

75/148

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharmexco

MẪU NHÃN VỈ
ACEPRON[®] 500 mg
VỈ 10 VIÊN NÉN TRÒN-TRẮNG

DBC: Viên nén tròn, vỉ bấm

Mã số: Q4.TĐK-GYL1

Số: 03.09-10-2013

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 14

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

KT. Tổng Giám Đốc



Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

MẪU NHÃN HỘP
ACEPRON[®] 500 mg

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN TRÒN-TRẮNG

Nhãn trung gian

DBC: Viên nén tròn, vỉ bấm

Mã số: Q4.TĐK-GYL1

Số: 03.09 - 10 - 2013



Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

PG Tổng Giám Đốc



TH.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

<https://trungtamthuoc.com/>

MẪU NHÃN HỘP
ACEPRON[®] 500 mg

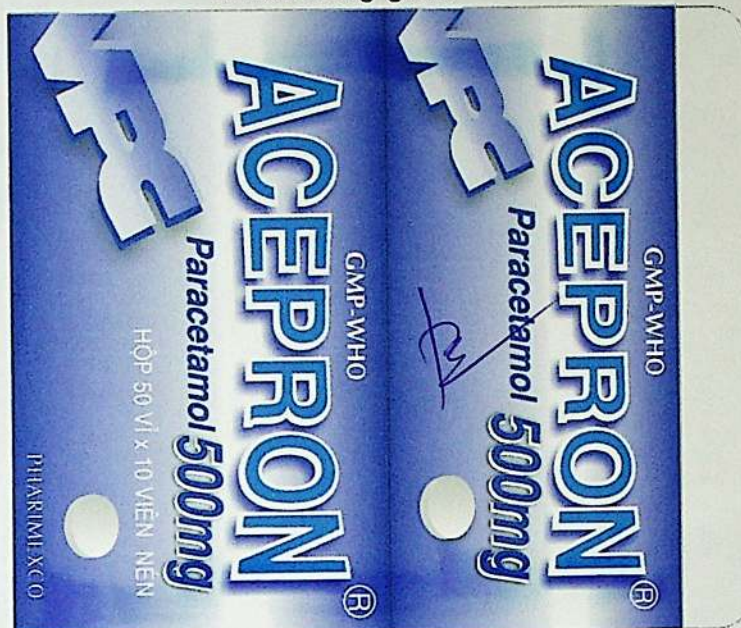
HỘP 50 VÍ x 10 VIÊN NÉN TRÒN-TRẮNG

Nhãn trung gian

DBC: Viên nén tròn, vỉ bấm

Mã số: Q4.TĐK-GYL1

Số: 03.09-10-2013



Hộp 50 vỉ x 10 viên nén

Thành phần:
Paracetamol 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định: Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa. Nhức đầu, sốt, đau nhức do cảm cúm, đau sau khi tiêm vắc-xin, đau răng, đau cơ

SĐK
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
159 Đường 14/6, P. Tân Phú, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh



Cơ sở xin đăng ký

K.T. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

Hộp 50 vỉ x 10 viên nén

Chứa các viên, cách dùng và liều dùng, thông tin khác, tác dụng không mong muốn:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Điều kiện: Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp và độ ẩm.

Độc tố hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

MẪU NHÃN CHAI
ACEPRON[®] 500 mg
CHAI 100 VIÊN NÉN TRÒN-TRẮNG

DBC: Viên nén tròn, vĩ bắm
Mã số: Q4.TĐK-GYL1
Số: 03.09-10-2013

Nhãn trung gian

GMP-WHO
ACEPRON[®]
Paracetamol 500mg

CHAI 100
VIÊN NÉN TRẮNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
PHARIMEXCO

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

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa:
Nhức đầu, sốt, đau nhức do cảm cúm, đau sau khi tiêm
vắc-xin, đau răng, đau cơ.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG
LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :**
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SDK:
Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

ĐẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vinh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Số SX :
Ngày SX :
HD :



Cơ sở xin đăng ký

KS. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



MẪU NHÃN CHAI
ACEPRON[®] 500 mg
CHAI 200 VIÊN NÉN TRÒN-TRẮNG

DBC: Viên nén tròn, vỉ bấm
Mã số: Q4.TĐK-GYL1
Số: 03.09-10-2013

Nhãn trung gian

GMP-WHO[®]

ACEPRON[®]

Paracetamol 500mg

VPC

PHARIMEXCO

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

CHAI 200 VIÊN NÉN TRẮNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

VINH LONG - T. VINH LONG

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

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa:
Nhức đầu, sốt, đau nhức do cảm cúm, đau sau khi tiêm
vắc-xin, đau răng, đau cơ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG
LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SDK:
Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

BẢO QUẢN: Nđ khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vinh Long - Tỉnh Vinh Long

Số SX :
Ngày SX :
HỌ :

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

PGT. Tổng Giám Đốc



TS. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

MẪU NHÃN CHAI
ACEPRON[®] 500 mg
CHAI 500 VIÊN NÉN TRÒN-TRẮNG

DBC: Viên nén tròn, vẩy bám
Mã số: Q4.TĐK-GYL1
Số: 03.09 - 10 - 2013

Nhãn trung gian



THÀNH PHẦN: Paracetamol500 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa:
Nhức đầu, sốt, đau nhức do cảm cúm, đau sau khi tiêm
vắc-xin, đau răng, đau cơ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG
LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SDK:

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 Đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Số SX :
Ngày SX :
HĐ :

Cơ sở xin đăng ký

K. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DBC: Viên nén tròn, vỏ bấm

Mã số: Q4.TĐK-GYL1

Số: 03.09 - 10 - 2013

ACEPRON® 500 mg

Paracetamol 500 mg

Viên nén

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol.....500 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, tinh bột tiền hồ hóa, povidon, tinh bột sắn, acid citric, magnesi stearat, sodium starch glycolat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ, 50 vỉ x 10 viên. Chai 100, 200, 500 viên.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa: Nhức đầu, sốt, đau nhức do cảm cúm, đau sau khi tiêm vắc-xin, đau răng, đau cơ.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Nên uống sau bữa ăn. Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ. Trường hợp suy thận, khoảng cách tối thiểu là 8 giờ. Nếu cơn đau kéo dài quá 5 ngày ở trẻ em và 10 ngày ở người lớn, sốt cao trên 39,5°C, sốt kéo dài quá 3 ngày hoặc sốt tái phát: Không nên tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1 viên x 4 - 6 lần/ngày, không quá 6 viên/ngày.

Người lớn: Uống 1 - 2 viên x 4 - 6 lần/ngày, không quá 8 viên/ngày.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với các thành phần của thuốc. Người bệnh gan nặng, bệnh thận, bệnh tim, bệnh phổi và người bệnh nhiều lần thiếu máu. Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

THẬN TRỌNG KHI DÙNG 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). Không uống rượu và các thức uống có rượu khi dùng thuốc. Người bị suy giảm chức năng gan, thận cần thận trọng khi dùng thuốc (theo dõi chức năng gan và thận, tăng khoảng cách giữa các liều). Phải dùng paracetamol 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.

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 thiết.

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

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc an toàn cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Uống dài ngày 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. Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan. Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Khi dùng kéo dài các liều lớn, tác dụng không mong muốn trên máu đã xảy ra như: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu. **Ít gặp:** Ban da, buồn nôn, 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. **Cách xử trí:** Ngưng dùng thuốc khi có bất kỳ một phản ứng dị ứng nào xảy ra.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt. Làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, hiếm 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. Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Phân bố đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể, 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thái trừ 90 - 100% thuốc qua nước tiểu 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 1 lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Paracetamol bị - hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này tạo thành một lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan. Phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên dẫn đến hoại tử gan.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều:

+ Buồn nôn, nôn, chán ăn, 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.

+ Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo là phản ứng ức chế: sưng sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờ ơ, lạnh, thở nhanh, nông, mạch nhanh yếu không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nhẹ 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 và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng, và 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.

Điều trị: Gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt hoặc dùng thuốc tẩy muối. N - acetylcystein là thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hoặc có thể dùng methionin. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N - acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải cho uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ 1 lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở xin đăng ký

K. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

VPC
Pharmexco

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

PHÓ CHỦ TỊCH
Nguyễn Việt Hùng

Th. SN. Nguyễn Hữu Trung