

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

100/93

Lần đầu: 23 / 3 / 2016

1. Intermediate label :

103 Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do Korea  
WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

KGMP APPROVED

Manufactured by WITHUS

Analgesic  
**Kotisol Tablet**  
(Acetaminophen 325.0mg + Tramadol HCl 37.5mg)

10Blis X 10Film coated tabs.  
(100Film coated Tablets / Box)

Analgesic  
**Kotisol Tablet**  
(Acetaminophen 325.0mg + Tramadol HCl 37.5mg)

RX Prescription Drug  
10Blis X 10film coated tabs.  
(100Film coated Tablets / Box)

[Thành Phần] Mỗi Viên nén bao phim chứa,  
Acetaminophen ..... 325,0mg  
Tramadol HCl ..... 37,5mg

[Mô Tả]  
Viên nén dài bao phim màu vàng nhạt.

[Số lô SX, SDK, NSX, HD]  
Xin xem tại Lot. No., Visa No., Mfg. Date, Exp. Date.

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng,  
Chống chỉ định, Tác dụng phụ]  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] USP 36

[Bảo Quản]  
Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30 °C.  
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

RX Thuốc bán theo đơn  
DNNK:

10VÍ X 10Viên nén bao phim  
(100 Viên nén bao phim/hộp)

Analgesic  
**Kotisol Tablet**  
(Acetaminophen 325,0mg + Tramadol HCl 37,5mg)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi  
WITHUS

KGMP APPROVED

WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
103 Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Analgesic  
**Kotisol Tablet**  
(Acetaminophen 325,0mg + Tramadol HCl 37,5mg)

10VÍ X 10Viên nén bao phim  
(100 Viên nén bao phim/hộp)

[Composition] Each film coated tablet contains,  
Acetaminophen ..... 325.0mg  
Tramadol HCl ..... 37.5mg

[Description]  
Pale yellow oblong film coated tablet.

[Indications, Dosage and Administration,  
Contra-Indication, Side effects]  
Please see the insert paper.

[Quality specification]  
USP 36

[Storage]  
Store in hermetic containers at room temperature below 30 °C.  
For more information see the insert paper.

Visa No.(SDK) :  
Lot No.(Số lô SX) :  
Mfg. Date(NSX) : dd/mm/yyyy  
Exp. Date(HD) : dd/mm/yyyy

1. Intermediate label :

<p>2Bis X 10Film coated tabs. (20Film coated Tablets / Box)</p>	<p>103, JeZgongdan 2-gil, Myeong-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD. Manufactured by <b>WITHUS</b> KGMP APPROVED <b>Analgesic Kotisol Tablet</b> (Acetaminophen 325.0mg + Tramadol HCl 37.5mg) RX Prescription Drug</p>	<p><b>Analgesic Kotisol Tablet</b> (Acetaminophen 325.0mg + Tramadol HCl 37.5mg)</p>
<p>[Thành Phần] Mỗi Viên nén bao phim chứa, Acetaminophen 325,0mg Tramadol HCl 37,5mg [Số lô SX, SDK, NSX, HD] Xin xem tại Lot. No., Visa No., Mfg. Date, Exp. Date. [Mô Tả, Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Tác dụng phụ, Tiêu chuẩn chất lượng.] Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng</p>	<p>[Bảo Quản] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30 °C. Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. <b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b></p>	
<p>Visa No.(SDK) : Lot No.(Số lô SX) : Mfg. Date(NSX) : dd/mm/yyyy Exp. Date(HD) : dd/mm/yyyy</p>	<p>RX Thuốc bán theo đơn DNNK : <b>Analgesic Kotisol Tablet</b> (Acetaminophen 325.0mg + Tramadol HCl 37.5mg) Sản xuất tại Hàn Quốc bởi <b>WITHUS</b> KGMP APPROVED WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD. 103, JeZgongdan 2-gil, Myeong-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Han Quốc</p>	<p>2V/ X 10Viên nén bao phim (20 Viên nén bao phim/Hộp)</p>
<p>[Composition] Each film coated tablets contains, Acetaminophen 325.0mg Tramadol HCl 37.5mg [Description, Indications, Dosage and Administration, Contra-indication, Side effects, Quality specification] Please see the insert paper.</p>	<p>[Storage] Store in hermetic containers at room temperature below 30 °C. For more information see the insert paper. <b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE</b></p>	







**Tờ hướng dẫn sử dụng**

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

**KOTISOL**

(Acetaminophen, tramadol hydroclorid)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến - bác sĩ hoặc dược sĩ.*

**[Thành phần]** Mỗi viên nén chứa:

**Hoạt chất:** 325 mg acetaminophen và 37,5 mg tramadol hydroclorid.

**Tá dược:** hydroxypropylcellulose tỷ trọng thấp, povidon K-30, crospovidon, magnesi stearat, opadry II yellow (85F42086)

**[Dạng bào chế]** Viên nén bao phim.

**[Quy cách đóng gói]** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

**[Đặc tính dược lực học]**

Tramadol là thuốc giảm đau trung ương hữu hiệu. Cơ chế tác dụng giống với cơ chế của các thuốc giảm đau gây nghiện, nhưng ít gây nghiện hơn. Tác dụng giảm đau tương đương các thuốc giảm đau gây nghiện nhưng nó ít gây ức chế hô hấp, một tác dụng phụ chủ yếu của các thuốc giảm đau gây nghiện. Tramadol không phải là thuốc chống viêm không steroid và không làm tăng nguy cơ loét dạ dày và chảy máu trong.

Acetaminophen là một chất giảm đau ngoại vi không gây nghiện, so với các thuốc NSAIDS, acetaminophen có rất ít tác dụng phụ. Cơ chế và vị trí tác động giảm đau chính xác của nó chưa xác định rõ ràng.

Khi đánh giá trên động vật ở phòng thí nghiệm, việc phối hợp tramadol và acetaminophen cho thấy chúng có tác dụng hợp lực.

**[Dược động học]**

Tramadol bị chuyển hoá thành M1 bởi CYP2D6. Tramadol là một chất racemic và các dạng đồng phân tả tuyến và hữu tuyến của tramadol và M1 được tìm thấy trong quá trình lưu thông. Dược động học của tramadol và acetaminophen khi uống một viên nén Kotisol được mô tả trong bảng 2. Tramadol có độ hấp thu và thời gian bán thải nhỏ hơn acetaminophen.

**Bảng 2: Bảng tổng kết các thông số dược động học trung bình của các dạng đồng phân quang học của tramadol, M1 và của acetaminophen khi uống một viên nén Tramadol/Acetaminophen kết hợp (37,5 mg/325 mg) ở những người tình nguyện.**

Thông số	(+)-Tramadol	(-)-Tramadol	(+)-M1	(-)-M1	Acetaminophen
C <sub>max</sub> (ng/mL)	64,3 (9,3)	55,5 (8,1)	10,9 (5,7)	12,8 (4,2)	4,2 (0,8)
t <sub>max</sub> (h)	1,8 (0,6)	1,8 (0,7)	2,1 (0,7)	2,2 (0,7)	0,9 (0,7)
CL/F (mL/min)	588 (226)	736 (244)	-	-	365 (84)
t <sub>1/2</sub> (h)	5,1 (1,4)	4,7 (1,2)	7,8 (3,0)	6,2 (1,6)	2,5 (0,6)

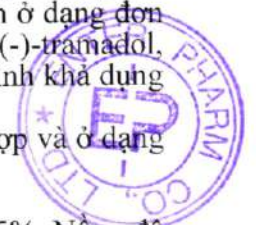
Với acetaminophen, C<sub>max</sub> được tính theo đơn vị µg/mL

Một nghiên cứu dược động học cho một liều đơn Kotisol được tiến hành trên những người tình nguyện đã chỉ ra rằng không có sự tương tác giữa tramadol và acetaminophen. Tuy nhiên, sinh khả dụng của tramadol và chất chuyển hoá M1 ở dạng viên nén kết hợp thấp hơn ở dạng đơn chất. Diện tích dưới đường cong bị giảm 14% đối với (+)-tramadol, 10,4% đối với (-)-tramadol, 11,9% đối với (+)-M1 and 24,2% đối với (-)-M1. Nguyên nhân của việc giảm sinh khả dụng chưa được biết một cách rõ ràng.

Không có dấu hiệu thay đổi về dược động học của acetaminophen ở dạng phối hợp và ở dạng đơn.

**HẤP THU:**

- Sinh khả dụng tuyệt đối của tramadol HCl khi uống liều 100 mg vào khoảng 75%. Nồng độ





trong huyết tương sau khi uống liều 2 viên nén của tramadol đạt cực đại sau 2 giờ và của M1 là 3 giờ.

- Trong huyết tương, nồng độ của acetaminophen đạt đỉnh trong vòng 1 giờ và không bị ảnh hưởng bởi tramadol. Khi uống acetaminophen được hấp thu chủ yếu ở ruột non.

- Những ảnh hưởng của thức ăn:

- Khi Kotisol được uống cùng thức ăn, thời gian để đạt nồng độ cực đại bị chậm hơn khoảng 35 phút đối với tramadol và gần như một giờ đối với acetaminophen. Tuy nhiên, nồng độ cực đại và mức độ hấp thu của tramadol và acetaminophen thì không bị ảnh hưởng.

#### PHÂN BỐ:

- Thể tích phân bố của tramadol khi tiêm tĩnh mạch liều 100 mg là 2,6 l/kg ở nam và 2,9 l/kg ở nữ.

- Liên kết của tramadol với protein huyết tương vào khoảng 20% và liên kết này chỉ hình thành khi nồng độ đạt được 10 µg/ml.

- Acetaminophen phân bố rộng vào hầu hết các mô của cơ thể ngoại trừ mô mỡ. Thể tích phân bố vào khoảng 0,9 l/kg. Một tỷ lệ nhỏ (khoảng 20%) acetaminophen liên kết với protein huyết tương.

#### CHUYỂN HOÁ:

- Tramadol bị chuyển hoá bởi CYP2D6 và CYP3A4. Khoảng 30% của liều thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi và 60% liều bài tiết dưới dạng chuyển hoá. Các cách chuyển hoá chính là xuất hiện các liên kết N-, O-, loại methyl, kết hợp với acid glucuronic hoặc sulfat ở gan. Chất chuyển hoá M1 (O-desmethyltramadol) là hoạt chất có hoạt tính sinh học. Sự hình thành M1 phụ thuộc vào CYP2D6 cũng như các chất ức chế có ảnh hưởng đến đáp ứng điều trị.

- Acetaminophen bị chuyển hoá chủ yếu ở gan bằng ba con đường chính:

- Liên kết với acid glucuronic.
- Liên kết với sulfat.
- Oxy hoá qua cytochrom P450.

- Ở người lớn, acetaminophen bị chuyển hoá chủ yếu do kết hợp với acid glucuronic và một phần nhỏ hơn kết hợp với sulfat. Sự kết hợp này tạo thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính sinh học.

- Ở trẻ em, trẻ sơ sinh, trẻ sinh non, sự kết hợp với sulfat chiếm ưu thế.

#### THẢI TRỪ:

- Tramadol được thải trừ chủ yếu nhờ sự chuyển hoá ở gan và các chất chuyển hoá này được thải trừ chủ yếu qua thận. Sau khi uống tramadol, thời gian bán thải của tramadol trong huyết tương là 5-6 giờ và của M1 là 7 giờ. Thời gian bán thải của tramadol trong huyết tương tăng lên 7-9 giờ khi uống liều tiếp theo của tramadol.

- Ở người lớn, thời gian bán thải của acetaminophen vào khoảng 2 đến 3 giờ và có phần ngắn hơn đối với trẻ em và dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở bệnh nhân xơ gan. Acetaminophen thải trừ chủ yếu nhờ sự hình thành các liên kết với acid glucuronic và sulfat. Khoảng 9% acetaminophen thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hoá.

#### ĐỐI VỚI BỆNH NHÂN SUY THẬN

- Dược động học của Kotisol trên bệnh nhân suy thận chưa được nghiên cứu. Theo những nghiên cứu khi sử dụng tramadol ở dạng không kết hợp, sự thải trừ của tramadol và chất chuyển hoá M1 bị giảm ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 30 ml/phút. Vì vậy, cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

#### ĐỐI VỚI BỆNH NHÂN SUY GIẢM CHỨC NĂNG GAN

- Dược động học của Kotisol trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan chưa được nghiên cứu. Do tramadol và acetaminophen đều được chuyển hoá chủ yếu bởi gan, vì vậy không nên chỉ định Kotisol cho bệnh nhân suy gan.

#### ĐỐI VỚI NGƯỜI GIÀ

- Một số kết quả nghiên cứu thu được cho thấy không có những thay đổi đáng kể về dược động học của tramadol và acetaminophen ở người già có chức năng gan và thận bình thường.

#### [Chỉ định]

Thuốc được chỉ định điều trị các cơn đau từ trung bình đến nặng.

#### [Liều lượng và cách dùng]

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều tối đa là 1 đến 2 viên mỗi 4 đến 6 giờ và không quá 8 viên trong 1 ngày. Thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Trẻ em (dưới 12 tuổi): Độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

Người già (hơn 65 tuổi): Không có sự khác biệt nào về độ an toàn hay tính chất dược động học của những người dùng hơn 65 tuổi và người dùng ít tuổi hơn.

**Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.**





### [Chống chỉ định]

Không nên dùng thuốc cho các bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với tramadol, acetaminophen hay bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với các thuốc opioid. Thuốc cũng chống chỉ định trong các trường hợp ngộ độc cấp tính do rượu, thuốc ngủ, các chất ma túy, các thuốc giảm đau trung ương, thuốc opioid và các thuốc hướng thần.

### [Thận trọng]

- Do thuốc có chứa paracetamol nên 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).
- Thận trọng khi sử dụng thuốc vì có nguy cơ gây co giật khi dùng đồng thời tramadol với các thuốc SSRI (ức chế tái hấp thu serotonin), TCA (các hợp chất 3 vòng), các opioid, IMAO, thuốc an thần hay các thuốc làm giảm ngưỡng co giật; hay trên các bệnh nhân bị động kinh, bệnh nhân có tiền sử co giật, hay có nguy cơ co giật.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc vì có nguy cơ gây suy hô hấp trên những bệnh nhân có nguy cơ suy hô hấp; dùng liều cao tramadol với thuốc tê, thuốc mê, rượu.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc đồng thời với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương như rượu, opioid, thuốc tê, thuốc mê, thuốc ngủ và thuốc an thần.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ hay chấn thương đầu.
- Thận trọng khi sử dụng cho các bệnh nhân nghiện thuốc phiện vì có thể gây tái nghiện.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân nghiện rượu mạn tính vì có nguy cơ gây độc tính trên gan.
- Việc dùng naloxon trong xử lý quá liều tramadol có thể gây tăng nguy cơ co giật.
- Với những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút được khuyến cáo liều dùng không quá 2 viên cho mỗi 12 giờ.
- Thận trọng với bệnh nhân suy gan nặng.
- Không dùng quá liều chỉ định.
- Không dùng với các thuốc khác chứa acetaminophen hay tramadol.

### [Tác dụng phụ]

Các tác dụng phụ thường xuyên xảy ra nhất là trên hệ thần kinh trung ương và hệ tiêu hóa. Phổ biến nhất là buồn nôn, hoa mắt chóng mặt, buồn ngủ.

Một số tác dụng phụ sau đây cũng xảy ra, tuy nhiên ít thường xuyên hơn:

- Toàn bộ cơ thể: suy nhược, mệt mỏi, xúc động mạnh.
- Hệ thần kinh trung ương và hệ thần kinh ngoại biên: đau đầu, rùng mình.
- Hệ tiêu hóa: đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng, nôn mửa.
- Rối loạn tâm thần: chán ăn, lo lắng, nhầm lẫn, kích thích, mất ngủ, bồn chồn.
- Da và các phần phụ thuộc da: ngứa, phát ban, tăng tiết mồ hôi.

Các báo cáo về tác dụng phụ trên lâm sàng hiếm gặp có thể có nguyên nhân liên quan đến thuốc gồm có:

- Toàn bộ cơ thể: đau ngực, rét run, ngất, hội chứng cai thuốc.
- Rối loạn tim mạch: tăng huyết áp, tăng huyết áp trầm trọng, tụt huyết áp.
- Hệ thần kinh trung ương và hệ thần kinh ngoại biên: mất thăng bằng, co giật, căng cơ, đau nửa đầu, đau nửa đầu trầm trọng, co cơ không tự chủ, dị cảm, ngán ngờ, chóng mặt.
- Hệ tiêu hóa: khó nuốt, phân đen do xuất huyết tiêu hóa, phù lưỡi.
- Rối loạn về tai và tiền đình: ù tai.
- Rối loạn nhịp tim: loạn nhịp tim, đánh trống ngực, mạch nhanh.
- Cơ quan gan và mật: các xét nghiệm về gan bất bình thường.
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: giảm cân.
- Rối loạn tâm thần: hay quên, mất ý thức, trầm cảm, lạm dụng thuốc, tâm trạng bất ổn, ảo giác, bất lực, ác mộng, có những ý tưởng dị thường.
- Rối loạn hồng cầu: thiếu máu.
- Hệ hô hấp: khó thở.
- Hệ tiết niệu: albumin niệu, rối loạn tiểu tiện, nước tiểu ít, bí tiểu.
- Rối loạn thị lực: tầm nhìn không bình thường.

Các tác dụng phụ khác của tramadol hydroclorid trước giai đoạn thử nghiệm lâm sàng và sau khi đã lưu hành trên thị trường:

Các trường hợp được báo cáo khi dùng tramadol gồm có: tăng huyết áp thể đứng, các phản ứng dị ứng (gồm phản ứng phản vệ, nổi mề đay, hội chứng Stevens-Johnson), rối loạn chức năng nhận thức, muốn tự sát và viêm gan. Các bất thường được báo cáo ở phòng thí nghiệm là creatinin tăng cao. Hội chứng serotonin (các triệu chứng của nó có thể là sốt, kích thích, run rẩy, căng thẳng lo âu) xảy ra khi dùng tramadol cùng với các chất tác động đến serotonin như các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin và ức chế MAO. Việc theo dõi giám sát tramadol





sau khi lưu hành trên thị trường cho thấy nó rất hiếm khi làm thay đổi tác dụng của warfarin, kể cả tăng thời gian đông máu.

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

**[Tương tác thuốc]**

*Dùng với các thuốc ức chế MAO và ức chế tái hấp thu serotonin:*

Sử dụng đồng thời thuốc với các thuốc ức chế MAO hay thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ, gồm chứng co giật và hội chứng serotonin.

*Dùng với carbamazepin:*

Sử dụng đồng thời tramadol hydroclorid với carbamazepin làm tăng đáng kể sự chuyển hóa tramadol. Tác dụng giảm đau của tramadol trong thuốc có thể bị giảm sút với các bệnh nhân uống carbamazepin.

*Dùng với quinidin:*

Tramadol được chuyển hóa thành M1 (chất chuyển hóa có tác dụng) bằng CYP2D6. Uống quinidin cùng với tramadol sẽ làm tăng hàm lượng của tramadol. Kết quả lâm sàng của tương tác này không rõ.

*Dùng với các chất thuộc nhóm warfarin:*

Theo nguyên tắc y tế, phải định kỳ đánh giá thời gian đông máu ngoại lai khi dùng đồng thời thuốc với các thuốc này do ghi nhận INR (chỉ số bình thường quốc tế) tăng ở một số bệnh nhân.

*Dùng với các chất ức chế CYP2D6:*

Các nghiên cứu trong ống nghiệm về tương tác thuốc trên microsom của gan người cho thấy uống thuốc cùng với các chất ức chế CYP2D6 như fluoxetin, paroxetin và amitriptylin có thể làm hạn chế chuyển hóa tramadol.

*Dùng với cimetidin:*

Dùng đồng thời thuốc với cimetidin chưa được nghiên cứu. Sử dụng đồng thời tramadol với cimetidin không làm thay đổi tính chất dược động học của tramadol trên phương diện lâm sàng.

**[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]**

**Phụ nữ có thai:**

Tramadol đi qua nhau thai. Không có nghiên cứu đầy đủ và đáng tin cậy trên phụ nữ có thai. Sử dụng an toàn cho phụ nữ có thai chưa được khẳng định.

**Phụ nữ cho con bú:**

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú vì độ an toàn của nó đối với trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh vẫn chưa được nghiên cứu.

**[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]**

Do thuốc có tác dụng không mong muốn gây đau đầu nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

**[Quá liều]**

Thuốc là một sản phẩm kết hợp, vì vậy các biểu hiện lâm sàng của tình trạng quá liều có thể bao gồm các dấu hiệu và triệu chứng của ngộ độc tramadol hoặc ngộ độc acetaminophen hoặc cả hai.

Các triệu chứng ban đầu của quá liều tramadol có thể là: suy hô hấp và/ hoặc bất thường về hành vi. Hậu quả nghiêm trọng của việc quá liều tramadol là gây ức chế hệ thần kinh trung ương, suy hô hấp và tử vong. Để điều trị tình trạng quá liều, cùng với các phương pháp điều trị hỗ trợ nói chung, cần chú ý duy trì đầy đủ lượng oxy cho quá trình lọc máu bằng oxy.

Các triệu chứng ban đầu được phát hiện trong vòng 24 giờ sau khi quá liều acetaminophen là: chán ăn, buồn nôn, nôn, phiền muộn, xanh xao và toát mồ hôi. Hậu quả nghiêm trọng của quá liều acetaminophen là hoại tử gan, dẫn đến suy gan và tử vong. Nếu có nghi ngờ quá liều thì phải tiến hành điều trị ngay lập tức ngay cả khi các triệu chứng quá liều chưa xuất hiện.

**[Bảo quản]**

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm và tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**[Hạn dùng]** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất

**WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD**

103, Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

