https://trungtamthuoc.com/

261/18

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

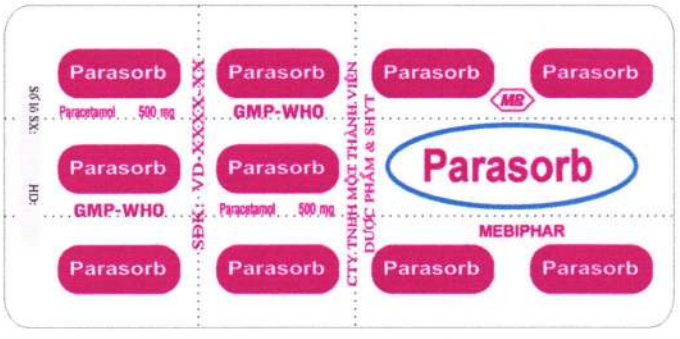
CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN TB, Q.Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

*** Mẫu nhãn hộp 10 vỉ**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:...../...../.....

*** Mẫu nhãn vỉ 10 viên nén**



https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0300533351-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN TB, Q.Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

*** Mẫu nhãn hộp 20 vỉ**

MEBIPHAR
Hộp 20 vỉ x 10 viên nén

Parasorb
Paracetamol.....500mg

GMP-WHO

Parasorb
Paracetamol.....500mg
PAIN RELIEF - ANTIPYRETIC
200 caplets

MEBIPHAR
MEDICAL BIOMATERIAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD
Lot III-18 Str. No 13, Tan Binh IP., Tan Phu dist., HCMC

Parasorb
Paracetamol.....500mg

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa, nhất là trong các cơn đau cường độ thấp không liên quan đến nội tạng.
Dùng thay thế salicylat cho với bệnh nhân chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat để giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Người lớn: uống 1 - 2 viên/ lần, ngày 2 - 4 lần, mỗi lần cách nhau 4 - 6 giờ (không dùng quá 8 viên/ ngày, trừ khi có ý kiến của bác sĩ).
Trẻ em: dùng theo chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

THÀNH PHẦN:
Paracetamol ..... 500 mg
Tá dược ..... vừa đủ 1 viên

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

SĐK: VD-XXXX-XX
Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP-WHO

Parasorb
Paracetamol.....500mg
GIẢM ĐAU - HẠ SỐT
200 viên nén

MEBIPHAR
CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

Parasorb
Paracetamol.....500mg

MEBIPHAR
20 blisters x 10 caplets

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PARASORB

CÔNG THỨC:

Paracetamol	500 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Sorbitol, Lactose, Tinh bột sắn, Màu đỏ Erythrosine lake, Gelatin, Bột Talc, Sodium lauryl sulfat, DST, Bột mùi dâu, Acid stearic, Aerosil, PVP K30)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị 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 để giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt.

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 sulfit 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.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

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 mày 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.

https://trungtamthuoc.com/

- 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; sững 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. Cơn co giật nghẹt 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, Hộp 20 vỉ.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30^{0}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

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng