

# MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

\* Mẫu nhãn hộp:

h507/141

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Farmadol</b></p> <p>Để xa tầm tay của trẻ em<br/>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C,<br/>tránh ánh sáng và ẩm</p> <p>Số lô SX: _____<br/>Ngày SX: _____</p> <p>HD: _____</p>                                                                                                                                                 | <p>THÀNH PHẦN:</p> <p>Paracetamol.....500mg<br/>Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,<br/>LIỀU LƯỢNG &amp; CÁCH DÙNG,<br/>TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG,<br/>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:<br/>Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p>SĐK: VD-XXXX-XX<br/>Tiêu chuẩn: TCCS</p>           | <p>BỘ Y TẾ<br/>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC<br/>ĐÃ PHÊ DUYỆT</p> <p>Lần đầu: 10 / 9 / 13</p> |
| <p><b>MEBIPHAR</b></p> <p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim<br/>GIẢM ĐAU- HẠ SỐT</p> <p><b>Farmadol</b><br/>Paracetamol 500mg</p> <p>GMP-WHO</p> <p>Sản xuất tại:<br/>CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM &amp; SHYT<br/>Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q.Tân Phú, TP.HCM</p> <p>Phân phối bởi:<br/>CTY TNHH DP THANH ĐẠT<br/>49Bis Cửu Long, P.2, Q. Tân Bình, TP.HCM</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>MEBIPHAR</b></p> <p>100 viên nén dài bao phim</p> <p><b>Farmadol</b></p>   |
| <p><b>Farmadol</b></p> <p>Keep out of the reach of children<br/>Read the leaflet carefully before use</p> <p>Storage: temperatures not exceeding 30°C,<br/>protect from light and humidity.</p>                                                                                                                                                                                  | <p>COMPOSITION:</p> <p>Paracetamol.....500mg<br/>Excipients s.q.f.....1 film coated caplet</p> <p>INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,<br/>DOSAGE &amp; ADMINISTRATION,<br/>INTERACTIONS, CAUTIONS,<br/>SIDE EFFECTS: See leaflet insert</p> <p>Reg. No: VD-XXXX-XX<br/>Specification: Manufacturer's</p> |                                                                                  |
| <p><b>MEBIPHAR</b></p> <p>Box of 10 blisters x 10 film coated caplets<br/>ANALGESIC-ANTIPYRETIC</p> <p><b>Farmadol</b><br/>Paracetamol 500mg</p> <p>GMP-WHO</p> <p>MEDICAL BIOMATERIAL &amp; PHARMACEUTICAL CO., LTD<br/>Lot III - 18 Str N° 13, Tân Bình IP., Tân Phú Dist., HCMC</p>                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>MEBIPHAR</b></p> <p>100 film coated caplets</p> <p><b>Farmadol</b></p>     |

Tp.HCM, ngày 12 tháng 7 năm 2012



ĐS. NGUYỄN VĂN SƠN

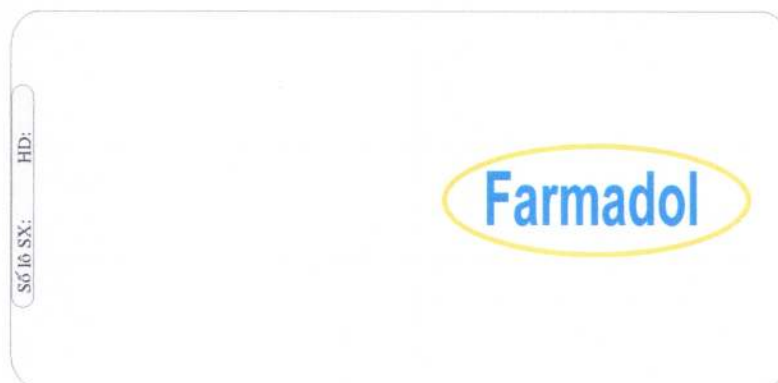
## MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

\* Mẫu nhãn vỉ:

\* Mặt lưng



\* Mặt trước



Ngày 12 tháng 7 năm 2012

GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## FARMADOL

### CÔNG THỨC:

|                                                                                                                     |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Paracetamol                                                                                                         | 500 mg |
| Tá dược vừa đủ                                                                                                      | 1 viên |
| (Lactose, Tinh bột sắn, Gelatin, Bột Talc, DST, Sodium lauryl sulfat, HPMC 606, HP-55, PEG 6000, Titan dioxyd, ...) |        |

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén dài bao phim.

### CHỈ ĐỊNH:

Điều trị hiệu quả các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa, nhất là trong các cơn đau cường độ thấp không liên quan đến nội tạng.

Paracetamol được dùng thay thế salicylat đối với bệnh nhân chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

*Người lớn:* uống 1 - 2 viên/ lần, ngày 2 - 4 lần, mỗi lần cách nhau 4 - 6 giờ (không quá 8 viên một ngày trừ khi có ý kiến của bác sĩ).

*Trẻ em:* dùng theo chỉ định của bác sĩ.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh quá mẫn với paracetamol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

### NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Tăng độc tính với gan khi uống nhiều rượu, cần tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng thuốc.
- Dùng thận trọng đối với bệnh nhân có thiếu máu từ trước, hoặc suy giảm chức năng gan, thận, thiếu hụt men G6PD.
- Trên thị trường có một số dạng thuốc paracetamol chứa sulfat có thể gây phản ứng kiểu dị ứng, gồm cả sốc phản vệ và các cơn hen đe dọa tính mạng, nên cần phải thận trọng với bệnh nhân mẫn cảm và bị hen suyễn.

### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Dùng paracetamol liều cao dài ngày làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Paracetamol có khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Độc tính nghiêm trọng trên gan có thể xảy ra đối với bệnh nhân dùng rượu quá nhiều và dài ngày.
- Khi dùng chung paracetamol với các thuốc chống co giật như phenytoin, barbiturat, carbamazepin..., có thể tăng độc tính trên gan do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại đối với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời paracetamol với isoniazid cũng sẽ gây tăng độc tính với gan.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc hay lái tàu xe.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Đôi khi xuất hiện tình trạng nổi ban da và các phản ứng dị ứng khác. Thường là ban đỏ hoặc nổi mề đay, tuy nhiên có trường hợp nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và tổn thương niêm mạc.

- *Ít gặp:* Ban; buồn nôn, nôn; giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu.
- *Hiếm gặp:* phản ứng quá mẫn.

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

### THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- \* *Thời kỳ mang thai:* Chỉ nên dùng paracetamol cho người mang thai khi thật cần thiết, vì chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi mang thai đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai.
- \* *Thời kỳ cho con bú:* Các nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol trong thời gian cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

*Biểu hiện:*

- Buồn nôn, nôn, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc của paracetamol. Methemoglobin máu dẫn đến xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính paracetamol.
- Trường hợp ngộ độc nặng: Ban đầu có thể 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 và nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật ngệt thở gây tử vong có thể xảy ra.



*Điều trị:*

- Trong điều trị quá liều paracetamol, điều quan trọng nhất là phải chẩn đoán sớm. Khi nhiễm độc nặng, phải tiến hành ngay 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. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch (phải dùng trong vòng 36 giờ kể từ khi uống paracetamol và hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol).
- Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

**ĐÓNG GÓI:** Vỉ 10 viên – Hộp 10 vỉ.

**BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS.

*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.*



MEBIPHAR

**CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ**  
Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, Ngày 12 tháng 7 năm 2012

**GIÁM ĐỐC**



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*



**DS. NGUYỄN VĂN SƠN**

