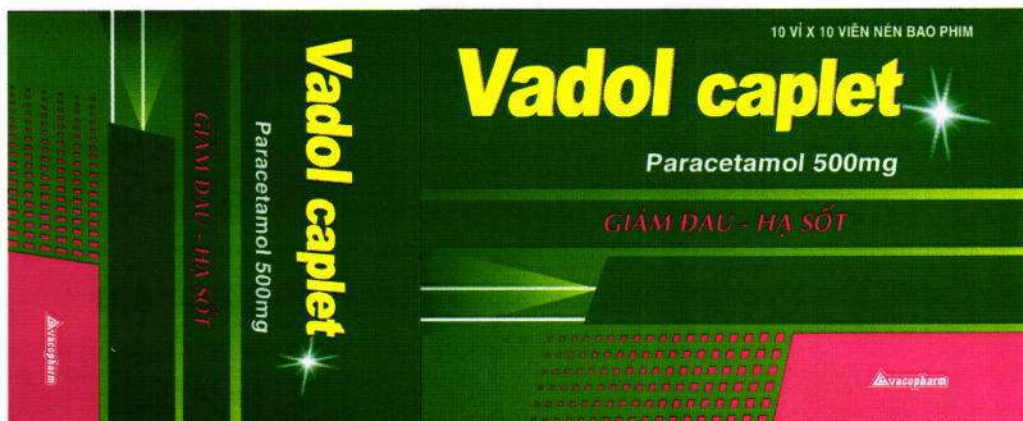


Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/12/2015



THÀNH PHẦN

Paracetamol 500mg
Tá dược v.d 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

Giảm thân nhiệt ở người đang sốt
Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng
đường uống. Các lần dùng thuốc cách
nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày.
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống
mỗi lần 1-2 viên, ngày 2-3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn
của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
Người bệnh thiếu hụt glucose -6-
phosphat dehydrogenase.

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố
Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GMP
WHO



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN 4

SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN

Paracetamol 500mg
Tả được v.d 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

Giảm thân nhiệt ở người đang sốt
Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống. Các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày.
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày 2-3 lần.
Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
Người bệnh thiếu hụt glucose -6-phosphat dehydrogenase.

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An • www.vacopharm.com

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GMP
WHO

llh



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN 4

SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN

Paracetamol 500mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

Giảm thân nhiệt ở người đang sốt
Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống. Các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 – 2 viên, ngày 2-3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
Người bệnh thiếu hụt glucose -6-phosphat dehydrogenase.

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GMP
WHO



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

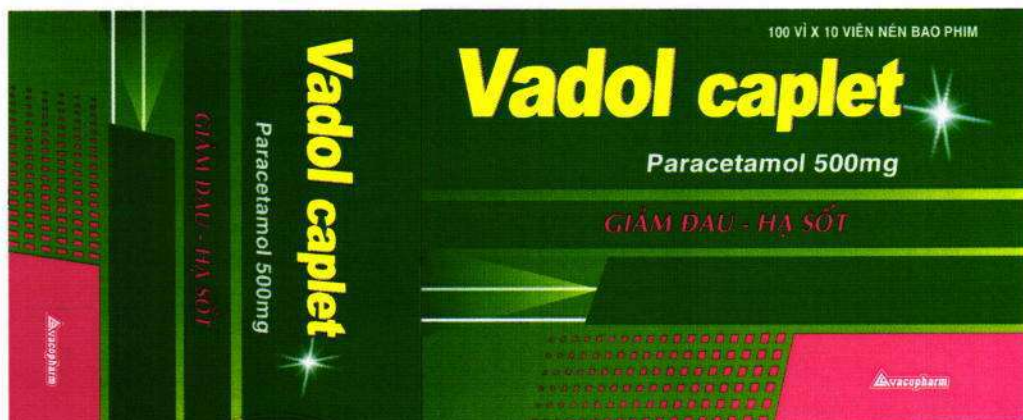
Tiêu chuẩn áp dụng: DBVN 4

SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



Hộp 100 vỉ x 10 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN

Paracetamol 500mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

Giảm thân nhiệt ở người đang sốt
Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống. Các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày 2-3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
Người bệnh thiếu hụt glucose -6-phosphat dehydrogenase.

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An • www.vacopharm.com

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GMP
WHO



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

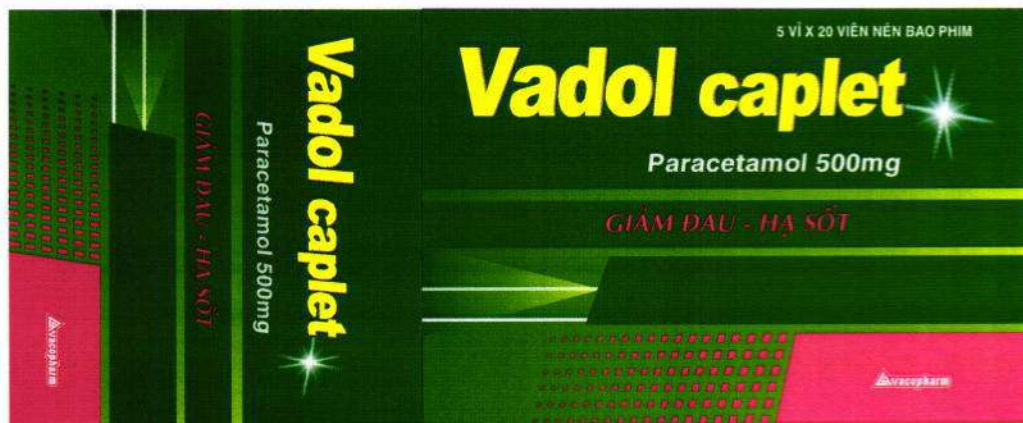
Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN 4

SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



Hộp 5 vỉ x 20 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN

Paracetamol 500mg
Tá dược v.d 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

Giảm thân nhiệt ở người đang sốt
Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống. Các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày 2-3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
Người bệnh thiếu hụt glucose -6-phosphat dehydrogenase.

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1964, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An • www.vacopharm.com

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GMP
WHO



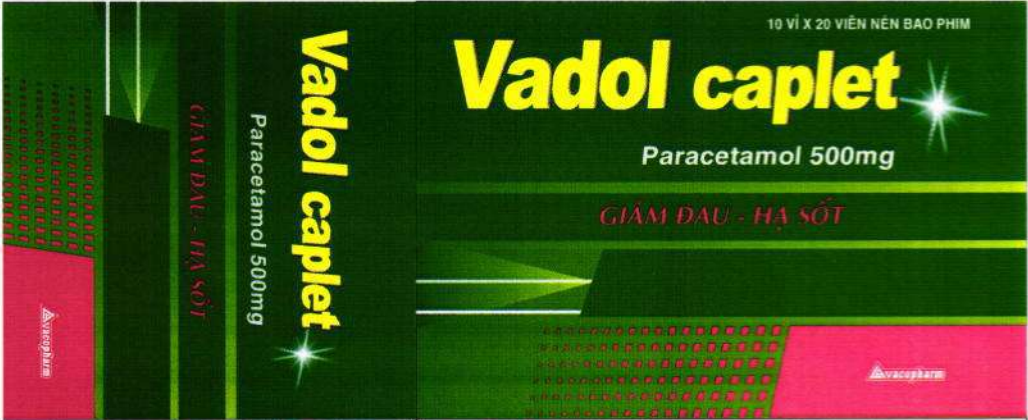
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN 4

SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



Hộp 10 vỉ x 20 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN

Paracetamol 500mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

Giảm thân nhiệt ở người đang sốt
Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống. Các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày 2-3 lần. Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
Người bệnh thiếu hụt glucose -6-phosphat dehydrogenase.

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1984, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GMP WHO

Handwritten signature



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN 4
SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



Handwritten word 'dược' with a red circle around it

Hộp 25 vỉ x 20 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN

Paracetamol 500mg
Tà được v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

Giảm thân nhiệt ở người đang sốt
Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống. Các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày 2-3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
Người bệnh thiếu hụt glucose -6-phosphat dehydrogenase.

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 * Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỔ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GMP
WHO

Handwritten signature



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: DBVN 4

SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



Hộp 50 vỉ x 20 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN

Paracetamol 500mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

Giảm thân nhiệt ở người đang sốt
Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống. Các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày 2-3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
Người bệnh thiếu hụt glucose -6-phosphat dehydrogenase.

Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GMP
WHO

rel



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN 4

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

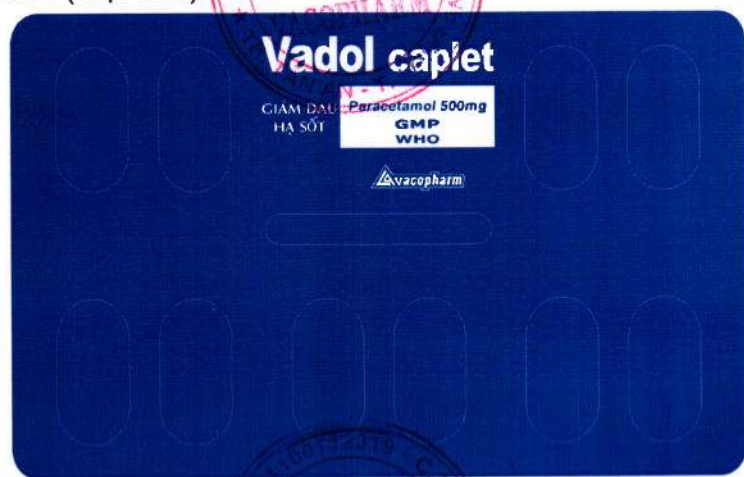


2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vì 10 viên (mặt trước)



Nhãn vì 10 viên (mặt sau)



Nhãn chai 100 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN
Paracetamol 500mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH: Giảm thân nhiệt ở người đang sốt
Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống.
Các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày.
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 2-3 lần.
Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
Người bệnh thiếu hụt glucose -6- phosphat dehydrogenase.

GMP WHO

100 VIÊN NÉN BAO PHIM

Vadol caplet

Paracetamol 500mg

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

Vacopharm

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN 4

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

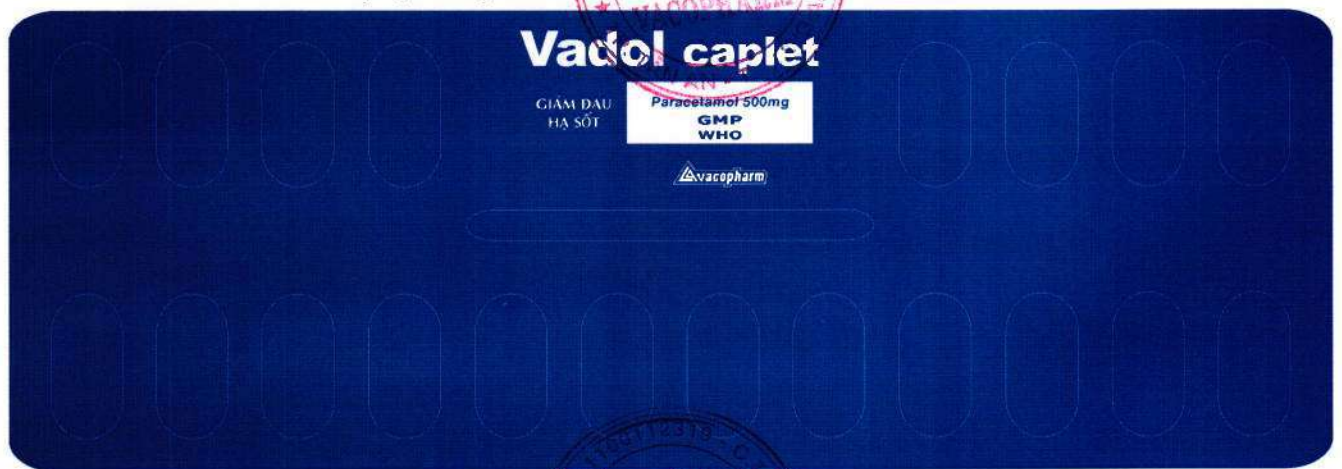
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ 20 viên (mặt trước)



Nhãn vỉ 20 viên (mặt sau)



Nhãn chai 200 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN
Paracetamol 500mg
Tá dược v.d 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH: Giảm thân nhiệt ở người đang sốt
Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống.
Các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày.
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 2-3 lần.
Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn của Thày thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
Người bệnh thiếu hụt glucose -6- phosphat dehydrogenase.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Vadol caplet
Paracetamol 500mg
GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

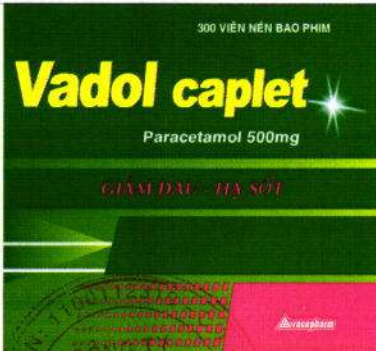
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát
Tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN 4
SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

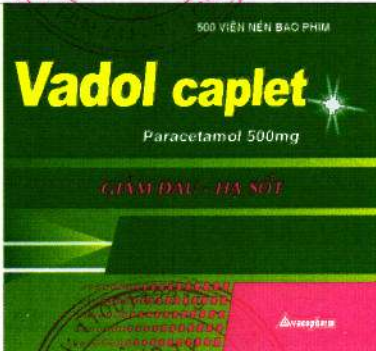
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn chai 300 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN Paracetamol 500mg Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH: Giảm thân nhiệt ở người đang sốt Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống. Các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 – 2 viên, ngày 2-3 lần. Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh quá mẫn với paracetamol. Người bệnh thiếu hụt glucose -6- phosphat dehydrogenase. THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN 	 Vadol caplet Paracetamol 500mg GIẢM ĐAU - HẠ SỐT	Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN 4 SDK : Số lô SX : Ngày SX : HD : Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com
---	---	--

Nhãn chai 500 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN Paracetamol 500mg Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH: Giảm thân nhiệt ở người đang sốt Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống. Các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 – 2 viên, ngày 2-3 lần. Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh quá mẫn với paracetamol. Người bệnh thiếu hụt glucose -6- phosphat dehydrogenase. THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN 	 Vadol caplet Paracetamol 500mg GIẢM ĐAU - HẠ SỐT	Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN 4 SDK : Số lô SX : Ngày SX : HD : Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com
---	--	--

Nhãn chai 1000 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN Paracetamol 500mg Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH: Giảm thân nhiệt ở người đang sốt Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống. Các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 – 2 viên, ngày 2-3 lần. Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh quá mẫn với paracetamol. Người bệnh thiếu hụt glucose -6- phosphat dehydrogenase. THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN 	 Vadol caplet Paracetamol 500mg GIẢM ĐAU - HẠ SỐT	Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN 4 SDK : Số lô SX : Ngày SX : HD : Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244 Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM Km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com
---	---	--

VADOL caplet

Thành phần

Paracetamol 500mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

(Tinh bột sắn, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Natri starch glycolat, Microcrystallin cellulose 101, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 615, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000)

Quy cách đóng gói: kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 20 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 50 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 100 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 05 vỉ
6	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ
7	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 25 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
8	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 50 vỉ
9	Đóng chai 100 viên
10	Đóng chai 200 viên
11	Đóng chai 300 viên
12	Đóng chai 500 viên
13	Đóng chai 1000 viên

Dược lực học

Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, Paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, Paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

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.

Paracetamol với liều điều trị ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày, vì Paracetamol không tác động trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/ prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Khi dùng quá liều Paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinoneimin gây độc nặng cho gan.

Dược động học

Paracetamol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của Paracetamol. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống.

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

Thải trừ: 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.

Sau liều điều trị có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hoá dạng hydroxyl-hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N-hydroxyl hoá bởi Cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl-benzoquinoneimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hoá này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên nếu uống liều cao Paracetamol, chất chuyển hoá 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 tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

Chỉ định

Giảm thân nhiệt ở người đang sốt

Giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa.

Liều dùng và cách dùng: dùng đường uống. Các lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 4g/ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 –2 viên, ngày 2-3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Chống chỉ định

Người bệnh quá mẫn với Paracetamol.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Phải dùng thận trọng ở người suy gan, suy thận và nghiện rượu.

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 mẫn 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 xuất 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.

Người bị phenylketon – niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày – ruột thành phenylalanin sau khi uống.

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

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).

Phụ nữ có thai: 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.

Phụ nữ cho con bú: nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Người lái xe và vận hành máy móc: thuốc không có tác dụng an thần, sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

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.

Ít gặp: ban, buồn nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc

Tăng độc tính gan khi dùng thuốc mà uống rượu.

Uống dài ngày với liều cao, Paracetamol 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.

Các thuốc dùng đồng thời với Paracetamol sẽ tăng nguy cơ gây độc tính cho gan: phenytoin, barbiturat, carbamazepin, isoniazid.

Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết tương của paracetamol.

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

Quá liều và xử trí

* Biểu hiện

Hoại tử gan phụ thuộc vào 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 (7,5-10g mỗi ngày, trong 1-2 ngày). 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.

Khi ngộ độc nặng: kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, mê sảng. Tiếp theo là ức chế hệ thần kinh trung ương, sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông, mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp, suy tuần hoàn.

Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

* Điều trị

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Paracetamol. 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 hợp 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. Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. 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 hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: DĐVN 4

Đề xa tầm 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 Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Điện thoại: (072) 3826111 - 3829311

Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.

Long An, ngày 31 tháng 03 năm 2015

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



KS. Phan Thị Minh Thu