

Lần đầu...../...../.....2014



MAU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPLET CONTAINS: Acetaminophen.....500mg Excipient q.s.....per caplet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. <i>Read Leaflet Carefully Before Use</i> <i>Keep Out Of Reach Of Children</i>  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	Tiêu Chuẩn: Dược Điển Mỹ 30 PARTINOL® 325 Acetaminophen 325mg  GMP - WHO Chai 100 Viên nén dài	MỖI VIÊN CHỨA: Acetaminophen.....325mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SĐK / Reg. No. : Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH CAPLET CONTAINS: Acetaminophen.....500mg Excipient q.s.....per caplet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. <i>Read Leaflet Carefully Before Use</i> <i>Keep Out Of Reach Of Children</i>  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	Thuốc cung cấp cho bệnh viện Tiêu Chuẩn: Dược Điển Mỹ 30 PARTINOL® 325 Acetaminophen 325mg  GMP - WHO Chai 200 Viên nén dài	MỖI VIÊN CHỨA: Acetaminophen.....325mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SĐK / Reg. No. : Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH CAPLET CONTAINS: Acetaminophen.....500mg Excipient q.s.....per caplet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. <i>Read Leaflet Carefully Before Use</i> <i>Keep Out Of Reach Of Children</i>  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	Thuốc cung cấp cho bệnh viện Tiêu Chuẩn: Dược Điển Mỹ 30 PARTINOL® 325 Acetaminophen 325mg  GMP - WHO Chai 250 Viên nén dài	MỖI VIÊN CHỨA: Acetaminophen.....325mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SĐK / Reg. No. : Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH CAPLET CONTAINS: Acetaminophen.....500mg Excipient q.s.....per caplet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. <i>Read Leaflet Carefully Before Use</i> <i>Keep Out Of Reach Of Children</i>  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	Thuốc cung cấp cho bệnh viện Tiêu Chuẩn: Dược Điển Mỹ 30 PARTINOL® 325 Acetaminophen 325mg  GMP - WHO Chai 500 Viên nén dài	MỖI VIÊN CHỨA: Acetaminophen.....325mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SĐK / Reg. No. : Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẤN LỘC

Specification: USP 30

3 Blisters 10 Caplets

PARTINOL® 325

Acetaminophen 325mg



WHO - GMP

PARTINOL® 325
Acetaminophen 325mg



PARTINOL® 325

MỖI VIÊN CHỨA:

Acetaminophen.....325mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

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

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK / Reg. No. :

Số Lô SX / Batch No. :

Ngày SX / MFD :

Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Tiêu Chuẩn: Dược Điển Mỹ 30

3 Vi x 10 Viên nén dài

PARTINOL® 325

Acetaminophen 325mg



GMP - WHO

PARTINOL® 325
Acetaminophen 325mg



PARTINOL® 325

EACH CAPLET CONTAINS:

Acetaminophen.....325mg

Excipient q.s.....per caplet

Indication, Dosage, Intruction And Contra -indication:

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



**DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

VỖ TẤN LỘC



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



PARTINOL 325 mg

Viên nén dài

Công thức : Mỗi viên chứa

Acetaminophen325 mg

Tá dược : Lactose, Tinh bột bắp/ngô, Avicel, PVP, Sunset yellow, Aerosil, DST, Magnesi stearat, Hương cam.

Trình bày :

Ví 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, hộp 10 vỉ.

Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên.

Dược lực học :

Acetaminophen làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Dược động học :

Hấp thu : Được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài Acetaminophen chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của Acetaminophen. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố : Phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% Acetaminophen trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Thải trừ : Thời gian bán hủy trong máu là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan

Chỉ định :

Acetaminophen được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa .

Đau : Được dùng để giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải là nội tạng. Acetaminophen không có tác dụng trị thấp khớp, là thuốc thay thế salicylat để giảm đau hoặc hạ sốt.

Sốt : Thường được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt.

Chống chỉ định :

Người bệnh quá mẫn cảm với thuốc.

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

Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase.

Liều lượng và cách dùng :

Trẻ 6 – 12 tuổi : 1 viên/1 lần cách nhau tối thiểu 4 giờ. Không quá 6 viên trong 24 giờ.

Liều lượng có thể khác nhau tùy theo tuổi tác và triệu chứng của bệnh nhân.

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 hoặc thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với Acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, Acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc :

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 dùng :

Acetaminophen tương đối không độc đối với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn 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 xảy ra.

Thận trọng ở người thiếu máu từ trước.

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

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương

Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

Các tổn thương da dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.

Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.

Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột.

Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.

Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan tỷ lệ tử vong cao 15-30%.

Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

Tương tác thuốc :

Uống dài ngày liều cao Acetaminophen 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 dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

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

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 Acetaminophen do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với Acetaminophen cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Không có ảnh hưởng đáng kể

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai : Chưa xác định được tính an toàn của Acetaminophen dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó chỉ dùng Acetaminophen ở người mang thai khi cần

Thời kỳ cho con bú : Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ

Quá liều và xử trí :

Biểu hiện :

Nhiễm độc Acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn Acetaminophen (ví dụ 7,5 – 10g 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 và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 -3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. 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; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống Acetaminophen.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả, thở nhanh, nông, mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 – 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% - 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Điều trị :

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Acetaminophen. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải 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 hoạt chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho uống thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống Acetaminophen. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống Acetaminophen. Khi cho uống hoà loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng một giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/ kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/ kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm Acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mề đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ. Nếu không có N-acetylcystein có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/ hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ Acetaminophen

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

Thuốc sản xuất theo USP 30

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

CTY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT : (08).3.7.541.749, (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750



VÕ TẤN LỘC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng