

Mẫu hộp **Effer-paralmax 80** Ngày... tháng... năm 2015.

**Effer-Paralmax 80**  
Effervescent powder  
Paracetamol 80 mg

**Effer-Paralmax 80**  
Effervescent powder  
Paracetamol 80 mg

**Effer-Paralmax 80**  
Thuốc bột sủi bọt  
Paracetamol 80 mg

**Effer-Paralmax 80**  
Thuốc bột sủi bọt  
Paracetamol 80 mg

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:...../22-02-2018

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**M. S. D. N. 3700643113**  
**VSP - T. K. THUAN AN - T. BINH DUONG**

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**LƯƠNG ĐĂNG KHOA**

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)
----------	-------------------	------------------

▲ Qui cách: 135 x 80 x 45 mm



Mẫu hộp **Effer-paralmax 80**

Ngày 12 tháng 02 năm 2015




▲ Quy cách: 113 x 80 x 45 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

	Mẫu gói <b>Effer-paralmax 80</b>	Ngày 28 tháng 02 năm 2015
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	---------------------------

**Effer-Paralmax 80**  
Effervescent powder  
Paracetamol 80 mg



Gói/Sachet 1,5g

**Effer-Paralmax 80**  
Thuốc bột sủi bọt

Mỗi gói chứa: Paracetamol ..... 80 mg  
Tà được vữa đủ cho ..... 1 gói  
Each sachet contains: Paracetamol ..... 80 mg  
Exipients q.s. for ..... 1 sachet

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xem trong hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
Indications, contraindications, dosage, usage and other information see the package insert.  
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT  
BEFORE USING**

Tiêu chuẩn/Specification: TOCS/in-house  
Số lô SX, hạn dùng: xem ở mép gói  
Batch No., Exp. Date: see at the edge of sachet

Nhãn hiệu thuốc sở hữu của  
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA  
Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM  
43 đường số 5, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An,  
Bình Dương, Việt Nam.  
Under trademark of BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA  
Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC  
No.43 street No.5, VSP, Thuận An, Bình Dương, Vietnam.



**Tổng Giám Đốc**  
*[Signature]*  
**Lương Đăng Khoa**

▲ Qui cách: 50 x 75 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
**EFFER-PARALMAX 80**



**THANH PHAN**

Mỗi gói thuốc bột sủi chứa:

**Hoạt chất:** Paracetamol.....80 mg

**Tá dược:** Acid citric khan, Natri hydrocarbonat khan, Natri carbonat khan, đường trắng, Povidon K30, Natri saccharin, Mùi cam, Silicon dioxyd vừa đủ 1 gói bột sủi bọt.

**ĐƯỢC LỰC**

- Paracetamol (acetaminophen) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin nhưng paracetamol không có tác dụng chống viêm và chống kết tập tiểu cầu như acid salicylic.
- Paracetamol có tác dụng làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, nhưng hiếm khi giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và làm tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- Khi dùng quá liều paracetamol thì một chất chuyển hóa của nó là N - acetyl benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**

- Paracetamol được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống, với liều điều trị sau 30 - 60 phút nồng độ trong huyết tương đạt được mức tối đa.
- Sau khi uống, thuốc được phân phối nhanh và đồng đều đến các mô cơ. Có khoảng 25% paracetamol được gắn với huyết tương.
- Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở bệnh nhân có tổn thương 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 hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

**CHỈ ĐỊNH**

- Điều trị các chứng đau và/hoặc sốt từ nhẹ đến vừa ở trẻ em  
*Chú ý: Mỗi gói có chứa khoảng 117,23 mg natri nên cần chú ý đến khẩu phần ăn hàng ngày trong trường hợp bệnh nhân có chỉ định ăn kiêng muối.*

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

- **Cách dùng:** Dùng uống, hòa tan thuốc trong một lượng nước phù hợp, uống ngay sau khi thuốc tan hết, các lần cách nhau không dưới 4 giờ.
- **Liều lượng:** Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em quá 5 liều paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ.
- Liều thông thường có thể sử dụng:
  - Trẻ em tới 3 tháng tuổi: 40 mg paracetamol/lần (½ gói/lần hoặc khoảng 750 mg bột thuốc).
  - Trẻ em từ 4 đến 11 tháng tuổi: 80 mg paracetamol/lần (1 gói/lần).
  - Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi: 120 mg paracetamol/lần (1 ½ gói/lần hoặc khoảng 2250 mg bột thuốc).
  - Trẻ em từ 2 đến 3 tuổi: 160 mg paracetamol/lần (2 gói/lần).
- Hoặc dùng thuốc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- **Lưu ý:** Không được kéo dài việc dùng paracetamol để tự điều trị cho trẻ em khi:
  - Triệu chứng đau đã kéo dài quá 5 ngày.
  - Triệu chứng sốt cao (trên 39,5°C) đã kéo dài quá 3 ngày.
  - Bệnh nặng hơn hoặc có triệu chứng khác xuất hiện.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** cần cẩn thận khi sử dụng cho phụ nữ có thai, không thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ khi mẹ sử dụng thuốc.

**ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** không ảnh hưởng

đôi với người lái xe và vận hành máy móc

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Không dùng cho những người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Những người suy giảm chức năng gan nặng.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.
- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu, bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

### **THẬN TRỌNG**

- Không nên dùng chung với thuốc hạ sốt khác có chứa paracetamol.
- 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.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chúng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu. Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận, người bị phenylceton-niêu
- 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).

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Uống dài ngày và liều cao paracetamol:

- Làm tăng tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Có thể gây hạ sốt nghiêm trọng khi dùng đồng thời với phenothiazon.
- Làm tăng nguy cơ gây độc tính cho gan khi dùng chung paracetamol với rượu, isoniazid, các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin).

### **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. Trong một số trường hợp đơn lẻ có thể gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu, suy gan.
- Ít gặp: ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.
- 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).

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

### **QUÁ LIỀU-XỬ TRÍ**

Quá liều:

Trong trường hợp uống thuốc liều cao lặp lại, dùng thuốc dài ngày hay uống liều độc của thuốc, bệnh nhân sẽ có các biểu hiện của ngộ độc thuốc:

- 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 dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
- Khi ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương, sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, mạch nhanh, yếu, không đều, suy tuần hoàn, trụy mạch do giảm oxy huyết tương. Con co giật nghệt thở gây tử vong có thể xảy ra.
- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Amino-transferase 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.

Xử trí:

- Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Chất giải độc được dùng là những hợp chất sulfhydryl hoặc N - acetylcystein uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Dùng N - acetylcystein uống với liều khởi đầu là 140 mg/ kg thể trọng, sau đó dùng liều duy trì là 70 mg/kg, uống liên tục 17 liều, các liều cách nhau 4 giờ.
- Nếu không có N - acetylcystein có thể dùng methionin, than hoạt hoặc thuốc tẩy muối, những thuốc này có khả năng giảm hấp thu paracetamol.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 30 gói x 1,5 g.

Hộp 50 gói x 1,5 g.

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

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

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**

Số 43 Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 602 - Fax: 06503 769 601

Bình Dương, ngày 7 tháng 02 năm 2015

**TỔNG GIÁM ĐỐC C.TY**



**LUƠNG ĐĂNG KHOA**



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