

# MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a/ Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén:

a/ Mặt sau



*llh*

b/ Mặt trước



2/ Nhãn hộp trung gian:

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén:



# PANACTOL®

*Viên nén dài*

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

(Tá dược gồm: Eragel 30mg, Erapac 34mg, Avicel 50mg, Tinh bột ml 60mg, Povidon 10mg, Natri benzoat 3mg, Magnesi stearat 7mg, Aerosil 1,4mg).

**DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài

**CHÚ Ý:** - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

-Paracetamol: thuốc 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 dụng lên vùng dưới đồi (hypothalamus) gây hạ nhiệt, toả nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

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

-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.

-Nửa đời thải trừ của Paracetamol là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

-Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 – 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 – hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N-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 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:** Các triệu chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

**LIỀU DÙNG:** Theo chỉ định của thầy thuốc.

Liều thông thường cho người lớn: 1 viên x 3 - 4 lần/ ngày.

Chia các liều cách nhau ít nhất 4 - 6 giờ.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với Paracetamol.

Bệnh nhân thiếu G<sub>6</sub>PD. Suy gan nặng.

**THẬN TRỌNG:** Với những bệnh nhân bị thiếu máu

Uống rượu nhiều có thể gây tăng độc tính với gan của Paracetamol.

Uống quá liều hoặc điều trị dài ngày có thể gây hoại tử gan, suy thận.

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Phụ nữ mang thai: chỉ dùng khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ nên sử dụng được cho phụ nữ cho con bú.

**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. 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, thiếu máu. Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000. Khác: Phản ứng quá mẫn

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Dùng Paracetamol liều cao dài ngày có thể làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc tính đối với gan.

- Thận trọng khi phối hợp với các thuốc chống co giật (carbamazepin, phenytoin, barbiturat), isoniazid: tăng nguy cơ paracetamol gây độc tính đối với gan.

**Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

- Triệu chứng lâm sàng: Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng, thường xuất hiện trong 24 giờ đầu. Quá liều 10 g (150 mg/kg cân nặng ở trẻ em) có thể gây huỷ tế bào gan, có thể dẫn đến hoại tử hoàn toàn không hồi phục, với biểu hiện suy chức năng gan, bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và chết. Transaminase ở gan tăng, bilirubin tăng, prothrombin giảm.

- Xử trí cấp cứu: trong bệnh viện: Rửa ruột và cho uống than hoạt tính. Dùng N-acetylcystein, thuốc giải độc Paracetamol, tiêm tĩnh mạch hoặc uống nếu có thể trước giờ thứ 10. Giúp thở.

**BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:**

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: DDVN IV.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2-4 P. Vĩnh Hòa - TP Nha Trang - Tỉnh Khánh Hoà

WHO - GMP



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

Nha Trang, ngày 15 tháng 12 năm 2012.  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



TỔNG GIÁM ĐỐC

*DS. Lê Nhuận*