



## REGAMOL

(Paracetamol 500mg)

*Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*

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

### 1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén không bao chứa:

+ *Thành phần hoạt chất:* Paracetamol 500 mg

+ *Thành phần tá dược:* Tinh bột ngô, silic dioxide keo, gelatin, methyl hydroxy benzoate, propyl hydroxy benzoate, natri starch glycolate, talc tinh khiết, magnesium stearate.

### 2. Dạng bào chế:

Viên nén không bao

**Mô tả:** Viên nén không bao màu trắng đập nổi chữ P/500 và có đường gạch nổi trên một mặt.

### 3. Chỉ định

Để điều trị đau nhẹ đến trung bình bao gồm đau đầu, đau nửa đầu, đau thần kinh, đau răng, đau họng, đau bụng kinh, đau và nhức; làm giảm triệu chứng đau nhức của bệnh thấp khớp, cúm, sốt và cảm lạnh sốt.

### 4. Cách dùng, liều dùng

**Cách dùng:**

Dùng đường uống

**Liều dùng:**

- *Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 16 tuổi trở lên:*

Một hoặc hai viên mỗi 4 giờ theo yêu cầu; đến tối đa 4 liều mỗi ngày.

- *Trẻ em:*

Trẻ em từ 10-15 tuổi: Một viên, tối đa bốn lần mỗi ngày nếu cần.

Trẻ em không nên dùng viên nén Paracetamol 500 mg trong hơn 3 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

Thuốc không phù hợp với trẻ em dưới 10 tuổi.

Những liều này không nên được lặp lại thường xuyên hơn bốn giờ một lần và không nên dùng quá bốn liều trong khoảng thời gian 24 giờ.

### 5. Chống chỉ định

Paracetamol được chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với paracetamol hoặc với proparacetamol hydroclorid (tiền chất của paracetamol) hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

*Không khuyến khích sử dụng kéo dài hoặc thường xuyên.*

Bệnh nhân không nên dùng đồng thời các thuốc khác có chứa Paracetamol. Việc uống nhiều liều hàng ngày trong một lần có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng; trong những trường hợp như vậy, bệnh nhân sẽ không bị mất ý thức; tuy nhiên vẫn cần tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay lập tức. Việc sử dụng kéo dài, trừ khi có sự giám sát y tế, có thể gây hại. Ở thanh thiếu niên được điều trị bằng 60 mg/kg Paracetamol mỗi ngày, việc kết hợp với một thuốc hạ sốt khác là không hợp lý, trừ trường hợp không hiệu quả.

Cần thận trọng khi dùng Paracetamol cho những bệnh nhân bị suy thận trung bình và nặng, suy gan từ nhẹ đến trung bình (bao gồm Hội chứng Gilbert), suy gan nặng (Child-Pugh > 9), viêm gan cấp, dùng đồng thời các thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan, thiếu hụt glucose-6-phosphatedehydrogenase, tan máu, lạm dụng rượu, mất nước và suy dinh dưỡng mạn tính. Độc tính quá liều cao hơn ở những người mắc bệnh gan do rượu không phải xơ gan. Cần thận trọng trong trường hợp nghiện rượu mạn tính. Liều dùng hàng ngày không được vượt quá 2 gam trong những trường hợp này. Không được sử dụng rượu trong thời gian điều trị.

Những bệnh nhân đã được chẩn đoán suy gan hoặc thận phải tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Bệnh gan nền làm tăng nguy cơ tổn thương gan liên quan đến paracetamol.

Không được dùng quá liều.

Bệnh nhân nên được khuyến khích tham khảo ý kiến bác sĩ nếu mắc viêm khớp không nghiêm trọng nhưng cần dùng thuốc giảm đau hàng ngày.

Cần thận trọng với những bệnh nhân thiếu hụt glutathione, vì việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa.

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị thiếu hụt glutathione do rối loạn chuyển hóa. Nếu có triệu chứng, cần tìm kiếm lời khuyên y tế.

Để xa tầm mắt và tầm tay trẻ em.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân hen phế quản nhạy cảm với aspirin, vì đã có báo cáo về phản ứng cơ thắt phế quản nhẹ với paracetamol (phản ứng chéo) ở dưới 5% bệnh nhân đã được kiểm tra.

**Chỉ áp dụng với liều 500 mg:** Trong trường hợp sốt cao, có dấu hiệu nhiễm khuẩn thứ phát hoặc triệu chứng kéo dài, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Cần tìm kiếm lời khuyên y tế ngay lập tức trong trường hợp quá liều, ngay cả khi bệnh nhân vẫn cảm thấy khỏe, do nguy cơ gây tổn thương gan không thể hồi phục.

Đã có báo cáo về các trường hợp nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao (HAGMA) do nhiễm toan pyroglutamic ở những bệnh nhân mắc bệnh nặng như suy thận nặng và nhiễm khuẩn huyết, hoặc ở bệnh nhân suy dinh dưỡng hay thiếu hụt glutathione (ví dụ: nghiện rượu mạn tính) được điều trị bằng paracetamol với liều điều trị trong thời gian dài hoặc phối hợp paracetamol với flucloxacillin. Nếu nghi ngờ HAGMA do nhiễm toan pyroglutamic, cần ngưng paracetamol ngay lập tức và theo dõi chặt chẽ.

Việc đo 5-oxoproline trong nước tiểu có thể hữu ích để xác định nhiễm toan pyroglutamic là nguyên nhân tiềm ẩn của HAGMA ở những bệnh nhân có nhiều yếu tố nguy cơ.

#### **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc**

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).

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

- Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở



quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

- + Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọt nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
- + Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mù, loét giác mạc.
- + Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;
- + Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
- + Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.

- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao. Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

*Tá dược chứa natri:*

Thuốc chứa dưới 1 mmol natri (23 mg)/viên nén, về cơ bản được xem như không chứa natri.

## **7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

### **Phụ nữ có thai:**

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy không có dị dạng, cũng không có độc tính trên thai nhi hay trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về phát triển thần kinh ở trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho thấy kết quả không thuyết phục. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, paracetamol có thể được sử dụng trong thai kỳ, tuy nhiên nên được sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và ở tần suất thấp nhất có thể.

### **Phụ nữ đang cho con bú:**

Sau khi uống, paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ khi dùng liều khuyến cáo. Chưa có báo cáo về tác dụng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ. Do đó, có thể sử dụng viên nén paracetamol trong thời kỳ cho con bú. Các dữ liệu đã công bố hiện có không chống chỉ định việc cho con bú.

## **8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Các chất gây độc gan có thể làm tăng khả năng tích lũy paracetamol và gây quá liều. Nguy cơ



độc tính trên gan của paracetamol có thể tăng lên khi dùng cùng các thuốc **cảm ứng enzym** microsomal gan như barbiturat, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và rượu.

Probenecid làm giảm gần 2 lần khả năng thải trừ paracetamol bằng cách ức chế quá trình liên hợp với acid glucuronic. Do đó, cần cân nhắc giảm liều paracetamol khi điều trị đồng thời với probenecid.

Tốc độ hấp thu của viên nén paracetamol có thể tăng khi dùng cùng metoclopramide hoặc domperidone, và giảm khi dùng với colestyramine. Salicylamide có thể kéo dài thời gian bán thải  $t_{1/2}$  của paracetamol.

Tác dụng chống đông của warfarin và các thuốc nhóm coumarin khác có thể tăng lên khi sử dụng paracetamol đều đặn kéo dài hàng ngày, làm tăng nguy cơ chảy máu; việc dùng liều ngắt quãng không có ảnh hưởng đáng kể.

Việc dùng đồng thời paracetamol (4 g mỗi ngày trong ít nhất 4 ngày) với thuốc chống đông đường uống có thể dẫn đến những thay đổi nhẹ về giá trị INR. Trong trường hợp này, cần tăng cường theo dõi giá trị INR trong suốt thời gian dùng thuốc phối hợp và sau khi ngừng điều trị.

Rifampicin và một số thuốc chống động kinh như carbamazepine, phenytoin, phenobarbital và primidone có thể tương tác với viên nén paracetamol.

Isoniazid: Giảm thải trừ paracetamol, có thể làm tăng tác dụng và/hoặc độc tính của thuốc do ức chế chuyển hóa ở gan.

Lamotrigine: Giảm sinh khả dụng của lamotrigine, có thể làm giảm hiệu lực, do cảm ứng chuyển hóa ở gan.

Dùng acetaminophen (paracetamol) đồng thời với zidovudine có thể gây giảm bạch cầu trung tính hoặc độc gan. Tuy nhiên, các tác dụng này chưa được báo cáo đồng nhất. Việc dùng acetaminophen liều cao hoặc nhiều lần ở bệnh nhân đang điều trị zidovudine nên được tránh. Tuy nhiên, nếu cần phối hợp điều trị kéo dài, không chỉ cần theo dõi công thức máu mà còn cần kiểm tra chức năng gan, đặc biệt ở bệnh nhân suy dinh dưỡng.

Cần thận trọng khi dùng paracetamol đồng thời với flucloxacillin vì việc phối hợp này có liên quan đến nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao do nhiễm toan pyroglutamic, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

### **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.

### **10. Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Phân loại tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/10 > ADR \geq 1/100$ ), ít gặp ( $1/100 > ADR \geq 1/1000$ ), hiếm gặp ( $1/1000 > ADR \geq 1/10000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ), không rõ (không ước tính được từ các dữ liệu có sẵn).

<b>Tần suất</b>	<b>Hệ cơ quan</b>	<b>Tác dụng không mong muốn</b>
Hiếm gặp	Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rối loạn tiểu cầu, rối loạn tế bào gốc, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết và giảm toàn thể huyết cầu
	Rối loạn hệ miễn dịch	Quá mẫn (không bao gồm phù mạch)



	Rối loạn hệ tâm thần	Trầm cảm, lú lẫn, ảo giác
	Rối loạn hệ thần kinh trung ương	Run, đau đầu
	Rối loạn mắt	Tầm nhìn bất thường
	Rối loạn tim	Phù
	Rối loạn hệ tiêu hóa	Xuất huyết, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa
	Rối loạn gan mật	Chức năng gan bất thường, suy gan, hoại tử gan, vàng da
	Rối loạn da và các mô dưới da	Ngứa, phát ban, đốm mờ hôi, ban xuất huyết, phù mạch, mày đay
	Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Chóng mặt (không bao gồm chóng mặt quay cuồng), mệt mỏi, sốt, giảm đau, tương tác thuốc
	Chấn thương, ngộ độc và biến chứng thủ thuật	Quá liều và ngộ độc
Rất hiếm gặp	Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Co thắt phế quản
	Rối loạn gan mật	Độc tính với gan
	Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Phản ứng quá mẫn (yêu cầu ngừng điều trị)
	Rối loạn hệ chuyển hóa và dinh dưỡng	Hạ đường huyết
	Rối loạn thận và tiết niệu	Đái mù vô khuẩn (nước tiểu đục) và các tác dụng phụ trên thận

**Dữ liệu hậu mãi**

<b>Hệ cơ quan</b>	<b>Tác dụng không mong muốn</b>	<b>Tần suất</b>
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	Sốc phản vệ. Phản ứng quá mẫn trên da bao gồm, trong số những phản ứng khác, phát ban da và phù mạch. Đã có báo cáo về những trường hợp rất hiếm phản ứng da nghiêm trọng	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Co thắt phế quản*	Rất hiếm gặp
Rối loạn gan mật	Rối loạn chức năng gan	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ chuyển hóa và dinh dưỡng	Nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao	Không rõ



\*Đã có các trường hợp co thắt phế quản liên quan đến paracetamol, nhưng điều này thường gặp hơn ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác.

Mô tả các tác dụng không mong muốn được lựa chọn:

Nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao: Đã ghi nhận các trường hợp nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao do nhiễm toan pyroglutamic ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đang sử dụng paracetamol. Nhiễm toan pyroglutamic có thể xảy ra do nồng độ glutathione thấp ở những bệnh nhân này.

Viêm thận kẽ đã được báo cáo một cách ngẫu nhiên sau khi sử dụng liều cao kéo dài. Một số trường hợp hoại tử biểu bì, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, phù thanh quản, sốc phản vệ, thiếu máu, tổn thương gan và viêm gan, tổn thương thận (suy thận nặng, viêm thận kẽ, tiểu máu, vô niệu), tác dụng phụ trên đường tiêu hóa và chóng mặt cũng đã được báo cáo.

***Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự hướng dẫn của nhân viên y tế khi gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.***

#### **11. Quá liều và cách xử trí:**

Paracetamol có thể gây ngộ độc, đặc biệt ở người cao tuổi, trẻ nhỏ, bệnh nhân mắc bệnh gan, trong trường hợp nghiện rượu mãn tính, ở bệnh nhân bị suy dinh dưỡng mãn tính và bệnh nhân sử dụng thuốc gây cảm ứng men gan.

Quá liều có thể gây tử vong trong những trường hợp này.

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn đã uống 6 g paracetamol trở lên, đặc biệt nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

Các yếu tố nguy cơ là:

- a) Đang điều trị dài hạn bằng carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's wort hoặc các loại thuốc khác gây cảm ứng men gan.
- b) Thường xuyên tiêu thụ ethanol vượt quá lượng khuyến nghị
- c) Có khả năng thiếu hụt glutathione, như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói ăn, hội chứng suy giảm thể chất và tinh thần.

***Triệu chứng:***

Ngộ độc Paracetamol cấp tính có thể tiến triển theo nhiều giai đoạn.

Các triệu chứng của quá liều Paracetamol trong hai ngày đầu tiên là buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao và đau bụng.

Ngộ độc nhẹ chỉ giới hạn ở các triệu chứng này.

Khi ngộ độc nặng hơn, các triệu chứng dưới lâm sàng như tăng men gan xuất hiện. Từ 2 đến 4 ngày sau khi phơi nhiễm, các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan sẽ biểu hiện, như gan to đau, vàng da, bệnh não, hôn mê và rối loạn đông máu, tất cả đều do suy gan. Chức năng thận không đủ (hoại tử ống thận) rất hiếm gặp.

Ngộ độc nặng có thể dẫn đến nhiễm toan chuyển hóa.

***Xử trí:***

Nên tuân thủ hướng dẫn điều trị tại chỗ khi dùng quá liều Paracetamol.

Ngay sau khi uống quá liều Paracetamol, có thể dẫn đến ngộ độc nghiêm trọng, có thể áp

dụng liệu pháp làm giảm hấp thu như rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống hoặc dùng than hoạt tính.

Có thể dùng N-acetyl cysteine (NAC) làm thuốc giải độc. Để dùng NAC và điều trị thêm, cần xác định nồng độ paracetamol trong máu. Nhìn chung, nên dùng NAC theo đường tĩnh mạch và nên tiếp tục cho đến khi không còn phát hiện thấy paracetamol. Điều quan trọng là phải nhận ra rằng uống NAC trong vòng 36 giờ sau khi uống có thể cải thiện tiên lượng. Không nên kết hợp uống NAC với than hoạt tính.

Xét nghiệm gan phải được thực hiện khi bắt đầu điều trị và cần lặp lại sau mỗi 24 giờ sau khi điều trị. Trong hầu hết các trường hợp, transaminase gan sẽ trở lại mức bình thường trong vòng hai tuần sau khi uống quá liều với chức năng gan phục hồi hoàn toàn. Trong một số trường hợp hiếm hoi, có thể cần phải ghép gan.

## **12. Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: thuốc giảm đau, hạ sốt

Mã ATC: N02BE01

Paracetamol là một thuốc giảm đau hạ sốt. Cơ chế tác dụng có lẽ tương tự như aspirin và phụ thuộc vào việc ức chế tổng hợp prostaglandin. Tuy nhiên, sự ức chế này dường như xảy ra có chọn lọc.

## **13. Đặc tính dược động học:**

### Hấp thu

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường uống từ đường tiêu hóa. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 30 đến 60 phút kể từ khi uống và thời gian bán thải trong huyết tương là từ 1 đến 4 giờ sau khi dùng liều điều trị.

### Phân bố

Paracetamol được phân bố nhanh chóng khắp các mô trong cơ thể. Nồng độ thuốc trong máu, nước bọt và huyết tương là tương đương nhau. Tỷ lệ gắn kết với protein thấp. Sự gắn kết của thuốc với protein huyết tương có thể thay đổi; khoảng 20 đến 30% có thể gắn kết ở nồng độ gặp phải trong các trường hợp ngộ độc cấp tính.

### Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan theo hai con đường chuyển hóa chính: liên hợp với acid glucuronic và acid sulfuric. Con đường liên hợp với acid sulfuric sẽ nhanh chóng bão hòa khi dùng liều cao hơn liều điều trị. Một phần nhỏ, xúc tác bởi cytochrome P450, tạo ra một chất trung gian (N-acetyl-p-benzoquinoneimine) mà trong điều kiện sử dụng bình thường sẽ được glutathione nhanh chóng khử độc và đào thải qua nước tiểu sau khi liên hợp với cysteine và acid mercaptopuric. Ngược lại, khi xảy ra ngộ độc nghiêm trọng, lượng chất chuyển hóa độc này sẽ gia tăng.

### Thải trừ

Paracetamol được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Khoảng 90%-100% liều đã uống được đào thải qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronide (60%-80%) và liên hợp sulfate (20%-30%). Tuy nhiên, hầu như không có paracetamol nào được thải trừ dưới dạng nguyên vẹn mà phần lớn được đào thải sau khi liên hợp ở gan. Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

### Nhóm bệnh nhân đặc biệt



*Suy thận:* Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 10 ml/phút), việc thải trừ paracetamol và các chất chuyển hóa sẽ bị chậm lại.

*Người cao tuổi:* Khả năng liên hợp không bị thay đổi.

**14. Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

*Điều kiện bảo quản:* Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

*Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:* BP

**16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:**

**M/s Bal Pharma Limited. (Unit-IV)**

Địa chỉ: Plot No. 1, 2, 3 & 69, Sector 4, IIE, Sidcul, Pantnagar, Rudrapur Distt Udham Singh Nagar, Uttarakhand, Ấn Độ.

