

404/2014

3

NHÃN PARACETAMOL 500-US_200 viên_VNAC_BP (WxH): 185 x 70mm

Composition:

Each capsule contains:

Paracetamol500mg

Excipients q.s1 capsule

Indications, contra-indications, dosage, administration:

Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: In house.

**Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use**

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Thuốc dùng trong bệnh viện

PARACETAMOL 500-US

Paracetamol 500 mg



Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Paracetamol500mg

Tá dược vớ1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:

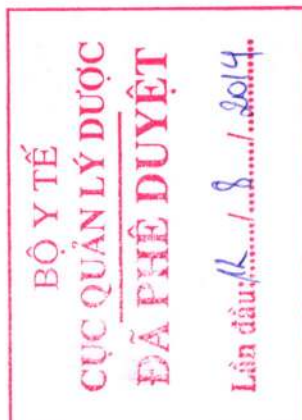
Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.



Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM
Manufacturer:
US PHARMA USA COMPANY LIMITED
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC



Hộp PARACETAMOL 500-US_10x10_VNE_BP (WxDxH): 110 x 70 x 80mm



PARACETAMOL 500-US

Viên nang cứng Paracetamol 500 mg

Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa :

Paracetamol 500 mg

Tá dược: Tinh bột sắn, Methyl paraben, Propyl paraben, Magnesi stearat, Talc, Aerosil.

Phân loại

PARACETAMOL 500-US là thuốc giảm đau, hạ sốt có tác dụng lên thần kinh trung ương.

Chỉ định

- Viên nang cứng PARACETAMOL 500-US có tác dụng giảm đau, hạ sốt.
- Điều trị làm giảm các triệu chứng sốt, đau nhức như nhức đầu, đau răng, đau nhức do cảm cúm, đau sau khi tiêm ngừa hay nhổ răng, đau do hành kinh, đau họng đau nhức cơ xương, đau do viêm khớp.
- Có thể phối hợp trong phương pháp điều trị nguyên nhân gây đau hoặc sốt.
- Paracetamol là thuốc thay thế salicylat để giảm đau nhẹ và hạ sốt.

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

Liều lượng và cách dùng

Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thấy thuốc chẩn đoán và điều trị có giảm sát.

Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thấy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em quá 5 liều paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn.

Để giảm đau hoặc hạ sốt cho người lớn, liều paracetamol thường dùng là 325 - 650 mg, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần thiết, nhưng không quá 4 g một ngày; liều một lần lớn hơn (ví dụ 1 g) có thể hữu ích để giảm đau ở một số người bệnh.

Để giảm đau hoặc hạ sốt, trẻ em có thể uống cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần, liều xấp xỉ như sau: trẻ em 7- 12 tuổi, 10-15mg/kg/lần, dưới 60mg/kg/ngày.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Chống chỉ định

- Chống chỉ định với bệnh nhân quá mẫn cảm với paracetamol.
- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.
- Chống chỉ định trong trường hợp viêm gan tiến triển nặng.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Thận trọng:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mề 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 thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

*** Cảnh báo đặc biệt:**

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).

Bệnh nhân suy gan, thận

Bệnh nhân suy gan phải giảm liều tùy theo mức độ bệnh gan, thận.

Thời kỳ mang thai

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú

Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Lái xe và vận hành máy móc

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh khi dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

Tác dụng phụ

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề 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 sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Biểu hiện:

Buồn nôn, nôn, đau bụng và xanh xao thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Quá liều từ 10g trở lên (150 mg/kg cân nặng ở trẻ em) có thể gây hủy hoại tế bào gan, dẫn đến hoại tử gan hoàn toàn và không hồi phục, toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Ngoài ra, nồng độ aminotransferase và bilirubin huyết tương tăng, thời gian prothrombin kéo dài, có thể xuất hiện sau 12-48 giờ.

Xử trí quá liều:

Trong trường hợp quá liều hoặc trẻ em uống nhầm thuốc, chuyển ngay bệnh nhân đến trung tâm Y tế gần nhất và mang theo toa thuốc này.

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 là trong vòng 4 giờ sau khi uống. Dùng thuốc giải độc N-Acetylcystein dạng tiêm tĩnh mạch (hoặc dạng uống nếu không có dạng tiêm).

Dạng trình bày

Chai 200 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà Sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861,

Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



[Handwritten signature]

