

MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

1. Mẫu nhãn vỉ

ĐÃ NHẬP VIỆT

Ghi Chú: Số lô SX, ngày SX, hạn dùng được in phun trên vỉ thuốc

2. Mẫu nhãn Hộp

Lần đầu: 11/6/14

Tp. HCM, ngày 12/02/2014

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Paracetamol500mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG & TÁC DỤNG PHỤ: Xem thông tin chi tiết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

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 SỸ

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

DS. NGUYỄN THẾ KỲ



MẪU NHÃN CHAI ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn Chai 100 viên

CHAI 100 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

MyPara[®] 500

Giảm đau hạ sốt

Mỗi viên nén dài bao phim chứa 500mg PARACETAMOL

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001:2008
• ISO 14001:2004

Công thức: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Paracetamol 500mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

Chỉ định; Chống chỉ định; Liều dùng & cách dùng; Tác dụng phụ, các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

Đề xa tầm tay của trẻ em
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ

Số lô SX: (Batch. no)
Ngày SX: (Mfg. date)
Hạn dùng: (Exp. date)

Tp. HCM, ngày 12/02/2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

2. Mẫu nhãn Chai 200 viên

CHAI 200 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

MyPara[®] 500

Giảm đau hạ sốt

Mỗi viên nén dài bao phim chứa 500mg PARACETAMOL

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001:2008
• ISO 14001:2004

Công thức: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Paracetamol 500mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

Chỉ định; Chống chỉ định; Liều dùng & cách dùng; Tác dụng phụ, các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

Đề xa tầm tay của trẻ em
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ

Số lô SX: (Batch. no)
Ngày SX: (Mfg. date)
Hạn dùng: (Exp. date)

3. Mẫu nhãn Chai 500 viên

CHAI 500 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

MyPara[®] 500

Giảm đau hạ sốt

Mỗi viên nén dài bao phim chứa 500mg PARACETAMOL

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001:2008
• ISO 14001:2004

Công thức: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Paracetamol 500mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

Chỉ định; Chống chỉ định; Liều dùng & cách dùng; Tác dụng phụ, các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

Đề xa tầm tay của trẻ em
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ

Số lô SX: (Batch. no)
Ngày SX: (Mfg. date)
Hạn dùng: (Exp. date)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén dài bao phim MYPARA 500

Sản xuất theo: TCCS



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén dài bao phim có chứa:

Paracetamol 500 mg

Tá dược vế cho 1 viên nén dài bao phim: (Natri starch glycolat, Kollidon 30, Glycerin BP, Talc, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 615, PEG 6000, Ethanol 96⁰, Nước tinh khiết).

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

- 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 như khi dùng salicylat, vì Paracetamol không tác dụng lên 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 – benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, Paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người, những vụ ngộ độc và tự vẫn bằng Paracetamol đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây. Ngoài ra nhiều người trong đó có cả thầy thuốc, dường như không biết tác dụng chống viêm kém của Paracetamol.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

❖ Hấp thu:

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa.
- Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 – 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

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

❖ Thải trừ:

- Thời gian bán thải của huyết tương của Paracetamol là 1.25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh 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 thêm một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl – hóa 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 – 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 như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao Paracetamol, chất chuyển hóa 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 gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG: Dùng uống.

- Để giảm đau hoặc hạ sốt: Cách mỗi 4 – 6 giờ uống một lần

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/ lần; không quá 4 gam/ 24 giờ

+ Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: ½ - 1 viên/ lần; không quá 4 lần/ 24 giờ.

- Thời gian dùng: Không dùng paracetamol quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em khi tự ý điều trị giảm đau hoặc hạ sốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh quá mẫn cảm với Paracetamol.
- Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase.

THẬN TRỌNG

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần 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 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.

- Phải dùng Paracetamol thận trọng ở người bệnh thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

- Uống nhiều rượu có thể làm tăng độc tính với gan của Paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

- Không được dùng Paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thầy thuốc chẩn đoán và điều trị có giám sát.

- Không dùng Paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy là có dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

- 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).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày 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, $1/1000 < ADR < 1/100$:

- Da: Ban.
- Dạ dày – ruột: Buồn nôn, nôn.
- Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
- Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

- Khác: Phản ứng quá mẫn.

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

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

- Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng Paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần: "Quá liều và xử trí".

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng nên Paracetamol được ưa dùng hơn Salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc 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 sốt.

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ Paracetamol 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 Paracetamol do tăng chuyển hoá 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, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ Paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều Paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị Paracetamol và thuốc chống co giật, tuy vậy người bệnh phải hạn chế tự dùng Paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

NGƯỜI CÓ THAI:

- Chưa xác định được tính an toàn của Paracetamol dùng khi thai nghén. Do đó, chỉ nên dùng Paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

NGƯỜI NUÔI CON BÚ:

- Nghiên cứu ở người mẹ dùng Paracetamol sau khi đẻ cho con bú không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

NGƯỜI ĐIỀU KHIỂN XE MÁY:

- Không ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc, tàu xe.



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

❖ *Biểu hiện:*

- Nhiễm độc Paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (ví dụ, 7,5 – 10 g 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 xuất 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 Paracetamol.

- 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 giảm mạch nhiều. Cơ co giật ngẹt 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 đến 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% đến 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 Paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ đợi 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 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. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống Paracetamol. 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 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 một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm Paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

- Tác dụng không mong muốn của N – acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, iả 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 Paracetamol.

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc quá liều.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

ĐÓNG GÓI:

- Vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ.
- Chai 100 viên, hoặc chai 200 viên hoặc chai 500 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

Tên và địa chỉ nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Website: www.spm.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

Tp. HCM, ngày 12 tháng 02 năm 2014

Tổng Giám Đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ