https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Mẫu nhãn gói giấy. Khổ giấy: 140 mm. Gói: 70 x 60 mm.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/...6...../2014

Nhãn hộp 10 gói. Kích thước: 60 x 35 x 74 mm.

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 2013

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC QUẬN 1 TP. HỒ CHÍ MINH

Nguyễn Thị Thúy Vân

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Mặt trước

Cemofar 150 *thuốc bột*

PHARMEDIC

CÔNG THỨC

- Paracetamol ..... 150 mg
- Tá dược: b-cyclodextrin, Lactose, Manitol, Aspartam, Natri saccharin, Đỏ Ponceau, Bột mùi cam, Ethanol 96%, Nước tinh khiết ..... vừa đủ 1 gói.

CHỈ ĐỊNH

Giảm đau nhức và hạ sốt ở trẻ em.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Hoà tan 1 gói thuốc trong 10 - 20 ml nước trước khi uống. Liều dùng nên dùng cách 4 giờ uống 1 lần, không quá 4 lần/ ngày.

- Trẻ em từ 3 tháng đến 1 tuổi: mỗi lần uống ½ gói, 2 - 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 1 - 2 tuổi: mỗi lần uống ½ gói, 3 - 4 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2 - 4 tuổi: mỗi lần uống 1 gói, 2 - 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 4 - 6 tuổi: mỗi lần uống 1 gói, 3 - 4 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 - 8 tuổi: mỗi lần uống 2 gói, 2 - 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 8 - 12 tuổi: mỗi lần uống 2 gói, 3 - 4 lần/ngày.

Liều theo trọng lượng cơ thể: liều dùng 15mg/ kg cách 6 giờ hay 10mg/ kg cách 4 giờ, liều mỗi ngày tối đa không quá 60mg/ kg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh dị ứng với paracetamol.
- Người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu, bị bệnh tim, phổi, thận, thiếu hụt G_6PD.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn bộ huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn.
- Người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Người bệnh bị phenylceton - niệu.
- Nên tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng cùng.
- **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 Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
- **Thận trọng khi dùng thuốc:**
- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe doạ tính mạng bao gồm hội chứng Stevens-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 Stevens-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng 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 Stevens-Johnson 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 bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan toả khắp người.
    - Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
    - Tổn thương niêm mạc đường tiêu hoá: 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 hoá, 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, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin.
- Dùng đồng thời thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid làm tăng độc tính gan.
- Hạ thân nhiệt nghiêm trọng có thể xảy ra khi dùng paracetamol liều cao chung với phenothiazin.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai: chưa xác định được tính an toàn của paracetamol khi sử dụng trong thai kỳ. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.
- Phụ nữ cho con bú: các nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol trong thời gian cho con bú, không thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: không có.

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 tổn thương niêm mạc. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Thường gặp trường hợp ban da, 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 lạm dụng hoặc dùng dài ngày.
- Hiếm gặp trường hợp phản ứng quá mẫn.

* **Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

QUÁ LIỀU

- Triệu chứng:
  - Buồn nôn, ói mửa, chán ăn, xanh xao, đau bụng, thường xuất hiện trong 24 giờ đầu.
  - Dùng liều cao, trên 150 mg/kg thể trọng ở trẻ em, có thể gây phân hủy tế bào gan đưa đến hoại tử hoàn toàn và không hồi phục.
- Xử lý cấp cứu:
  - Chuyển ngay đến bệnh viện rửa dạ dày để loại trừ ngay thuốc đã uống.
  - Dùng chất giải độc đặc hiệu N-acetylcystein.

DƯỢC LỰC HỌC: Paracetamol là một dẫn chất para-aminophenol có đặc tính giảm đau và hạ sốt. Paracetamol nâng ngưỡng đau để trị nhức đầu, đau cơ, đau khớp và bệnh liên quan đến cảm cúm. Thuốc có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin nhưng không có tác dụng kháng viêm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn sau khi uống. Thuốc được phân bố nhanh trong phần lớn các mô của cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 đến 60 phút. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Paracetamol được đào thải chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải 1 - 3 giờ.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 gói x 750 mg.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 260 x 90 mm.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 2014

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

DS. Nguyễn Thị Thúy Vân