





GMP - WHO

  
VINPHACO

## VINPAMOL

Paracetamol 5%

Oral suspension  
Reduce fever, relieve pain




Box of 20 sachets x 10 ml

VINPAMOL

Composition: Each 5 ml contains:  
Paracetamol ..... 5%  
Excipients ..... q.s 5 ml

Indications, administration, contraindications and other information:  
Please read the package insert.

Specification: In-house  
Storage: Store in a dry place, controlled temperature below 30 °C, protect from light, in the original package.

"Keep out of reach of children"  
"Read the package insert carefully before use"  
"Shake well before use"

Vị trí in mã vạch

Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company  
Office: 777 Me Linh road, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.  
Tel: (+84) 2113861233  
Fax: (+84) 2113862774  
Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.

GMP - WHO

  
VINPHACO

## VINPAMOL

Paracetamol 5%

Hỗn dịch uống  
Hạ sốt, giảm đau




Hộp 20 gói x 10 ml

VINPAMOL

Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:  
Paracetamol ..... 5%  
Tá dược ..... vừa đủ 5 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS  
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.

"Đưa xa tầm tay trẻ em."  
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."  
"Lắc kỹ trước khi dùng"

SDK/Reg. No.:  
Số lô SX/ Batch No.:  
NSX/MFG. Date:  
HD/EXP. Date:

Cơ sở sản xuất:  
Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phuc  
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang,  
TP. Vinh Yên, T. Vinh Phuc  
ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774  
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông,  
P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phuc

Nhãn hộp VINPAMOL | Hộp 20 gói x 10 ml

VINPAMOL

Paracetamol 5%



<p style="text-align: center;">GMP - WHO</p> <p style="text-align: center;"> <b>VINPHACOL</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Paracetamol 5%</b></p> <p style="text-align: center;">Oral suspension Reduce fever, relieve pain</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: right; font-size: small;">Box of 30 sachets x 10 ml</p>	<p><b>VINPAMOL</b></p> <p><b>Composition:</b> Each 5 ml contains: Paracetamol ..... 5% Excipients ..... q.s 5 ml</p> <p><b>Indications, administration, contraindications and other information:</b> Please read the package insert.</p> <p><b>Specification:</b> In-house</p> <p><b>Storage:</b> Store in a dry place, controlled temperature below 30 °C, protect from light, in the original package.</p> <p style="font-size: x-small;">"Keep out of reach of children" "Read the package insert carefully before use" "Shake well before use"</p> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;">Vị trí in mã vạch</p> <p style="font-size: x-small;"><b>Manufacturer:</b> Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company <b>Office:</b> 777 Me Linh road, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam. Tel: (+84) 2113861233 Fax: (+84) 2113862774 <b>Factory:</b> Mau Thong hamlet, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.</p>	<p style="text-align: center;">GMP - WHO</p> <p style="text-align: center;"> <b>VINPAMOL</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Paracetamol 5%</b></p> <p style="text-align: center;">Hỗn dịch uống Hạ sốt, giảm đau</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: right; font-size: small;">Hộp 30 gói x 10 ml</p>	<p><b>VINPAMOL</b></p> <p><b>Thành phần:</b> Mỗi 5 ml chứa: Paracetamol ..... 5% Tá dược ..... vừa đủ 5 ml</p> <p><b>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p><b>Tiêu chuẩn chất lượng:</b> TCCS</p> <p><b>Bảo quản:</b> Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.</p> <p style="font-size: x-small;">"Đã xa tầm tay trẻ em." "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng." "Lắc kỹ trước khi dùng"</p> <p style="font-size: x-small;"><b>SDK/Reg. No.:</b> <b>Số lô SX/Batch No.:</b> <b>NSX/MFG. Date:</b> <b>HD/EXP. Date:</b></p> <p style="font-size: x-small;"><b>Cơ sở sản xuất:</b> Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc ĐT. 02113861233 Fax: 02113862774 <b>Địa chỉ sản xuất:</b> Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc</p>
<p><b>VINPAMOL</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Paracetamol 5%</b></p>		<p>Nhãn hộp VINPAMOL   Hộp 30 gói x 10 ml</p>	

Paracetamol 5%

# VINPAMOL



## VINPAMOL

Paracetamol 5%

Oral suspension  
Reduce fever, relieve pain



GMP - WHO

Box of 20 sachets x 5 ml



**Composition:** Each 5 ml contains:  
Paracetamol .....5%  
Excipients .....q.s 5 ml

**Indications, administration, contraindications and other information:** Please read the package insert.

**Specification:** In-house

**Storage:** Store in a dry place, controlled temperature below 30 °C, protect from light, in the original package.

"Keep out of reach of children"  
"Read the package insert carefully before use"  
"Shake well before use"

Vị trí in mã vạch

**Manufacturer:** Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company  
**Office:** 777 Me Linh road, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.  
Tel: (+84) 2113861233  
Fax: (+84) 2113862774  
**Factory:** Mau Thong hamlet, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.



# VINPAMOL

Paracetamol 5%

Hỗn dịch uống  
Hạ sốt, giảm đau



GMP - WHO

Hộp 20 gói x 5 ml

**Thành phần:** Mỗi 5 ml chứa:  
Paracetamol.....5%  
Tá dược .....vừa đủ 5 ml

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.

"Đế xa tầm tay trẻ em."  
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."  
"Lắc kỹ trước khi dùng"

SDK/Reg. No.:  
Số lô SX/Batch No.:  
NSX/MFG. Date:  
HD/EXP. Date:

**Cơ sở sản xuất:**  
Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc  
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc  
ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774  
**Địa chỉ sản xuất:** Thôn Mậu Thống, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Nhãn hộp VINPAMOL | Hộp 20 gói x 5 ml



**Composition:** Each 5 ml contains:  
 Paracetamol.....5%  
 Excipients.....q.s 5 ml  
**Indications, administration, contraindications and other information:** Please read the package insert.  
**Specification:** In-house  
**Storage:** Store in a dry, controlled temperature below 30 °C, protect from light in the original package.  
**Manufacturer:**  
 Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company  
**Office:** 777 Me Linh road, Khai Quang Ward,  
 Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.  
**TEL:** (+84) 2113861233 **Fax:** (+84) 2113862774  
**Factory:** Mau Thong hamlet, Khai Quang Ward,  
 Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.

Vị trí in mã vạch

"Keep out of reach of children"  
 "Read the package insert carefully before use"  
 "Shake well before use"

**Thành phần:** Mỗi 5 ml chứa:  
 Paracetamol.....5%  
 Tá dược.....vừa đủ 5 ml  
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS  
**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.  
**Cơ sở sản xuất:**  
 Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc  
 Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên,  
 T. Vinh Phúc  
 ĐT: 0211 3861233 Fax: 0211 3862774  
**Địa chỉ sản xuất:** Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang,  
 TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

SDK/Reg. No.:  
 Số lô SX/Batch No.:  
 NSX/MFG. Date:  
 HD/EXP. Date:

"Đề xa tầm tay trẻ em."  
 "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."  
 "Lắc kỹ trước khi dùng"

Nhãn hộp VINPAMOL | Hộp 10 gói x 5 ml



Paracetamol 5%

**VINPAMOL**

VINPHACO

Paracetamol 5%

Hỗn dịch uống  
Hạ sốt, giảm đau

GMP - WHO

Hộp 30 gói x 5 ml

Nhãn hộp VINPAMOL | Hộp 30 gói x 5 ml

**Composition:** Each 5 ml contains:  
 Paracetamol .....5%  
 Excipients .....q.s 5 ml

**Indications, administration, contraindications and other information:** Please read the package insert.

**Specification:** In-house

**Storage:** Store in a dry place, controlled temperature below 30 °C, protect from light, in the original package.

"Keep out of reach of children"  
 "Read the package insert carefully before use"  
 "Shake well before use"

Vị trí in mã vạch

**Manufacturer:** Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company  
 Office: 777 Me Linh road, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.  
 Tel: (+84) 2113861233  
 Fax: (+84) 2113862774  
 Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.

**Thành phần:** Mỗi 5 ml chứa:  
 Paracetamol.....5%  
 Tá dược .....vừa đủ 5 ml

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.

"Đề xa tầm tay trẻ em."  
 "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."  
 "Lắc kỹ trước khi dùng"

SDK/Reg. No.:  
 Số lô SX/Batch No.:  
 NSX/MFG. Date:  
 HD/EXP. Date:

**Cơ sở sản xuất:**  
 Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc  
 Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc  
 ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774  
 Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thống, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

**VINPAMOL**

VINPHACO

Paracetamol 5%

Oral suspension  
Reduce fever, relieve pain

GMP - WHO

Box of 30 sachets x 5 ml





Nhãn hộp VINPAMOL | Hộp 1 lọ 60 ml





GMP - WHO

  
VINPHACO

## VINPAMOL

Paracetamol 5%

Oral suspension  
Reduce fever, relieve pain




Box of 1 bottle x 100 ml

GMP - WHO

  
VINPHACO

## VINPAMOL

Paracetamol 5%

Hỗn dịch uống  
Hạ sốt, giảm đau




Hộp 1 lọ x 100 ml

### VINPAMOL

Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:  
Paracetamol ..... 5%  
Tá dược ..... vừa đủ 5 ml

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.

"Đưa xa tầm tay trẻ em."  
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."  
"Lắc kỹ trước khi dùng"

**SDK/Reg. No.:**  
**Số lô SX/ Batch No.:**  
**NSX/MFG. Date:**  
**HD/EXP. Date:**

**Cơ sở sản xuất:**  
Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc  
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang,  
TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc  
ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774  
**Địa chỉ sản xuất:** Thôn Mậu Thông,  
P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

## VINPAMOL

Paracetamol 5%

Nhãn hộp VINPAMOL | Hộp 1 lọ 100 ml



**Thành phần:** Paracetamol 5%  
**Chỉ định:** Điều trị các cơn đau nhẹ đến trung bình, bao gồm nhức đầu, đau nửa đầu, đau dây thần kinh, đau răng, đau tai, đau họng, đau bụng kinh, đau mỏi người.  
 Hạ sốt và được sử dụng như một phương pháp điều trị hỗ trợ các triệu chứng của cảm lạnh và cúm, sốt sau tiêm chủng.  
**Liều dùng - cách dùng:**  
**Liều dùng:**  
 + Trẻ em từ 1 - 6 tuổi: 125 mg - 250 mg (2,5 - 5 ml)/lần, tối đa 4 lần/ngày  
 + Trẻ em từ 6 - 8 tuổi: 250 mg (5 ml)/lần, tối đa 4 lần/ngày  
 + Trẻ em từ 8 - 10 tuổi: 250 mg - 375 mg (5 - 7,5 ml)/lần, tối đa 4 lần/ngày  
 + Trẻ em từ 10 - 12 tuổi: 500 mg (10 ml)/lần, tối đa 4 lần/ngày  
 + Trẻ em 12 - 16 tuổi: 500 mg - 750 mg (10 - 15 ml)/lần, tối đa 4 lần/ngày  
 + Người lớn và trẻ em trên 16 tuổi: 500 mg - 1000 mg (10 - 20 ml)/lần, tối đa 4 lần/ngày



**Cách dùng:**  
 - Thuốc chỉ sử dụng đường uống  
 - Lắc kỹ trước khi dùng  
 Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng  
**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín  
**Cơ sở sản xuất:** Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc  
 Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc  
 ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774  
**Địa chỉ sản xuất:** Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Số lô SX:  
 NSX:  
 HD:  
 Vị trí in mã vạch

Nhãn lọ VINPAMOL | Lọ 60 ml



**Thành phần:** Paracetamol 5%  
**Chỉ định:** Điều trị các cơn đau nhẹ đến trung bình, bao gồm nhức đầu, đau nửa đầu, đau dây thần kinh, đau răng, đau tai, đau họng, đau bụng kinh, đau mỏi người.  
 Hạ sốt và được sử dụng như một phương pháp điều trị hỗ trợ các triệu chứng của cảm lạnh và cúm, sốt sau tiêm chủng.  
**Liều dùng - cách dùng:**  
**Liều dùng:**  
 + Trẻ em từ 1 - 6 tuổi: 125 mg - 250 mg (2,5 - 5 ml)/lần, tối đa 4 lần/ngày  
 + Trẻ em từ 6 - 8 tuổi: 250 mg (5 ml)/lần, tối đa 4 lần/ngày  
 + Trẻ em từ 8 - 10 tuổi: 250 mg - 375 mg (5 - 7,5 ml)/lần, tối đa 4 lần/ngày  
 + Trẻ em từ 10 - 12 tuổi: 500 mg (10 ml)/lần, tối đa 4 lần/ngày  
 + Trẻ em 12 - 16 tuổi: 500 mg - 750 mg (10 - 15 ml)/lần, tối đa 4 lần/ngày  
 + Người lớn và trẻ em trên 16 tuổi: 500 mg - 1000 mg (10 - 20 ml)/lần, tối đa 4 lần/ngày



**Cách dùng:**  
 - Thuốc chỉ sử dụng đường uống  
 - Lắc kỹ trước khi dùng  
 Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng  
**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín  
**Cơ sở sản xuất:** Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc  
 Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc  
 ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774  
**Địa chỉ sản xuất:** Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Số lô SX:  
 NSX:  
 HD:  
 Vị trí in mã vạch

Nhãn lọ VINPAMOL | Lọ 100 ml

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



**VINPAMOL**

Đỡ xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

**1. Thành phần công thức của thuốc:**

Cho 5 ml hỗn dịch chứa:

*Thành phần dược chất:* Paracetamol..... 5%.

*Thành phần tá dược:* Đường trắng, propylen glycol, sorbitol 70 %, polyplasdon, glycerin, tween 80, acid citric monohydrat, complexon III, natri citrat dihydrat, xanthan gum, aspartam, methylparaben, propylparaben, hương dâu, màu đỏ amaranth, nước tinh khiết vừa đủ.....5 ml.

**2. Dạng bào chế:**

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Hình thức: Hỗn dịch lỏng sánh, thơm mùi dâu, vị ngọt.

pH: 4,0 – 6,9

**3. Chỉ định điều trị:**

- Điều trị các cơn đau nhẹ đến trung bình, bao gồm nhức đầu, đau nửa đầu, đau dây thần kinh, đau răng, đau tai, đau họng, đau bụng kinh, đau mỗi người.
- Hạ sốt và được sử dụng như một phương pháp điều trị hỗ trợ các triệu chứng của cảm lạnh và cúm, sốt sau tiêm chủng.

**4. Liều dùng - cách dùng:**

*Liều dùng:*

+ Trẻ em từ 1 – 6 tuổi: 125 mg – 250 mg (2,5 – 5 ml)/ lần, tối đa 4 lần/ ngày.

+ Trẻ em từ 6 – 8 tuổi: 250 mg (5 ml)/ lần, tối đa 4 lần/ngày

+ Trẻ em từ 8 – 10 tuổi: 250 mg – 375 mg (5 – 7,5 ml)/ lần, tối đa 4 lần/ ngày

+ Trẻ em từ 10 – 12 tuổi: 500 mg (10 ml)/ lần, tối đa 4 lần/ ngày.

+ Trẻ em 12 – 16 tuổi: 500 mg – 750 mg (10 – 15 ml)/ lần, tối đa 4 lần/ ngày.

+ Người lớn và trẻ em trên 16 tuổi: 500 mg – 1000 mg (10 – 20 ml)/ lần, tối đa 4 lần/ ngày.

Đối với các trường hợp dùng liều < 250 mg (5 ml), khuyến cáo sử dụng Lọ 60 ml hoặc Lọ 100 ml, với cốc chia liều.

Không sử dụng quá 4 liều trong mỗi 24 giờ.

Giữa các liều nên cách nhau ít nhất 4 giờ.

Không sử dụng thuốc cho trẻ quá 3 ngày mà không xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

*Cách dùng:*

- Thuốc chỉ sử dụng đường uống.

- Lắc kỹ trước khi dùng.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng

**5. Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với paracetamol hoặc các thành phần khác

- Suy giảm chức năng gan nặng.

**6. Cảnh báo và 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 Stevens-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).



Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- Hội chứng Stevens-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Stevens-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

+ Các tổn thương da dạng ở da: ban dạng sỏi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước búng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;

+ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.

+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;

+ Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.

+ Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.

- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

\* Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng. Nguy cơ quá liều ở những bệnh nhân này lớn hơn ở những bệnh nhân bị bệnh gan do rượu không xơ gan.

+ Sản phẩm chứa paracetamol

+ Không sử dụng Vinpamol với bất kỳ sản phẩm nào khác có chứa paracetamol

+ Chỉ sử dụng đường uống

+ Không sử dụng quá liều quy định của thuốc

+ Luôn sử dụng cốc chia liều được cung cấp kèm theo sản phẩm.

+ Không dùng quá 4 liều trong vòng 24 giờ.

+ Giữa các liều cách nhau tối thiểu 4 giờ.

+ Không dùng cho trẻ thuốc này quá 3 ngày mà không xin ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

+ Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.

+ Trong trường hợp quá liều, cần xin ý kiến của cán bộ y tế ngay lập tức, ngay cả khi trẻ khoẻ mạnh vì nguy cơ bị tổn thương gan chậm trễ một cách nghiêm trọng.

+ Nếu triệu chứng vẫn tiếp tục, tham khảo ý kiến bác sĩ

+ Tránh xa tầm tay của trẻ em.

\* **Tá dược trong công thức:**

+ Thuốc có chứa 2,75 g đường trắng (sucrose) mỗi liều 5 ml:

Nếu bệnh nhân được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp



fructose, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

+ Thuốc có chứa methylparaben và propylparaben: có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể chậm)

+ Thuốc có chứa màu đỏ amaranth: có thể gây các phản ứng dị ứng.

+ Thuốc có chứa 10 mg aspartam mỗi liều 5 ml: Aspartam bị thủy phân tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong những sản phẩm thủy phân chính là phenylalanin. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

+ Thuốc có chứa 250 mg sorbitol mỗi liều 5 ml:

Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh nhân không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.

+ Thuốc có chứa 250 mg propylen glycol mỗi liều 5ml:

Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol. Việc dùng chung với các chất là cơ chất của alcol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại cho trẻ dưới 5 tuổi.

Nếu bệnh nhân đang mang thai hay cho con bú, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này. Mặc dù propylen glycol được chứng minh là không gây độc tính đối với khả năng sinh sản hay sự tăng trưởng ở động vật hay người, nó có thể đi qua nhau thai và bài tiết được vào sữa mẹ. Vì vậy, cần cân nhắc việc dùng thuốc cho phụ nữ có thai hay đang cho con bú theo từng trường hợp cụ thể.

Nếu bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này. Yêu cầu theo dõi trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này đối với bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận suy giảm bởi vì đã có báo cáo về các phản ứng có hại do propylen glycol, như rối loạn chức năng thận (hoại tử ống thận cấp), suy thận cấp và rối loạn chức năng gan.

## 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

### *Phụ nữ có thai*

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai sử dụng paracetamol cho thấy thuốc không gây dị tật và cũng không gây độc tính đối với thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở thai nhi khi tiếp xúc với paracetamol cho kết quả không thuyết phục. Nếu cần thiết, paracetamol có thể sử dụng trong thời kỳ mang thai tuy nhiên cần dùng liều thấp nhất có hiệu quả với tần suất thấp nhất có thể.

### *Cho con bú*

Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng với số lượng không đáng kể về mặt lâm sàng. Dữ liệu công bố hiện có không chống chỉ định paracetamol đối với phụ nữ cho con bú.

## 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## 9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

### *Tương tác thuốc*

+ Sử dụng với thuốc gây cảm ứng như barbiturat, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, ethanol: Làm tăng độc tính trên gan của paracetamol, đặc biệt khi sử dụng quá liều.

+ Nghiện rượu mạn tính có thể làm tăng độc tính trên gan và góp phần gây viêm tụy cấp đã được báo cáo ở 1 bệnh nhân dùng quá liều paracetamol. Dùng rượu cấp tính có thể làm giảm khả năng



chuyển hoá của một người với liều lượng lớn paracetamol. Thời gian bán thải thuốc trong huyết tương có thể kéo dài.

+ Sử dụng với metoclopramid hoặc domperidon: Tăng tốc độ hấp thu của paracetamol.

+ Sử dụng với colestyramin: Làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol.

Sử dụng paracetamol kéo dài thường xuyên làm tăng tác dụng chống đông máu của wafarin và các coumarin khác làm tăng nguy cơ xuất huyết. Liều không thường xuyên không có tác dụng đáng kể.

+ Thuốc kháng virus: Sử dụng thường xuyên paracetamol có thể làm giảm chuyển hoá của zidovudin (tăng nguy cơ giảm bạch cầu trung tính)

+ Sử dụng các thuốc gây cảm ứng enzym microsom gan như thuốc chống co giật và thuốc tránh thai có thể làm tăng mức độ chuyển hoá của paracetamol, dẫn đến giảm nồng độ thuốc huyết tương làm tốc độ đào thải nhanh hơn.

**Tương kỵ thuốc**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

**10. Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Tác dụng không mong muốn của paracetamol rất hiếm tuy nhiên có thể xảy ra phản ứng quá mẫn, bao gồm phát ban trên da. Đã có báo cáo về rối loạn máu bao gồm giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt, nhưng tác dụng phụ này không chắc chắn gây ra bởi paracetamol.

Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo.

Các trường hợp viêm tụy cấp đã được báo cáo. Paracetamol đã được sử dụng rộng rãi và các báo cáo về tác dụng không mong muốn rất hiếm và thường liên quan đến quá liều.

Các phản ứng dị ứng thì thoáng xảy ra.

Hoại tử gan mạn tính đã được báo cáo ở một bệnh nhân dùng paracetamol ở liều điều trị hàng ngày trong khoảng một năm và tổn thương gan đã được báo cáo sau khi uống lượng lớn thuốc hàng ngày trong thời gian ngắn hơn. Đánh giá một nhóm bệnh nhân viêm gan mạn tính hoạt động không cho thấy sự khác biệt về các bất thường của chức năng gan ở những người sử dụng paracetamol lâu dài cũng như việc kiểm soát bệnh không được cải thiện sau khi ngừng sử dụng paracetamol.

Tăng transaminase nhẹ có thể xảy ra ở một số bệnh nhân đang dùng paracetamol ở liều điều trị; những triệu chứng này không kèm theo suy gan và thường giải quyết bằng cách tiếp tục liệu pháp điều trị hoặc ngừng sử dụng paracetamol.

Độc tính trên thận là không phổ biến và chưa được báo cáo là liên quan đến liều điều trị, ngoại trừ sau khi dùng liều kéo dài.

*“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ  
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”*

**11. Quá liều và cách xử trí:**

**Quá liều**

Tổn thương gan ở người lớn có thể xảy ra khi sử dụng từ 10 g paracetamol trở lên. Tổn thương gan có thể xảy ra ở khi bệnh nhân uống phải 5 g paracetamol trở lên và có các yếu tố nguy cơ sau:

+ Nếu bệnh nhân đang điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, St. John's Wort hoặc các loại thuốc khác gây ra men gan.

+ Hoặc bệnh nhân thường xuyên sử dụng ethanol vượt quá lượng khuyến cáo

+ Hoặc bệnh nhân có khả năng cạn kiệt glutathion như rối loạn ăn uống, xơ gan, nhiễm HIV, đói, suy kiệt.

Triệu chứng quá liều paracetamol trong 24 giờ ban đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan biểu hiện rõ ràng từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Bất thường về chuyển hoá



glucose và nhiễm toan chuyển hoá có thể xảy ra. Trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp có hoại tử ống thận cấp biểu hiện bởi đau thắt lưng, đái ra máu và protein niệu có thể tăng ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

**Xử trí**

Lập tức điều trị là điều cần thiết trong xử lý quá liều paracetamol. Mặc dù không có các triệu chứng ban đầu đáng kể, thì bệnh nhân vẫn nên được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể chỉ là buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương các cơ quan. Xử trí phải tuân theo các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.

Điều trị bằng than hoạt nên được cân nhắc khi đã dùng quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo sau 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ trước đó không đáng tin cậy). Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng đến 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, tác dụng bảo vệ tối đa đạt được lên đến 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu được yêu cầu, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein phù hợp với lịch trình đã thiết lập. Nếu nôn không là vấn đề, methionin đường uống có thể là lựa chọn thay thế thích hợp cho những nơi vùng sâu vùng xa, điều trị ngoại trú. Việc xử trí những bệnh nhân có biểu hiện rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ do uống thuốc phải được thảo luận với NPIS hoặc bệnh viện chuyên về gan

**12. Đặc tính dược lực học:**

Mã ATC: N02BE01

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt

**Cơ chế tác dụng:**

Cơ chế tác dụng của thuốc giảm đau vẫn chưa được xác định đầy đủ. Paracetamol có thể hoạt động chủ yếu bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin trong hệ thần kinh trung ương (CNS) và ở mức độ thấp hơn, thông qua tác động ngoại vi bằng cách ngăn cản sự tạo thành xung động đau. Tác động ngoại vi cũng có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin hay ức chế sự tổng hợp hoặc tác dụng của các hợp chất khác gây nhạy cảm receptor gây đau đối với kích thích cơ học hoặc hoá học.

Paracetamol có thể gây hạ sốt bằng cách tác động chủ yếu lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi để tạo ra sự giãn tĩnh mạch ngoại vi dẫn đến tăng lưu lượng máu qua da, đổ mồ hôi, mất nhiệt. Tác dụng trung tâm có thể liên quan đến việc ức chế tổng hợp prostaglandin ở vùng dưới đồi.

**13. Đặc tính dược động học:**

Sự hấp thu qua đường uống diễn ra nhanh chóng và hoàn toàn, có thể giảm nếu uống paracetamol sau bữa ăn có nhiều carbohydrate.

Liên kết protein không đáng kể với liều tạo ra nồng độ trong huyết tương dưới 60 mcg/ml nhưng có thể đạt mức trung bình với liều cao hoặc liều gây độc.

Khoảng 90 – 95% thuốc sẽ được chuyển hoá qua gan, chủ yếu bằng cách liên hợp với acid glucuronic, acid sulfuric và cystein. Các chất chuyển hoá trung gian, có thể tích lũy khi dùng quá liều sau khi các con đường chuyển hoá chính bão hoà. Chúng có thể gây độc cho gan và thận.

Thời gian bán thải thuốc từ 1 – 4 giờ, không thay đổi khi suy thận nhưng có thể kéo dài khi dùng quá liều cấp tính, trong một số dạng bệnh gan, người già và trẻ sơ sinh, có thể giảm một phần nào đó ở trẻ em.

Thời gian đạt nồng độ đỉnh từ 0,5 – 2 giờ, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương từ 5 – 20 mcg/ml (khi liều lên đến 650 mg), thời gian đạt tác dụng đỉnh từ 1 – 3 giờ. Thời gian tác dụng của thuốc từ 3 – 4 giờ.



Thuốc được thải trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hoá, chủ yếu là các chất liên hợp. 3% liều dùng có thể thải trừ dưới dạng không đổi.

Nồng độ đỉnh của thuốc đã được đo trong sữa mẹ từ 10 – 15 mcg/ml, có tác dụng 1 - 2 giờ sau khi mẹ uống một liều 650 mg duy nhất. Thời gian bán thải trong sữa mẹ từ 1,35 – 3,5 giờ.

**14. Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 gói x 5 ml, hộp 20 gói x 5 ml, hộp 30 gói x 5 ml

Hộp 10 gói x 10 ml, hộp 20 gói x 10 ml, hộp 30 gói x 10 ml

Hộp 1 lọ 60 ml, hộp 1 lọ 100 ml, kèm cốc chia liều chia vạch đến 2,5 ml

**15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:**

**Điều kiện bảo quản:**

Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng, trong bao bì kín.

Lọ thuốc sau khi mở nắp: bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng lọ thuốc sau khi mở nắp: 30 ngày.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc