



TBPhocol 500

- 1. **Tên thuốc:** TBPhocol 500
- 2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tâm tay trẻ em.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, biến màu...

- 3. **Thành phần công thức thuốc**

Thành phần dược chất:
Paracetamol.....500 mg.
Thành phần tá dược:
Avicel PH101, Lycatab PGS, Povidon K30, Acid stearic, PEG 6000, Aerosil R200
.....vừa đủ 1 viên.

- 4. **Dạng bào chế:** Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài, màu trắng, hai mặt hơi lồi, một mặt có vạch ngang khắc trên viên.

- 5. **Chỉ định**

Điều trị các chứng đau từ nhẹ đến vừa và/hoặc sốt.
Viên nén Parazacol chỉ dùng cho người lớn và trẻ em từ 27 kg trở lên (từ khoảng 8 tuổi).

- 6. **Cách dùng, liều dùng**

Cách dùng
Thuốc dùng đường uống.
Thuốc được nuốt cùng với 1 ly nước

Liều dùng
Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể. Dùng liều 1000 mg trong trường hợp đau và/hoặc sốt không giảm khi dùng liều 500 mg.
Liều khuyến cáo: khoảng 60 mg/kg/ngày, chia thành nhiều liều mà không vượt quá liều tối đa ghi trong bảng dưới đây. Ở trẻ em, liều lượng nên được điều chỉnh theo cân nặng.

Cân nặng (tuổi)	Liều lượng	Khoảng đưa liều	Liều tối đa hàng ngày
27 kg - 40 kg (khoảng 8 - 13 tuổi)	500 mg (1 viên)	6 giờ	2000 mg/ngày (4 viên)
41 kg - 50 kg (khoảng 12 - 15 tuổi)	500 mg (1 viên)	Tối thiểu 4 giờ	3000 mg/ngày (6 viên)
Người lớn và trẻ em > 50 kg (15 tuổi trở lên)	500 mg - 1000 mg (1 - 2 viên)	Tối thiểu 4 giờ	3000 mg/ngày (6 viên)

Đối với trẻ em, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày.
Người lớn:

Cân nặng	Liều lượng	Khoảng đưa liều	Liều tối đa hàng ngày
Người lớn > 50 kg	500 mg - 1000 mg (1 - 2 viên)	Tối thiểu 4 giờ	3000 mg/ngày (6 viên)

Lưu ý đến hàm lượng của tất cả các loại thuốc Paracetamol để tránh quá liều, kể cả thuốc không kê đơn

Có thể tăng liều lên tới 4000mg (8 viên)/ngày ở những bệnh nhân >50kg khi có chỉ định của bác sĩ và trong trường hợp không có các yếu tố nguy cơ đi kèm.

Suy thận:

Trường hợp suy thận, trừ khi được tư vấn y tế, nên giảm liều và tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 liều theo bảng sau:

Thanh thải creatinin	Liều lượng	Liều tối đa hàng ngày
10 - 50 ml/phút	500mg/ 6 giờ	3g/ngày
< 50 ml/phút	500mg/ 8 giờ	2g/ngày

Người già: Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy liều khuyến cáo ở người lớn là đủ. Tuy nhiên cần xem xét các yếu tố nguy cơ đi kèm, một số yếu tố này xảy ra thường xuyên hơn ở người cao tuổi và cần hiệu chỉnh liều.

Suy gan (nhẹ đến trung bình):

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan cấp tính hoặc mãn tính còn bù, đặc biệt là những người bị suy tế bào gan, nghiện rượu mãn tính, hội chứng Gilbert, nên giảm liều và tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần uống. Liều paracetamol không được vượt quá 2g/ngày.

Các trường hợp đặc biệt:

Liều thấp nhất có thể có hiệu quả hàng ngày nên được xem xét, không vượt quá 60 mg/kg/ngày (không vượt quá 3g/ngày) trong các trường hợp sau:

- Người lớn dưới 50 kg.
- Dự trữ glutathion thấp hoặc thiếu hụt glutathione ở gan (suy dinh dưỡng mãn tính, nhịn ăn, giảm cân gần đây, chán ăn, suy nhược).
- Mất nước.

Thời gian điều trị

Không nên sử dụng thường xuyên hoặc kéo dài mà không có sự giám sát của bác sĩ.

Nếu các triệu chứng kéo dài quá 5 ngày trong trường hợp đau hoặc 3 ngày trong trường hợp sốt; các triệu chứng xấu đi hoặc xuất hiện các triệu chứng mới, cần đánh giá lại việc điều trị.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo

Không nên dùng các thuốc khác có chứa Paracetamol. Dùng quá nhiều liều trong 1 lần có thể gây tổn thương nghiêm trọng cho gan.

Ở trẻ được điều trị bằng paracetamol 60 mg/kg/ngày, chỉ nên kết hợp với một loại thuốc hạ sốt khác trong trường hợp được chứng minh là paracetamol không có hiệu quả.

Trong trường hợp viêm gan siêu vi cấp tính, nên ngừng điều trị.

Thận trọng khi sử dụng

- Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol trong trường hợp:
 - Cân nặng < 50 kg,
 - Suy gan nhẹ đến trung bình
 - Suy thận
 - Hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính chất gia đình),
 - Thiếu hụt Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn đến thiếu máu tan máu),
 - Nghiện rượu mãn tính, uống quá nhiều rượu (3 ly rượu trở lên mỗi ngày),
 - Chán ăn, ăn vô độ hoặc suy nhược, suy dinh dưỡng mãn tính (dự trữ glutathion ở gan thấp),
 - Mất nước, giảm thể tích máu (xem mục 6).

Việc tiêu thụ đồ uống có cồn trong quá trình điều trị không được khuyến khích.

Trong trường hợp sử dụng lâu dài, dùng liều cao hoặc sử dụng thuốc giảm đau không đúng cách ở bệnh nhân đau đầu mãn tính, cơn đau đầu có thể xuất hiện hoặc trầm trọng hơn; họ không nên được điều trị bằng thuốc này với liều lượng cao hơn. Trong những trường hợp như vậy, nên ngừng sử dụng thuốc giảm đau theo lời khuyên của bác sĩ.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời TBPhacol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao (AMTAE), đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguồn thiếu hụt glutathione khác (ví dụ, nghiện rượu mãn tính), cũng như ở những người sử dụng liều tối đa Paracetamol hàng ngày. Nên theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoproline trong nước tiểu.

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).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- 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 bong nước bọng nhúng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
- + Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, 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.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật đã không chứng minh được bất kỳ tác dụng gây quái thai hoặc độc tính trên bào thai của paracetamol.

Một lượng lớn dữ liệu từ phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc nhiễm độc thai nhi/sơ sinh nào. Các nghiên cứu dịch tễ học dành cho sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục.

Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể dùng paracetamol trong thai kỳ; với liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và ở tần suất thấp nhất có thể.

Thời kỳ cho con bú

Paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ sau khi uống. Ở liều điều trị, có thể sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Do cơ chế tác động tiềm tàng lên cyclooxygenase và sự tổng hợp prostaglandin, Paracetamol có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ do tác động lên sự rụng trứng, ảnh hưởng này có thể đảo ngược khi ngừng điều trị. Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của nam giới đã được quan sát thấy trong một nghiên cứu trên động vật. Sự liên quan của những tác động này ở người chưa được biết đến.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Paracetamol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

Thuốc kháng vitamin K

Nguy cơ tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K và nguy cơ xuất huyết khi dùng paracetamol ở liều tối đa (4 g/ngày) trong ít nhất 4 ngày.

Theo dõi INR thường xuyên hơn. Có thể thích ứng với liều lượng của thuốc kháng vitamin K trong khi điều trị với paracetamol và sau khi ngừng sử dụng.

Flucloxacilin

Cần thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacilin do làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao (AMTAE), đặc biệt ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng

Dùng paracetamol có thể làm sai lệch việc xác định đường huyết bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase trong trường hợp nồng độ cao bất thường.

Dùng paracetamol có thể làm sai lệch việc xác định acid uric máu bằng phương pháp acid phototungstic.

Tương kỵ:

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Phản ứng bất lợi được phân loại theo hệ thống cơ quan. Tần số của chúng được xác định như sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm ($< 1/10.000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ bạch huyết và máu	Rất hiếm	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và bạch cầu trung tính
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn
	Không xác định	Phản ứng phản vệ (bao gồm hạ huyết áp), sốc phản vệ, phù mạch (phù Quincke)
	Khi xuất hiện các phản ứng này cần ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và không được tái sử dụng vĩnh viễn	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không xác định	Co thắt phế quản (các trường hợp co thắt phế quản đã được xác định khi dùng paracetamol, chủ yếu ở bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác).
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Không xác định	Nhiễm toan lactic ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ gây suy giảm glutathione.
Rối loạn tiêu hóa	Không xác định	Tiêu chảy, đau bụng.
Rối loạn gan mật	Không xác định	Men gan tăng cao
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Ban đỏ, mề đay, phát ban trên da. Khi xuất hiện các phản ứng này cần ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và không được tái sử dụng vĩnh viễn
	Hiếm gặp	Ban xuất huyết. Nếu tác dụng này xảy ra, phải ngừng thuốc này ngay lập tức. Thuốc chỉ có thể được sử dụng lại khi có lời khuyên của bác sĩ.
	Rất hiếm	Phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo. Khi xuất hiện các phản ứng này cần ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và không được tái sử dụng vĩnh viễn
	Không xác định	Hồng ban nhiễm sắc cố định

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên 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 (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ 7,5 - 10g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều, có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là dấu hiệu đặc trưng của nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin đến hơn người lớn. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sưng sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Con co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng. Khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Khoảng 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong đó 10 - 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Xử trí

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. 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. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi quá liều paracetamol. Có thể dùng N-acetylcystein theo đường uống hoặc đường tĩnh mạch. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. ADR của N-acetylcystein gồm ban da (mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

14. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: N02BE01.

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và giảm sốt khác -Anilides

Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau hạ sốt tương tự aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Với liều 1g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế của paracetamol trên cyclooxygenase-1 yếu. Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau, hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAIDs khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.

Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ chuyển thành một chất chuyển hóa độc, N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPQI). NAPQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 30 phút đến 2 giờ.

Phân bố

Paracetamol được phân bố nhanh chóng khắp các mô. Nồng độ có thể so sánh được trong máu, nước bọt và huyết tương. Ở liều điều trị, tỷ lệ liên kết với protein huyết tương không đáng kể.

Chuyển hóa

Ở người lớn, paracetamol được liên hợp trong gan với liên hợp acid glucuronic (~60%), sulphat (~35%). Con đường sau cùng nhanh chóng bão hòa ở liều cao hơn liều điều trị. Một con đường phụ, được xúc tác bởi cytochrom P450, dẫn đến sự hình thành thuốc chất trung gian (N acetyl-p-benzoquinoneimin) mà trong điều kiện sử dụng bình thường được giải độc nhanh chóng bởi glutathion và thải trừ qua nước tiểu, sau khi liên hợp với cystein và acid mercaptopuric. Trong tình trạng nhiễm độc nặng, số lượng chất chuyển hóa độc hại này sẽ tăng

Thải trừ

Sự thải trừ paracetamol chủ yếu qua nước tiểu. 90% liều uống được thải trừ qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (60 đến 80%) và sulphat (20 đến 30%). Dưới 5% được loại bỏ ở dạng nguyên vẹn. Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Trong trường hợp suy thận hoặc suy gan, sau khi dùng quá liều và ở trẻ sơ sinh, thời gian bán thải của paracetamol bị chậm lại. Hiệu quả tối đa tương đương với nồng độ thuốc trong huyết tương. Đối với bệnh nhân cao tuổi, khả năng liên hợp không bị thay đổi.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ Al/PVC, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình



PHARBACOTHAIBINH

Trụ sở: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

Sản xuất tại: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

