



Hà Nội, ngày 25 tháng 11 năm 2011

*[Signature]*  
**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
 ThS. Phùng Minh Dũng

**Paracetamol 650mg**

**Composition**  
 Each film-coated caplet contains:  
 Paracetamol 650mg  
 Excipients: q.s  
 Indications, contraindications, side effects, dosage and other information:  
 See enclosed leaflet.

**Keep out of reach of children**  
 Carefully read the directions before use.  
 Store:  
 In a dry place, protect from light, below 30°C.  
 Specifications: Manufacturer's  
 SINOVAR SA

**Mp MEDIPLANTEX**

**GIÀM ĐAU - HÃ SỐT**

**Paracetamol 650 mg**

**Viên nén dài bao phim**

HỘP 10 X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

**Paracetamol 650mg**

**Thành phần:**  
 Mỗi viên nén dài bao phim chứa:  
 Paracetamol 650mg  
 12 tá dược: q.s

**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:**  
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**Độ nhạy và tần số trẻ em:**  
 Độ nhạy: Chưa được đánh giá.  
 Tần số: Chưa được đánh giá.  
 Số liệu: Chưa được đánh giá.  
 Độ nhạy: Chưa được đánh giá.  
 Tần số: Chưa được đánh giá.

**Thông tin khác:**  
 Sản phẩm này đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.  
 Công ty Cổ phần Dược Trung Ương MediPlantex  
 Tầng 11A, Tòa nhà 11A, Phố Nguyễn Văn Linh, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội.

**PAIN & FEVER RELIEVER**

**Paracetamol 650 mg**

**Film - coated Caplet**

10 BLISTERS X 10 FILM-COATED CAPLETS

**PAIN & FEVER RELIEVER**

**Paracetamol**

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p><b>Thành phần:</b><br/>Mỗi viên nén dài bao phim chứa:<br/>Paracetamol ..... 650mg<br/>Tà dược vừa đủ ..... 1 viên</p> <p><b>Chỉ định:</b><br/>Điều trị các chứng đau và sốt</p> <p><b>Liều dùng:</b><br/>Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên lần<br/>Không được uống quá 6 viên ngày.</p> <p><b>Chống chỉ định:</b><br/>Mẫn cảm với Paracetamol</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng<br/>ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C<br/>Tiêu chuẩn: DDVN IV<br/>SĐK/VIS/ANCI: .....</p> <p>Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2<br/>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TỰA MEDIPLANTEK<br/>Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội</p> | <p><b>Giảm đau/ hạ sốt</b><br/><b>PARACETAMOL</b><br/><b>650 mg</b></p> <p>Pain Reliever<br/>Fever Reducer</p> <p>Chai 200 viên nén dài bao phim<br/>Bottle of 200 film-coated caplets</p> | <p><b>Composition:</b><br/>Each film-coated caplet contains:<br/>Paracetamol ..... 650mg<br/>Excipients ..... q.s f one film-coated caplet</p> <p><b>Indication:</b> Relief pain and reduce fever.</p> <p><b>Dosage:</b><br/>Adults and children &gt;12 years: 1 caplet per time.<br/>Not to exceed 6 caplets a day.</p> <p><b>Contraindication:</b><br/>Hypersensitivity to Paracetamol</p> <p><b>CAREFULLY READ THE DIRECTION BEFORE USE.<br/>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.</b></p> <p><b>Storage:</b> at dry place, protected from light, below 30 C</p> <p><b>Specification:</b> Manufacturer.</p> <p>Số lô SX/Lot No: .....<br/>Ngày SX/Min: .....<br/>HĐ/Exp: .....</p> <p> <b>MEDIPLANTEK</b></p> |
|--|--|---|

Hà Nội, ngày 23 tháng 11 năm 2011



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
ThS. Phùng Minh Dũng

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG PARACETAMOL 650mg

**Thành phần:** mỗi viên có chứa

Paracetamol 650 mg

**Tá dược:** Tinh bột sắn, PVP, Natri lauryl sulfat, Comprecel PH 101, Talc, Magnesi stearat, HPMC, Titan dioxyd, PEG 6000, sunset yellow, erythrosin, nước RO, ethanol 95% vừa đủ 1 viên.

**Dạng bào chế:** Viên nén dài bao phim

**Được lực học:**

- Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là thuốc giảm đau - hạ sốt nhưng không có hiệu quả điều trị viêm. Tác dụng giảm đau hạ sốt tương tự như aspirin.

- Paracetamol có tác dụng giảm thân nhiệt khi cơ thể bị sốt do bất kỳ nguyên nhân nào và chỉ có tác dụng điều trị triệu chứng, không gây hạ thân nhiệt ở người bình thường.

- Ở liều điều trị, thuốc ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng tiêu hóa, không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

**Được động học:**

- **Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, sau khi uống 30 đến 60 phút thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu.

- **Phân bố:** Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể, thể tích phân bố khoảng 0,94L/kg. Liên kết với protein huyết tương khoảng 25%.

- **Chuyển hóa:** Paracetamol chuyển hóa trong gan. Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P<sub>450</sub> để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin là chất trung gian, chất này tiếp tục liên hợp với nhóm sulfhydryl của glutathion để tạo thành chất không còn 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:** Paracetamol thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng đã chuyển hóa. Thời gian bán

thải 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:**

Paracetamol được dùng rộng rãi làm thuốc giảm đau và hạ sốt từ nhẹ đến vừa.

- Hạ sốt: do mọi nguyên nhân gây sốt (kể cả trong trường hợp có chống chỉ định với Aspirin)
- Giảm đau tạm thời trong các trường hợp đau do các nguyên nhân khác nhau: đau đầu, đau bụng kinh, đau răng, đau nhức hệ xương cơ,...

**Liều lượng và cách dùng:**

Uống thuốc với nước đã đun sôi, mỗi lần uống cách nhau từ 4-6 giờ. Trong trường hợp sau khi uống thuốc không thấy có dấu hiệu hạ sốt hoặc giảm đau, không được tăng liều và nên hỏi ý kiến của thầy thuốc.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều paracetamol thường dùng uống 1viên/lần, không quá 6 viên/ngày.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: 1/2 viên/lần x 3-4 lần/ngày.

**Chống chỉ định:**

- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan nặng.
- Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase (G6PD).

**Tác dụng không mong muốn:**

- **It gộp:** 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.

- **Hiếm gặp:** Phản ứng quá mẫn.

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng paracetamol.

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

  
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
THS. Phùng Minh Dũng



**Thận trọng:**

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề đay; những phản ứng mẩn 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.

- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ ra, 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.

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

**Thời kì có thai và đang cho con bú:**

- 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.

- Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

**Tương tác thuốc:**

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

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

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

- Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

**Quá liều và xử trí:**

- Dùng thuốc quá liều hoặc dài ngày có thể gây ra: buồn nôn, nôn, đau bụng, chóng mặt, mất điều hòa, nặng có thể gây co giật, viêm dạ dày thần kinh ngoại biên, hoại tử gan.

- Điều trị: điều trị triệu chứng và hỗ trợ tích cực. Rửa dạ dày tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Uống N-acetylcystein với liều đầu tiên 140 mg/kg trong vòng 1 giờ sau khi uống paracetamol, sau đó uống tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg, cách nhau 4 giờ 1 lần.

Nếu không có N-acetyl cystein có thể dùng methionin hoặc dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối để làm giảm hấp thụ paracetamol.

**Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Chai 200 viên

**Hạn dùng:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** DDVN IV

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Để xa tầm tay của trẻ em**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của  
thầy thuốc**

**CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX**

358 Giải Phóng - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2

Trung Hậu - Tiên Phong - Mê Linh - Hà Nội



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
ThS. *Nguyễn Minh Dũng*