

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/07-2016



Therodol
PARACETAMOL 500 mg

THÀNH PHẦN:
Paracetamol 500 mg
Tã được 1 viên

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
- Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 11 tuổi, trẻ nhỏ hơn nên dùng hàm lượng thấp hơn.
- Để giảm đau hoặc hạ sốt cho người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1-2 viên/lần, ngày 2-3 lần. Mỗi lần cách nhau 4-6 giờ và không quá 4 gam (8 viên) một ngày.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

Therodol
PARACETAMOL 500 mg

HẠ SỐT, GIẢM ĐAU
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài

Therodol
PARACETAMOL 500 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

GMP - WHO

M.S.D.N: 2800231940-C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

Therodol Paracetamol 500mg
Therodol Paracetamol 500mg
Therodol Paracetamol 500mg
Therodol Paracetamol 500mg
Therodol Paracetamol 500mg
Therodol Paracetamol 500mg
Therodol Paracetamol 500mg
Therodol Paracetamol 500mg
Therodol Paracetamol 500mg
Therodol Paracetamol 500mg
Therodol Paracetamol 500mg

Số lô SX: HD:

Therodol
PARACETAMOL 500 mg

CHỈ ĐỊNH:
- Hạ sốt do các nguyên nhân.
- Giảm cơn đau trong các trường hợp như: Đau đầu, đau cơ, đau gân khớp, đau lưng, đau răng và đau sau tiểu phẫu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
+ Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
+ Người bệnh quá mẫn với Paracetamol.
+ Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Tiêu chuẩn: ĐVN IV
SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Therodol
PARACETAMOL 500 mg

HẠ SỐT, GIẢM ĐAU
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài

Therodol
PARACETAMOL 500 mg

GMP - WHO

THEPHACO

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 09 tháng 12 năm 2015 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	Therodol Hộp 10 vỉ x 10 viên	 <i>[Signature]</i>
KÍCH THƯỚC	Hộp (105 x 67 x 50)mm Vỉ: (102 x 49)mm	
MÀU SẮC		<i>[Signature]</i> TS. Lê Văn Ninh

[Handwritten signature]





Therodol

PARACETAMOL 500 mg

HẠ SỐT, GIẢM ĐAU
Hộp 20 vỉ x 10 viên nén dài



Therodol

PARACETAMOL 500 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VỊT TU THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3724853




THÀNH PHẦN:
Paracetamol 500 mg
Tá dược 1 viên

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
- Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 11 tuổi, trẻ nhỏ hơn nên dùng hàm lượng thấp hơn.
- Để giảm đau hoặc hạ sốt cho người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1-2 viên/lần, ngày 3-4 lần. Mỗi lần cách nhau 4-6 giờ và không quá 4 gam (8 viên) một ngày.

ẢNH HƯỞNG:
Nhiệt độ, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ YA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
+ Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
+ Người bệnh quá mẫn với Paracetamol.
+ Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Tiêu chuẩn: ĐVN IV
SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:






HẠ SỐT, GIẢM ĐAU
Hộp 20 vỉ x 10 viên nén dài

Therodol

PARACETAMOL 500 mg

THEPHACO

GMP - WHO

	<p>MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC</p>	<p>Ngày 09 tháng 12 năm 2015</p> <p>KS TỔNG GIÁM ĐỐC</p> <p>PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC</p>  
<p>SẢN PHẨM</p>	<p>Therodol</p> <p>Hộp 20 vỉ x 10 viên</p>	
<p>KÍCH THUỐC</p>	<p>Hộp (145 x 105 x 52)mm Vỉ: (102 x 49)mm</p>	
<p>MÀU SẮC</p>		

Handwritten signature

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC THERODOL



THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nén :

- | | |
|----------------|----------------|
| - Paracetamol: | 500 mg |
| - Tá dược: | vừa đủ 1 viên. |

Tá dược gồm: Croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose M101, tinh bột mì, tinh bột sắn, gelatin, magnesi stearat, sodium starch glycolate, bột talc.

DẠNG BÀO CHẾ : Viên nén dài

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 20 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

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 và 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. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

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 salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

* *Hấp thu:* Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài paracetamol chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

* *Phân bố:* Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

* *Chuyển hóa:* Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

* *Thải trừ:* Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

CHỈ ĐỊNH :

- Hạ sốt do các nguyên nhân.

- Giảm cơn đau trong các trường hợp như: Đau đầu, đau cơ, đau gân khớp, đau lưng, đau răng, đau sau tiểu phẫu.

MAZ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Thận trọng ở người bệnh thiếu máu từ trước.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của Paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu

- Khi dùng liều cao phải được theo dõi chặt chẽ. Không dùng quá liều được kê toa.

- Thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

- 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).

- 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 theo 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 nhùng, 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, loét 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 là có 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.

ĐỐI VỚI PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần

- Phụ nữ cho con bú: Dùng được





SỬ DỤNG THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em > 11 tuổi, trẻ nhỏ hơn nên dùng hàm lượng thấp hơn.
- Để giảm đau hoặc hạ sốt cho người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1 - 2 viên/lần, ngày 2 - 3 lần. Mỗi lần cách nhau 4 - 6 giờ và không quá 4 gam (8 viên) một ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Ban.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Khác: Phản ứng quá mẫn.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày và liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Paracetamol gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày làm tăng nguy cơ Paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (gồm: Phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid làm tăng độc tính hại gan của Paracetamol.

QUÁ LIỀU & XỬ TRÍ:

Biểu hiện

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g 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 và 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 một dấu hiệu đặc trưng 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 dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- 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; thờ 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; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 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. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Điều trị

- 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.

- Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan.

- N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N - acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

- Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả 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 (xem chuyên luận Methionin). Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Để xa tầm tay trẻ em

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: ĐDVN IV

Nhà sản xuất và phân phối :

Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Thanh Hóa

Văn phòng: 232 Trần Phú – Thành phố Thanh hóa.

Cơ sở sản xuất: Số 04 Đường Quang Trung – TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724853



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

Ngày 09 tháng 12 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC
DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ
TỔNG GIÁM ĐỐC
TP. THANH HÓA T. THANH HÓA
ĐS. Lê Văn Ninh