ăn, xanh xao, đau bụng.

Dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan. Dùng liều quá cao, trên 10 g ở người lớn (liều thấp hơn ở người nghiện rượu) và trên 150 mg/kg thể trọng ở trẻ em, dùng liều đơn có thể gây phân hủy tế bào gan đưa đến hoại tử hoàn toàn và không hồi phục, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh lý não dẫn đến hôn mê hoặc tử vong.

Xử trí:

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Khi nhiễm độc nặng, 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.

Dùng thuốc giải độc N-Acetylcystein dạng uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

TRÌNH BÀY

Chai 200 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

3000
NGT
PH
C PH
PV
A-T.Đ

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: ...

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II / Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

