

355/153

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 23/3/2016


### MẪU NHÃN DỰ KIẾN

#### I. NHÃN HỘP:

**CÔNG THỨC:**  
Paracetamol.....500mg, Tá dược vừa đủ.....1 gói

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.  
SX theo TCCS.  
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ không quá 30°C**

 **CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. HCM - Việt Nam

# Paracold

Paracetamol 500mg **500**



HỘP 12 GÓI x 2.7g THUỐC CÓM UỐNG

GMP-WHO

Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.  
297/5 Lý Thường Kiệt St. - Dist.11 - HCMC - Vietnam

SPK/Reg. No.:  
Ngày SX/Min. Date:  
Số lô SX/Batch No.:  
HD/Exp. Date:

Composition:  
Paracetamol.....500mg, Excipients q.s.....1 sachet





# Paracold

Paracetamol 500mg **500**

Box of 12 sachets x 2.7g of granules for oral use

GMP-WHO

2016

**II. NHÃN GÓI:**



12/2023

WAZ

III). TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

**PARACOLD 500**  
**Thuốc cầm uống**

**CÔNG THỨC:**  
- Paracetamol.....500 mg  
- Tá dược vừa đủ .....1 gói.  
(Đường trắng, Povidone, Bột hương cam, Titanium dioxide, Natri benzoat, Natri saccharin)

**DƯỢC LỰC HỌC:**  
Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin có tác dụng giảm đau, hạ sốt. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường do thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, làm tăng tỏa nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**  
- Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống.  
- Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.  
- Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.  
- Paracetamol thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%).

**CHỈ ĐỊNH:**  
Giảm đau tạm thời trong các chứng đau từ nhẹ đến vừa, hạ sốt trong các trường hợp:  
- Sốt do chích ngừa, cảm lạnh, cảm cúm, viêm họng, viêm xoang do nhiễm khuẩn hay thời tiết, ...  
- Đau đầu, đau tai, đau răng, mọc răng, nhổ răng, đau do chấn thương, sau phẫu thuật cắt amidan, ...

**CÁCH DÙNG:**  
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 - 2 gói/lần, ngày 3 lần. Không quá 6 gói/ngày.  
- Trẻ em trên 6 - 12 tuổi: uống 1/2 - 1 gói/lần, ngày 2 - 4 lần. Không quá 4 gói/ngày.  
- Trẻ em từ 4 - 6 tuổi: uống 1/2 gói/lần, ngày 2 - 4 lần. Không quá 2 gói/ngày.  
- Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.  
Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**  
- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.  
- Người bệnh thiếu hụt G6PD.

**THẬN TRỌNG:**  
- Paracetamol có thể gây các 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).  
- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mề đay.  
- 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 methemoglobin trong máu.  
- Tránh uống rượu khi dùng thuốc.  
- Thận trọng khi sử dụng Paracetamol cho người suy gan, suy thận.  
- Thuốc có chứa Paracetamol, không được dùng cùng lúc với bất kỳ thuốc nào khác có chứa Paracetamol.  
- Không được tự ý sử dụng Paracetamol để điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi có sự theo dõi của bác sỹ.



12/10/2023

MAJ

**THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:**

- Phụ nữ mang thai: chỉ dùng Paracetamol khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: chưa thấy có tác dụng không mong muốn trên trẻ bú mẹ khi người mẹ dùng Paracetamol.

**TÁC DỤNG PHỤ:**

- Buồn nôn, nôn, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày....
- Hiếm gặp các phản ứng dị ứng như ban đỏ, nổi mề đay. Ngưng dùng thuốc khi thấy xuất hiện các biểu hiện này.
- Vài trường hợp hiếm thấy giảm tiểu cầu.
- Dùng liều cao và kéo dài có thể gây tổn thương ở gan.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Isoniazid, rượu, các thuốc chống co giật (Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepine) có thể làm gia tăng nguy cơ độc gan gây bởi Paracetamol.
- Dùng chung Phenothiazine với Paracetamol có thể dẫn đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng.
- Metoclopramide có thể làm gia tăng sự hấp thu của Paracetamol.
- Probenecid làm giảm đào thải Paracetamol và làm tăng nửa đời trong huyết tương của Paracetamol.
- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

- Quá liều:
  - + Có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 – 10 g mỗi ngày, trong 1 – 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày.
  - + Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
  - + Buồn nôn, nôn, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 – 3 giờ sau khi uống liều độc của Paracetamol. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol.
- Cách xử trí:
  - + Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.
  - + Liều pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl như N - Acetylcystein, tác động một phần có thể do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N - Acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. N - Acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch.  
Đường uống: Hòa loãng dung dịch N - Acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Liều đầu tiên: 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách 4 giờ/lần. Ngừng điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc gan thấp.  
Theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu: 150mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ, tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.
  - + Nếu không giải N - Acetylcystein, có thể dùng Methionin. Liều uống đầu tiên: 2,5 g, cách 4 giờ/lần, như vậy 3 lần. Điều trị phụ thuộc vào nồng độ paracetamol trong huyết tương. Uống trong bữa ăn hoặc khi đang no. Cũng có thể truyền theo đường tĩnh mạch.
  - + Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng Methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm khả năng hấp thụ paracetamol.

NTA2

THY  
HN  
PHI  
39  
HAI

**HẠN DÙNG:**  
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

**BẢO QUẢN:**  
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TRÌNH BÀY:**  
- Hộp 12 gói. Gói 2,7g.

Sản xuất theo TCCS

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
297/5 Lý Thường Kiệt - Q11 - TP. Hồ Chí Minh

Ngày 12 tháng 05 năm 2015  
Tổng Giám Đốc  
  
*DS. Huỳnh Chi Lan*

  
THỦ CỤC TRƯỞNG  
PHÒNG PHÒNG  
*Nguyễn Minh Hùng*

## PARACOLD 500 EFFERVESCENT

Viên nén sủi bọt

### CÔNG THỨC: cho 1 viên

Paracetamol ..... 500mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Acid citric khan, sodium bicarbonate, mannitol, sodium benzoate, aspartame, povidone, polyethylene glycol 6000, bột hương chanh, ethanol 96%).

### TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC:

Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt không gây nghiện, không chứa salicylate, có tác động giảm đau ngoại vi. Thuốc làm tăng ngưỡng chịu đau ở các chứng như đau, đau cơ, đau khớp và các triệu chứng khó chịu khi bị cảm cúm. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể, qua được nhau thai và sữa mẹ. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thời gian bán thải từ 1 - 3 giờ. Paracetamol chuyển hóa ở gan thành chất trung gian N-acetyl-benzoquinoneimine có thể gây độc gan. Thuốc đào thải chủ yếu theo đường tiêu trong vòng 24 giờ dưới dạng sản phẩm chuyển hóa (chỉ một lượng nhỏ ở dạng không đổi).

### CHỈ ĐỊNH:

- Giảm đau trong các trường hợp: đau dây thần kinh, đau đầu, đau khớp, đau do chấn thương, đau lưng, đau bụng kinh, đau răng,...

- Hạ sốt ở người bị sốt do cảm cúm, viêm nhiễm.

### CÁCH DÙNG:

- Hòa tan hoàn toàn viên thuốc trong 1 ly nước lớn.

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: uống 1 - 2 viên/lần, ngày 3 lần. Không quá 6 viên/ngày.

- Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với paracetamol.

- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận, suy gan.

- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase.

### TÁC DỤNG PHỤ:

- Hiếm gặp các tai biến dị ứng như ban đỏ, nổi mề đay. Ngưng dùng thuốc khi thấy xuất hiện các biểu hiện này.

- Dùng liều cao và kéo dài có thể gây tổn thương ở gan.

- Vài trường hợp hiếm thấy giảm tiểu cầu.

- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### THẬN TRỌNG:

- Paracetamol có thể gây các 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 paracetamol cho người bệnh thiếu máu từ trước.**

- Không uống rượu khi dùng thuốc.

- Trường hợp ăn kiêng muối cần lưu ý thuốc có chứa 416mg Na/viên.

- Nếu triệu chứng đau dai dẳng quá 5 ngày, hoặc còn sốt quá 3 ngày, hoặc thuốc chưa đủ hiệu quả, hoặc thấy xuất hiện các triệu chứng khác, không nên kéo dài việc tự sử dụng thuốc mà không hỏi ý kiến bác sỹ.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Isoniazid, rượu, các thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturate, carbamazepine) có thể làm gia tăng nguy cơ độc gan gây bởi paracetamol.

- Dùng chung phenothiazine với paracetamol có thể dẫn đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng.

- Metoclopramide có thể làm gia tăng sự hấp thu của paracetamol.

### QUÁ LIỀU:

- Quá liều paracetamol có thể do dùng một liều cao duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều cao paracetamol (7,5 - 10g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều cao của thuốc.

- Xử lý:

+ Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống và điều trị hỗ trợ tích cực.

+ Sử dụng thuốc giải độc: N-acetylcysteine, methionine.

+ Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối để làm giảm hấp thụ paracetamol.

### HẠN DÙNG:

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

### BẢO QUẢN:

Nơi khô (độ ẩm ≤ 70%), nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

### TRÌNH BÀY:

Vi 4 viên. Hộp 4 vi.

Sản xuất theo TCCS

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

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

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.**

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
297/5 Lý Thường Kiệt - Quận 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam