

Nhãn chai 500v:

THUỐC UỐNG / ORAL ROUTE

Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng sốt và đau nhức từ nhẹ đến vừa, 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.

Indications:

Treatment of mild to moderate fever and pain e.g. headache, toothache, pain due to common cold, vaccination or tooth pulling, painful menses, angina, muscle and tendon pain, arthritis.

Chống chỉ định: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
Contraindications: see leaflet

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Read carefully the leaflet before use

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store away from light and heat (below 30°C)

Repamax[®]P

Paracetamol 500 mg

♦ Giảm đau/Pain Reliever

♦ Hạ sốt/Fever Reducer



500 viên nén/tablets

ROUSSEL VIETNAM

Công thức / Composition :

Paracetamol..... 500mg
tá dược vừa đủ cho một viên / excipients q.s for one tablet

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: dùng 1 viên/lần, mỗi 4-6 giờ, không quá 8 viên/ngày.
Trẻ em từ 7-12 tuổi: 1 viên/lần, không quá 4 viên/ngày.
Người lớn không dùng quá 10 ngày, trẻ em không dùng quá 5 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Dosage and administration:

Adults: 1 tablet every 4-6 hours, not exceeding 8 tablets daily.
Children from 7-12 years of age: 1 tablet/dose, not more than 4 tablets a day.
The treatment should not exceed 10 days in adults, 5 days in children unless by observance of the doctor's prescription.

Sản xuất tại Nhà máy Công ty ROUSSEL VIỆT NAM
Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore,
Thuận An, Bình Dương - Việt Nam
Sân xuất theo TCCS

SDK: 75018 - A

Số lô SX:
NSX:
HD:

Nhãn chai 200v:

THUỐC UỐNG / ORAL ROUTE

Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng sốt và đau nhức từ nhẹ đến vừa, 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.

Indications:

Treatment of mild to moderate fever and pain e.g. headache, toothache, pain due to common cold, vaccination or tooth pulling, painful menses, angina, muscle and tendon pain, arthritis.

Chống chỉ định: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
Contraindications: see leaflet

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Read carefully the leaflet before use

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store away from light and heat (below 30°C)

Repamax[®]P

Paracetamol 500 mg

♦ Giảm đau/Pain Reliever

♦ Hạ sốt/Fever Reducer



200 viên nén/tablets

ROUSSEL VIETNAM

Công thức / Composition :

Paracetamol..... 500mg
tá dược vừa đủ cho một viên / excipients q.s for one tablet

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: dùng 1 viên/lần, mỗi 4-6 giờ, không quá 8 viên/ngày.
Trẻ em từ 7-12 tuổi: 1 viên/lần, không quá 4 viên/ngày.
Người lớn không dùng quá 10 ngày, trẻ em không dùng quá 5 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Dosage and administration:

Adults: 1 tablet every 4-6 hours, not exceeding 8 tablets daily.
Children from 7-12 years of age: 1 tablet/dose, not more than 4 tablets a day.
The treatment should not exceed 10 days in adults, 5 days in children unless by observance of the doctor's prescription.

Sản xuất tại Nhà máy Công ty ROUSSEL VIỆT NAM
Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore,
Thuận An, Bình Dương - Việt Nam
Sân xuất theo TCCS

SDK: 75017 - A

Pantone 7462 EC

Pantone 318 EC

Pantone 485 C

Pantone 2935 C

Black

Nhãn chai 100v:

THUỐC UỐNG / ORAL ROUTE

Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng sốt và đau nhức từ nhẹ đến vừa, 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.

Indications:

Treatment of mild to moderate fever and pain e.g. headache, toothache, pain due to common cold, vaccination or tooth pulling, painful menses, angina, muscle and tendon pain, arthritis.

Chống chỉ định: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
Contraindications: see leaflet

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Read carefully the leaflet before use

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store away from light and heat (below 30°C)

Repamax[®]P

Paracetamol 500 mg

♦ Giảm đau/Pain Reliever

♦ Hạ sốt/Fever Reducer



100 viên nén/tablets

ROUSSEL VIETNAM

Công thức / Composition :

Paracetamol..... 500mg
tá dược vừa đủ cho một viên / excipients q.s for one tablet

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: dùng 1 viên/lần, mỗi 4-6 giờ, không quá 8 viên/ngày.
Trẻ em từ 7-12 tuổi: 1 viên/lần, không quá 4 viên/ngày.
Người lớn không dùng quá 10 ngày, trẻ em không dùng quá 5 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Dosage and administration:

Adults: 1 tablet every 4-6 hours, not exceeding 8 tablets daily.
Children from 7-12 years of age: 1 tablet/dose, not more than 4 tablets a day.
The treatment should not exceed 10 days in adults, 5 days in children unless by observance of the doctor's prescription.

Sản xuất tại Nhà máy Công ty ROUSSEL VIỆT NAM
Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore,
Thuận An, Bình Dương - Việt Nam
Sân xuất theo TCCS

SDK: 75016 - A

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/...9.../2013.

Ngày 08 tháng 01 năm 2012
Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng

Tờ hướng dẫn sử dụng (màu xanh dương)

REPAMAX®P

Paracetamol

Viên nén

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol 500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystalline cellulose, era-tab, aerosil, Povidon K30, DST, talc, magnesi stearat)

DẠNG TRÌNH BÀY

Chai 100, 200, 500 viên nén dài.

DƯỢC LỰC HỌC

Paracetamol có tác dụng giảm đau, hạ sốt. Paracetamol chỉ làm hạ thân nhiệt ở người bị sốt mà không hạ thân nhiệt của người bình thường. Thuốc chỉ tác động lên cyclooxygenase/ prostaglandin synthetase của tế bào thần kinh nên ít gây tác dụng phụ như những thuốc tác động lên cyclooxygenase toàn thân như NSAID, ít gây kích ứng dạ dày, ít có tác động lên tiểu cầu và thời gian chảy máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Thuốc bắt đầu phát huy tác dụng khoảng 30 phút sau khi uống và cho tác dụng mạnh nhất trong vòng 60 phút ($T_{max} = 30 - 60$ phút). Paracetamol được phân bố vào các mô và dịch cơ thể. Thuốc liên kết yếu với protein huyết tương. Paracetamol được chuyển hoá ở gan thành dạng liên hợp glucuronic (60-80%) và sulfonic (20-30%), các dạng liên hợp này tan và được đào thải qua nước tiểu. Thời gian bán hủy của paracetamol khoảng 2 giờ ở người bình thường. Paracetamol được đào thải chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá và một lượng nhỏ ít hơn 5% dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng sốt và đau nhức từ nhẹ đến vừa, như nhức đầu, đau răng, đau nhức do cảm cúm, đau sau khi tiêm ngừa hay nhô răng, đau do hành kinh, đau họng, đau nhức cơ xương, đau do viêm khớp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol.

Bệnh nhân có thiếu máu từ trước.

Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Trường hợp viêm gan tiến triển nặng, suy thận nặng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: dùng 1 viên/ lần, mỗi 4-6 giờ, không quá 8 viên/ngày. Trong trường hợp suy thận, khoảng cách này là 4-8 giờ tùy theo mức độ suy thận.

Trẻ em từ 7-12 tuổi: 1 viên/ lần, 2-4 lần/ngày. Không quá 4 viên/ngày.

Người lớn không dùng quá 10 ngày, trẻ em không dùng quá 5 ngày trừ khi có sự hướng dẫn của bác sĩ.

THẬN TRỌNG

Thận trọng ở những bệnh nhân có thiếu máu từ trước.

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.

Bệnh nhân nên tránh hoặc không nên uống rượu khi dùng thuốc.

Không dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: thận trọng cho phụ nữ mang thai, chỉ dùng khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: không thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

TƯƠNG TÁC THUỐC

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan. Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom của tế bào gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

Các tương tác khác: giảm hấp thu muối sắt, các ester ampicillin.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

REPAMAX® P được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc. 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.

Trên da: hiếm khi phát ban hoặc ngứa.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

- 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, đau bụng thường xảy ra khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin-huyết dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng.

- Xử trí: chuyển ngay bệnh nhân đến bệnh viện. Rửa dạ dày để loại trừ ngay thuốc đã uống. Dùng chất giải độc N-acetylcystein dạng tiêm tĩnh mạch (hoặc dạng uống nếu không có dạng tiêm).

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại Nhà máy Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

Ngày... tháng... năm 20...

GIÁM ĐỐC



DS. Lê Việt Hùng



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh