

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....0.5.-09-/2016.....

1949

303/155

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(BSL1)

I. NHÃN HỘP

A) Mặt 1

HỘP 20 VỈ x 10 VIÊN NÉN

Paracetamol

500mg

GMP-WHO

**GIẢM ĐAU
HẠ SỐT**



Mekophar

CÔNG THỨC:
 Paracetamol..... 500mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
 VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK/Reg. No.:

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 TRƯỚC KHI DÙNG.
 ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐCVN IV.
 Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
 nhiệt độ không quá 30°C.



8934574010597



Handwritten signature

B) Mặt 2

500mg
Paracetamol

Box of 20 blisters x 10 tablets

Paracetamol
500mg

GMP-WHO

ANALGESIC
ANTIPYRETIC

Mekophar

COMPOSITION

Composition:
Paracetamol..... 500mg
Excipients q.s..... 1 tablet

Số lô SX/ Batch No. :
Ngày SX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date :

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR
Mekophar Chemical Pharmaceutical
Joint-Stock Company
297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP. HCM, VN

NTA

II. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)



III. NHÃN CHAI (Chai 200 viên)



<p>CÔNG THỨC: Paracetamol.....500mg Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. Tiêu chuẩn áp dụng: ĐĐVN IV. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p>	 <p>CTCP HOA-DUOC PHAM MEKOPHAR Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co. 297/5 Ly Thuong Kiet, P.15, Q.11, TP. HCM, VN</p> <h1>Paracetamol</h1> <h2>500mg</h2> <p>GMP-WHO</p> <p>200 VIÊN NÉN Tablets</p> <p>GIẢM ĐAU - HẠ SỐT Analgesic - Antipyretic</p> 	<p>COMPOSITION: Paracetamol.....500mg Excipients q.s..... 1 tablet</p> <p>SDK/Reg. No.:</p> <p>Số lô SX/Batch No. : Ngày SX/Mfg. Date: HD/Exp. Date :</p>
--	--	--

Handwritten signature or initials

III. NHÃN CHAI (Chai 500 viên)



CÔNG THỨC:
Paracetamol.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN IV.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP. HCM, VN

Paracetamol

500mg

GMP-WHO

500 VIÊN NÉN

Tablets

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT
Analgesic - Antipyretic



Thuốc dùng trong bệnh viện

COMPOSITION:
Paracetamol.....500mg
Excipients q.s.....1 tablet

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No. :

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :

IV. NHÃN CHAI (Chai 1200 viên)



CÔNG THỨC:
Paracetamol.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN IV.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP. HCM, VN

Paracetamol

500mg

GMP-WHO

1200 VIÊN NÉN

Tablets

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT
Analgesic - Antipyretic



Thuốc dùng trong bệnh viện

COMPOSITION:
Paracetamol.....500mg
Excipients q.s..... 1 tablet

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:

Handwritten signature

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (BS LI)

PARACETAMOL 500mg

Viên nén

CÔNG THỨC:

- Paracetamol.....500 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên.
(talc, gelatin, pregelatinized starch, magnesi stearat, natri starch glycolat, tinh bột biến tính)

TÍNH CHẤT:

Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, có tác dụng giảm đau, hạ sốt. 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.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm đau trong các trường hợp đau nhẹ và vừa: đau đầu, đau khớp, đau do chấn thương, đau lưng, đau bụng kinh, đau răng, nhổ răng,...
- Hạ sốt ở người bị sốt do cảm cúm, viêm nhiễm.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 – 2 viên/lần, ngày 3 lần. Không quá 6 viên/ngày.
- Trẻ em trên 6 – 12 tuổi: uống 1/2 – 1 viên/lần, ngày 2 – 4 lần. Không quá 4 viên/ngày.
Hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.
Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

❖ Lưu ý:

- Không được tự ý sử dụng paracetamol để điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi có sự theo dõi của bác sỹ.
- Không được tự ý sử dụng paracetamol để điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài hơn 3 ngày hoặc sốt tái phát trừ khi có sự theo dõi của bác sỹ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân thiếu men glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

THẬN TRỌNG:

- Paracetamol có thể gây các 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).
- Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi bác sỹ khám ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm có chứa paracetamol.
- Thận trọng khi sử dụng paracetamol cho người suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài cho người suy gan.
- Thận trọng khi sử dụng paracetamol cho người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Tránh uống rượu khi dùng thuốc.
- Thuốc có chứa paracetamol, không được dùng cùng lúc với bất kỳ thuốc nào khác có chứa paracetamol.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Phụ nữ mang thai: chỉ dùng paracetamol khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: không thấy có tác dụng không mong muốn trên trẻ bú mẹ khi người mẹ dùng paracetamol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ít gặp:
- + Da: ban

MAZ



- + 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:
 - + Da: hội chứng Steven-Jonhson, hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Cần 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 (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol 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.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng nửa đời trong huyết tương của paracetamol.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều 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. Biểu hiện của quá liều paracetamol: buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc.

Cách xử trí:

- + Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- + Liệu pháp giải độc chính là dùng những hoạt chất sulfhydryl, tác động một phần có thể do bổ sung dự trữ glutathion ở gan.
- + Ngoài ra có thể dùng methionin, than hoạt và/hoặc chất tẩy muối.

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

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 20 vỉ x 10 viên nén.
- Chai 200 viên nén.
- Chai 500 viên nén.
- Chai 1200 viên nén.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – P.15 – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 05 tháng 5 năm 2016

Tổng Giám Đốc

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lê Minh Hùng

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Thị Năm Lưu