

# NHÃN HỘP TIFFY SYRUP 30ML



TIFFY  
SYRUP  
30 ml

30 ml

**TIFFY**  
SYRUP

**TIFFY**  
SYRUP

**TIFFY**  
SYRUP

**TIFFY**  
SYRUP



Hộp 1 chai 30ml

**Không chứa cồn  
Không chứa đường**

**For relief of common cold, nasal congestion, antipyretic, analgesic, hay fever.**

**Each 5 ml contains :**  
 Paracetamol ..... 120 mg  
 Phenylephrine HCl ..... 5 mg  
 Chlorpheniramine Maleate ..... 1 mg

**Dosage:**  
 3-6 years : 1 teaspoonful  
 6-12 years : 1-2 teaspoonfuls  
 Adult : 2 teaspoonfuls  
 4 times per day.

**Caution, contra-indication, side-effect:**  
 Please refer to package insert for details

Specification: In-house  
 Storage: Not exceeding 30°C

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

  
 Manufactured by  
**THAI NAKORN PATANA VN CO., LTD.**  
 Tuy Hòa - Phú Yên - Việt Nam  
 Under license of  
**THAI NAKORN PATANA CO., LTD.**  
 Nonthaburi, Thailand.



**Alcohol Free  
Sugar Free**

Làm giảm các chứng cam thông thường nghẹt mũi, hạ sốt, giảm đau, viêm mũi dị ứng.

Mỗi 5 ml si rô chứa:  
 Paracetamol ..... 120 mg  
 Phenylephrin HCl ..... 5 mg  
 Chlorpheniramin maleat ..... 1 mg

**Liều dùng:**  
 Trẻ từ 3-6 tuổi:  
 1 thìa cà phê (5 ml/lần), 4 lần/ngày  
 Trẻ từ 6-12 tuổi:  
 1-2 thìa cà phê (5-10 ml/lần), 4 lần/ngày  
 Người lớn:  
 2 thìa cà phê (10 ml/lần), 4 lần/ngày

Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Bảo quản: Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

SDK:  
 Ở XA TẮM TAY TRƯỚC  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

  
 Sản xuất theo nhượng quyền của  
**Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Thái Lan)**  
 Tại Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Việt Nam)  
 636 Nguyễn Tất Thành - Phường 9 - Tp. Tuy Hòa - Phú Yên

Số lô SX:  
(Batch. No.)

Ngày SX:  
(Mfg. Date)

Hạn dùng:  
(Exp. Date)

**BỘ Y TẾ  
QUẢN LÝ DƯỢC  
CÁ PHIÊN DUYỆT**

Lần đầu: 19 / 9 / 17

✓

## NHÃN CHAI TIFFY SYRUP 30 ML

30 ml

**TIFFY**  
SYRUP

**Liều dùng:**  
Trẻ từ 3-6 tuổi:  
1 thìa cà phê (5 ml/lần), 4 lần/ngày  
Trẻ từ 6-12 tuổi:  
1-2 thìa cà phê (5-10 ml/lần), 4 lần/ngày  
Người lớn:  
2 thìa cà phê (10 ml/lần), 4 lần/ngày

**Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng để biết thông tin chi tiết.

**Mỗi 5 ml si rô chứa:**  
Paracetamol..... 120 mg  
Phenylephrin HCl ..... 5 mg  
Chlorpheniramin maleat ... 1 mg

Làm giảm các chứng cảm thông thường, nghẹt mũi, hạ sốt, giảm đau, viêm mũi dị ứng.

**Không chứa cồn  
Không chứa đường**

Sản xuất theo nhượng quyền của:  
Công ty TNHH Thái Nakorn Patana (Thái Lan)  
Tại Công ty TNHH Thái Nakorn Patana (PHI NAM)  
Số Nguyễn Tử Thanh - Phường 9 - Tp. Tuy Hòa - Phú Yên

Làm giảm các chứng cảm thông thường, nghẹt mũi, hạ sốt, giảm đau, viêm mũi dị ứng.

**Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.**  
**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

SDK :  
Số lô SX :  
Ngày SX :  
HD :

8193601414 203006

VĂN PHÒNG  
ĐẠI DIỆN CÔNG TY  
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
THAI NAKORN PATANA  
(PHI NAM)  
HÀ NỘI - TP. HÀ NỘI

ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

37mm x 86mm

2/2

# NHÃN HỘP TIFFY SYRUP 60ML



**TIFFY**  
SYRUP

**TIFFY**  
SYRUP

**TIFFY**  
SYRUP

**TIFFY**  
SYRUP

60 ml

Hộp 1 chai 60 ml

**Không chứa cồn  
Không chứa đường**

**Alcohol Free  
Sugar Free**

**For relief of common cold, nasal congestion, antipyretic, analgesic, hay fever.**

**Each 5 ml contains :**  
 Paracetamol ..... 120 mg  
 Phenylephrine HCl ..... 5 mg  
 Chlorpheniramine Maleate ..... 1 mg

**Dosage:**  
 3-6 years : 1 teaspoonful  
 6-12 years : 1-2 teaspoonfuls  
 Adult : 2 teaspoonfuls  
 4 times per day.

**Caution, contra-indication, side-effect:**  
 Please refer to package insert for details  
 Specification: In-house  
 Storage: Not exceeding 30°C

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

  
 Manufactured by  
**THAI NAKORN PATANA VN CO., LTD.**  
 Tuy Hoa - Phu Yen - Viet Nam  
 Under license of  
**THAI NAKORN PATANA CO., LTD.**  
 Northaburi, Thailand.



Làm giảm các chứng cảm thông thường nghẹt mũi, hạ sốt, giảm đau, viêm mũi dị ứng.  
 Mỗi 5 ml si rô chứa:  
 Paracetamol ..... 120 mg  
 Phenylephrin HCl ..... 5 mg  
 Chlorpheniramin maleat ..... 1 mg

**Liều dùng:**  
 Trẻ từ 3-6 tuổi:  
 1 thìa cà phê (5 ml/lần), 4 lần/ngày  
 Trẻ từ 6-12 tuổi:  
 1-2 thìa cà phê (5-10 ml/lần), 4 lần/ngày  
 Người lớn:  
 2 thìa cà phê (10 ml/lần), 4 lần/ngày

**Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS  
**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.  
**SDK:**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG**

  
 Sản xuất theo nhượng quyền của  
**Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Thái Lan)**  
 Tại: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Việt Nam)  
 636 Nguyễn Tất Thành - Phường 9 - Tp. Tuy Hòa - Phú Yên

**Số lô SX:**  
(Batch. No.)  
  
**Ngày SX:**  
(Mfg. Date)  
  
**Hạn dùng:**  
(Exp. Date)



## NHÃN CHAI TIFFY SYRUP 60ML

<p><b>Liều dùng:</b> Trẻ từ 3-6 tuổi: 1 thìa cà phê (5 ml/lần), 4 lần/ngày Trẻ từ 6-12 tuổi: 1-2 thìa cà phê (5-10 ml/lần), 4 lần/ngày Người lớn: 2 thìa cà phê (10 ml/lần), 4 lần/ngày</p> <p><b>Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ :</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng để biết thông tin chi tiết.</p> <p><b>ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG</b></p>	<p><b>TIFFY</b> 60 ml <b>SYRUP</b></p> <p><b>Mỗi 5 ml si-rô chứa:</b> Paracetamol ..... 120 mg Phenylephrin HCl ..... 5 mg Chlorpheniramin maleat ... 1 mg</p> <p>Làm giảm các chứng cảm thông thường, nghẹt mũi, hạ sốt, giảm đau, viêm mũi dị ứng.</p> <p><small>Sản xuất theo nhượng quyền của Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Thái Lan) Tại: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Việt Nam) 636 Nguyễn Tài Thành – Phường 9 – Tp. Tuy Hòa – Phú Yên</small></p>	<p>Làm giảm các chứng cảm thông thường, nghẹt mũi, hạ sốt, giảm đau, viêm mũi dị ứng.</p> <p><b>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. Bảo quản: Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.</b></p> <p>SDK : Số lô SX : Ngày SX : HD :</p> <p><b>Không chứa cồn Không chứa đường</b></p> <p>819 360 141 202 25</p>
--	--	---



37mm x 110mm

## A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

### TIFFY SYRUP

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

#### 1 THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Hoạt chất: 5 ml si rô chứa

Paracetamol	120,00 mg
Phenylephrin HCl	5,00 mg
Chlorpheniramin maleat	1,00 mg

Tá dược: Glycerin, natri sacharin, màu đỏ số 40, hương cam, magnesi nhôm silicat, sorbitol, polyethylen glycol 1500, natri cyclamat, methylparaben, propylparaben, propylene glycol, xanthan gum, màu vàng chanh, acid phosphoric, nước tinh khiết.

#### 2 MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch siro màu đỏ cam với hương cam

#### 3 QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Chai thủy tinh màu hổ phách thể tích 30 ml và 60 ml được đậy kín bằng nắp nhôm và đóng gói trong hộp riêng. Ép phim 12 hộp.

#### 4 THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Làm giảm các triệu chứng cảm thông thường: nghẹt mũi, hạ sốt, giảm đau và viêm mũi dị ứng.

#### 5 NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Dùng theo đường uống.

Trẻ từ 3-6 tuổi	:	1 thìa cà phê (5 ml/lần), 4 lần/ngày.
Trẻ từ 6-12 tuổi	:	1-2 thìa cà phê (5-10 ml/lần), 4 lần/ngày.
Người lớn	:	2 thìa cà phê (10 ml/lần), 4 lần/ngày.

#### 6 KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân tăng huyết áp, nhịp nhanh thất, huyết khối ngoại biên, huyết khối mạch màng treo ruột.
- Bệnh nhân bị bệnh tụy hay gan cấp tính.
- Trẻ sơ sinh, trẻ đẻ non, phụ nữ có thai và cho con bú, bệnh glaucom góc hẹp, loét tiêu hóa, triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, bệnh hen suyễn, tắc cổ bàng quang, tắc môn vị - tá tràng, bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO).
- Trẻ dưới 3 tuổi.

## 7 TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

### **Paracetamol:**

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 hoặc có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylate 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.

### **Phenylephrin HCl:**

Có thể gây ra bồn chồn, lo lắng, hốt hoảng, yếu, chóng mặt, đau vùng thượng vị hay khó chịu, run, trụy hô hấp, xanh xao hay nhợt nhạt

### **Chlorpheniramin maleat:**

Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắt quãng. Tuy nhiên, hầu hết người bệnh chịu đựng được các phản ứng phụ khi điều trị liên tục, đặc biệt nếu tăng liều từ từ.

Thường gặp,  $ADR > 1/100$

Hệ TKTW: Ngủ gà, an thần.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

***“Thông báo cho bác sĩ về những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc”***

### **HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR**

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng thuốc. Về điều trị, xin đọc phần “Quá liều và xử trí”.

## 8 NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

### **Liên quan đến paracetamol**

- Dùng thuốc liều cao cùng với việc sử dụng thuốc chống đông (coumarin, dẫn chất indadion) có thể làm tăng nhẹ tác dụng của các thuốc này.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazide có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol.

### **Liên quan đến phenylephrin HCl**

- Các chế phẩm kết hợp phenylephrin HCl không nên dùng cùng với epinephrin hay tác nhân kích thích thần kinh giao cảm khác bởi vì có thể gây ra tim đập nhanh hay loạn nhịp tim.
- Tính kích thích tim hay tăng áp lực máu của phenylephrin HCl có thể xảy ra khi trước đó dùng thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAO) vì sự chuyển hoá của phenylephrin HCl giảm.
- Atropin sulfat ngăn phản xạ nhịp tim nhanh và làm tăng áp lực máu gây ra bởi phenylephrin

- Sự tăng áp lực máu có thể xảy ra nếu dùng phenylephrin HCl cho bệnh nhân đang dùng sản phẩm tiêm alkaloid cựa lúa mạch như ergonovin maleat.

**Liên quan đến chlorpheniramin maleat** có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh trung ương. Tác dụng kéo dài khi dùng cùng với thuốc ức chế monoamin oxidase.

## 9 CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Trong trường hợp quên không dùng thuốc, người bệnh chờ cho đến liều tiếp theo, không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

## 10 CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C.

## 11 NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

### **Paracetamol:**

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ 7,5-10g 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. 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; sững sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp và suy tuần hoàn.

### **Phenylephrin HCl**

Dùng quá liều phenylephrin làm tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

### **Chlorpheniramin maleat:**

Liều gây chết của Chlorpheniramin maleat khoảng 25-50mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholine, phản ứng loạn trương lực và trụy mạch, loạn nhịp.

## 12 CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

### **Paracetamol:**

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.

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.

Nếu không có N-acetylcystein có thể dùng Methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

### **Phenylephrin HCl**

Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn  $\alpha$ -adrenergic như phentolamin 5-10mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần, có thể lặp lại. Thẩm tách máu thường không có ích. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

### **Chlorpheniramin maleat:**

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô



hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy hạn chế hấp thu.

Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

### 13 NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Không dùng thuốc quá 7 ngày. Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày phải tham khảo ý kiến thầy thuốc.

Liên quan đến paracetamol: theo dõi chức năng gan, thận trong trường hợp điều trị kéo dài hoặc suy gan, thận. Bệnh nhân nghiện rượu dùng chế phẩm dài ngày có thể gây độc tính trên gan.

Liên quan đến phenylephrin HCl: thận trọng trên bệnh nhân phù, xuất huyết, nhồi máu cơ tim, xuất huyết màng ngoài tim, hoại tử ruột, hoại tử gan và thận.

Liên quan đến thuốc kháng histamine Chlorpheniramin maleat:

- ✓ Bệnh nhân bí tiểu bẩm sinh, tiền sử hen phế quản, tăng áp suất nội nhãn, tuyến giáp hoạt động quá mức, bệnh tim mạch. Các thuốc kháng histamin cũng có thể làm đặc dịch phổi và có thể ngăn chặn sự khạc đờm và sự dẫn lưu ở xoang.
- ✓ Người già: thuốc kháng histamin có thể gây chóng mặt, ngất, hạ huyết áp, lẫn lộn. Hạn chế bằng cách giảm liều.
- ✓ Trẻ em: quá liều thuốc kháng histamin có thể gây ảo giác, co giật, chết. Đối với trẻ sơ sinh gây kích thích. Hạn chế: dùng đúng liều chỉ định.

Cần thận trọng khi phối hợp với các chế phẩm khác có chứa paracetamol, phenylephrin HCl và chlorpheniramin maleat.

Không dùng quá liều chỉ định.

#### **Paracetamol**

- 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 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 Steven-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 đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bùng 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.

**Thời kỳ mang thai:** *Không sử dụng.*

**Thời kỳ cho con bú:** *Không sử dụng.*

**Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Thuốc có thể gây buồn ngủ và chóng mặt, bệnh nhân nên thận trọng khi đang lái xe hay thực hiện các công việc cần phải tinh táo.

**Thận trọng với tá dược methylparaben và propylparaben:**

Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể là phản ứng muộn).

**14 KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ**

- Thông báo cho bác sĩ về những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.
- Tham vấn bác sĩ hoặc dược sĩ khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.  
*“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”*

**15 HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**16 TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Sản xuất theo nhượng quyền của:

**CÔNG TY TNHH THAI NAKORN PATANA (Thái Lan)**

94/7 Soi Ngamwongwan 8, đường Ngamwongwan, tỉnh Nonthaburi 11000, Thái Lan.

Tại: **CÔNG TY TNHH THAI NAKORN PATANA (Việt Nam)**

636 Đường Nguyễn Tất Thành – Phường 9 – TP. Tuy Hòa – Tỉnh Phú Yên

**17 NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HDSĐ THUỐC**

✓

## **1 ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC**

### **Dược lực học**

Tiffy syrup là một thuốc giảm đau, hạ sốt chống sung huyết và kháng dị ứng.

- Paracetamol: có tác động giảm đau và hạ sốt do làm giảm sự tổng hợp prostaglandine bằng cách ức chế hệ thống men cyclooxygenase.
- Phenylephrin HCl: trực tiếp làm co mạch máu ở mũi và đường hô hấp trên, do đó làm giảm nghẹt mũi.
- Chlorpheniramin maleat: có tác động kháng histamine do ức chế lên thụ thể H<sub>1</sub>, nhờ đó, làm giảm sự tiết nước mũi và chất nhầy ở đường hô hấp trên.

### **Dược động học**

#### ***Paracetamol***

Paracetamol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn theo đường uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương xuất hiện sau 0,5 đến 2 giờ. Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều tới các mô trong cơ thể, khoảng 25% kết hợp với protein huyết tương. Paracetamol được thải trừ chủ yếu theo đường nước tiểu.

#### ***Phenylephrin HCl***

Phenylephrin HCl được hấp thu không đều và chuyển hoá dễ dàng qua hệ thống dạ dày, ruột. Sau khi uống thuốc, tác dụng thông mũi xuất hiện sau 15 phút đến 20 phút và kéo dài khoảng 2 - 4 giờ. Phenylephrin HCl được chuyển hóa ở gan và ruột bởi enzym monoamin oxidase. Tác dụng dược lý của Phenylephrin HCl kết thúc khi được hấp thu vào cơ.

#### ***Chlorpheniramin maleat***

Chlorpheniramin maleat được hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Chlorpheniramin maleat xuất hiện trong huyết tương từ 30-60 phút và đạt nồng độ tối đa từ 2 - 6 giờ sau khi uống. Chlorpheniramin maleat phân bố trong các mô và dịch của cơ thể chưa được xác định rõ ràng. Chlorpheniramin maleat được phân bố trong nước bọt. Một phần nhỏ chlorpheniramin và chất chuyển hoá của nó được phân bố trong ống mật. Chlorpheniramin maleat và chất chuyển hoá của nó được thải trừ hầu như hoàn toàn qua nước tiểu.

## **2 CHỈ ĐỊNH**

Làm giảm các triệu chứng cảm thông thường: nghẹt mũi, hạ sốt, giảm đau và viêm mũi dị ứng.

## **3 LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**

Dùng theo đường uống.

- |                  |   |  |
|------------------|---|--|
| Trẻ từ 3-6 tuổi  | : | 1 thìa cà phê (5 ml/lần), 4 lần/ngày.      |
| Trẻ từ 6-12 tuổi | : | 1-2 thìa cà phê (5-10 ml/lần), 4 lần/ngày. |
| Người lớn        | : | 2 thìa cà phê (10 ml/lần), 4 lần/ngày.     |

## **4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân tăng huyết áp, nhịp nhanh thất, huyết khối ngoại biên, huyết khối mạch màng treo ruột.

- Bệnh nhân bị bệnh tụy hay gan cấp tính.
- Trẻ sơ sinh, trẻ đẻ non, phụ nữ có thai và cho con bú, bệnh glaucom góc hẹp, loét tiêu hóa, triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, bệnh hen suyễn, tắc cổ bàng quang, tắc môn vị - tá tràng, bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO).
- Trẻ dưới 3 tuổi.

## 5 CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không dùng thuốc quá 7 ngày. Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày phải tham khảo ý kiến thầy thuốc.
- Liên quan đến paracetamol: theo dõi chức năng gan, thận trong trường hợp điều trị kéo dài hoặc suy gan, thận. Bệnh nhân nghiện rượu dùng chế phẩm dài ngày có thể gây độc tính trên gan.
- Liên quan đến phenylephrin HCl: thận trọng trên bệnh nhân phù, xuất huyết, nhồi máu cơ tim, xuất huyết màng ngoài tim, hoại tử ruột, hoại tử gan và thận.
- Liên quan đến thuốc kháng histamine Chlorpheniramin maleat:
  - ✓ Bệnh nhân bí tiểu bẩm sinh, tiền sử hen phế quản, tăng áp suất nội nhãn, tuyến giáp hoạt động quá mức, bệnh tim mạch. Các thuốc kháng histamin cũng có thể làm đặc dịch phổi và có thể ngăn chặn sự khạc đờm và sự dẫn lưu ở xoang.
  - ✓ Người già: thuốc kháng histamin có thể gây chóng mặt, ngất, hạ huyết áp, lẫn lộn. Hạn chế bằng cách giảm liều.
  - ✓ Trẻ em: quá liều thuốc kháng histamin có thể gây ảo giác, co giật, chết. Đối với trẻ sơ sinh gây kích thích. Hạn chế: dùng đúng liều chỉ định.
- Cần thận trọng khi phối hợp với các chế phẩm khác có chứa paracetamol, phenylephrin HCl và chlorpheniramin maleat.
- Không dùng quá liều chỉ định.

### **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:**

#### ***Paracetamol:***

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).

**Thời kỳ mang thai & Thời kỳ cho con bú:** Không sử dụng.

#### **Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Thuốc có thể gây buồn ngủ và chóng mặt, bệnh nhân nên thận trọng khi đang lái xe hay thực hiện các công việc cần phải tinh táo.

#### **Thận trọng với tá dược methylparaben và propylparaben:**

Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể là phản ứng muộn).

## 6 TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

### ***Liên quan đến paracetamol***

- Dùng thuốc liều cao cùng với việc sử dụng thuốc chống đông (coumarin, dẫn chất indadion) có thể làm tăng nhẹ tác dụng của các thuốc này.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazide có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol.

✓

**Liên quan đến phenylephrin HCl**

- Các chế phẩm kết hợp phenylephrin HCl không nên dùng cùng với epinephrin hay tác nhân kích thích thần kinh giao cảm khác bởi vì có thể gây ra tim đập nhanh hay loạn nhịp tim.
- Tính kích thích tim hay tăng áp lực máu của phenylephrin HCl có thể xảy ra khi trước đó dùng thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAO) vì sự chuyển hoá của phenylephrin HCl giảm.
- Atropin sulfat ngăn phản xạ nhịp tim nhanh và làm tăng áp lực máu gây ra bởi phenylephrin HCl.
- Sự tăng áp lực máu có thể xảy ra nếu dùng phenylephrin HCl cho bệnh nhân đang dùng sản phẩm tiêm alkaloid cựa lúa mạch như ergonovin maleat.

**Liên quan đến chlorpheniramin maleat** có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh trung ương. Tác dụng kéo dài khi dùng cùng với thuốc ức chế monoamin oxidase.

## 7 TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

**Paracetamol:**

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 hoặc có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylate 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.

**Phenylephrin HCl:**

Có thể gây ra bồn chồn, lo lắng, hốt hoảng, yếu, chóng mặt, đau vùng thượng vị hay khó chịu, run, trụy hô hấp, xanh xao hay nhợt nhạt

**Chlorpheniramin maleat:**

Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắt quãng. Tuy nhiên, hầu hết người bệnh chịu đựng được các phản ứng phụ khi điều trị liên tục, đặc biệt nếu tăng liều từ từ.

Thường gặp,  $ADR > 1/100$

Hệ TKTW: Ngủ gà, an thần.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

**“Thông báo cho bác sĩ về những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc”**

### HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng thuốc. Về điều trị, xin đọc phần “Quá liều và xử trí”.

## 8 QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

### **Paracetamol:**

#### *Biểu hiện:*

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

#### *Xử trí:*

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.

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.

Nếu không có N-acetylcystein có thể dùng Methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

### **Phenylephrin HCl**

*Biểu hiện:* Dùng quá liều phenylephrin làm tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

*Xử trí:* Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn  $\alpha$ -adrenergic như phentolamin 5-10mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần, có thể lặp lại. Thẩm tách máu thường không có ích. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

### **Chlorpheniramin maleat:**

Liều gây chết của Chlorpheniramin maleat khoảng 25-50mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholine, phản ứng loạn trương lực và trụy mạch, loạn nhịp.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy hạn chế hấp thu.

Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.



TU.QU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lữ Minh Hùng*

27

# NHÃN HỘP 60 ML

PARACETAMOL 250MG  
FOR CHILDREN  
**SaRa**  
09 ml



---

60 ml

**SaRa**  
FOR CHILDREN  
PARACETAMOL 250MG  
Orange Flavoured  
Suspension  
FOR RELIEF OF FEVER  
AND PAINS

**ASPIRIN  
ALCOHOL  
SUGAR**



Mfg: by THAI NAKORN PATANA CO.,LTD (VN)  
636 Nguyen Tat Thanh - Ward 9 - Tuy Hoa City - Phu Yen  
Under licence of THAI NAKORN PATANA  
Nonthaburi, Thailand.

**SaRa**  
FOR CHILDREN  
Paracetamol 250mg  
Suspension  
Each 5 ml contains:  
Paracetamol 250mg

**CONTAINS NO ASPIRIN,  
ALCOHOL AND SUGAR**

**Indication:**  
For relief of fever and pains.  
**Dosage:**

Children under 12 years of age	
1-6 years:	1/2-1 teaspoonfuls
6-12 years:	1-2 teaspoonfuls
every 4 hours or as prescribed by the physician	
Adults and children over 12 years of age:	
2-4 teaspoonfuls which may be repeated every 4 hours to a maximum dose of 4g per day (16 teaspoonfuls per day)	

**Contra-indication, side-effect, caution:**  
Please see the enclosed leaflet for detail  
**Specification:** In - house  
**Storage:** Store in a cool dry place,  
not exceeding 30°C

**Shake well before use**

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

60 ml

**SaRa**  
FOR CHILDREN  
PARACETAMOL 250MG  
Hỗn dịch cho trẻ em  
Hương cam

**THUỐC HẠ SỐT  
VÀ GIẢM ĐAU**

- KHÔNG CHỨA ASPIRIN
- KHÔNG CHỨA CÒN
- KHÔNG CHỨA ĐƯỜNG



Sản xuất theo nhượng quyền của:  
Công ty TNHH THAI NAKORN PATANA (Thái Lan)  
Tại: Công ty TNHH THAI NAKORN PATANA (Việt Nam)  
636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, TP.Tuy Hòa, Phú Yên

Mỗi 5ml hỗn dịch chứa:  
Paracetamol 250mg

**Chỉ định:**  
Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

**Liều dùng và cách dùng:**  
Dùng theo đường uống

**Trẻ em dưới 12 tuổi:**  
Trẻ em 1-6 tuổi:  
1/2 - 1 thìa cà phê (2,5 - 5ml) mỗi 4 giờ  
Trẻ em 6-12 tuổi:  
1 - 2 thìa cà phê (5 - 10ml) mỗi 4 giờ  
hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc

**Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:**  
2 - 4 thìa cà phê (10 - 20ml) mỗi 4 giờ,  
liều tối đa 4g/ngày (16 thìa cà phê/ngày)

**Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng  
phụ:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng để  
biết thông tin chi tiết.

**Tiêu chuẩn:** TCCS.

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát,  
không quá 30°C.

**LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG**

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



8 936014 420218 >

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 17

SĐK :  
Số lô SX :  
Ngày SX :  
HD :



# NHÃN HỘP 30 ML



PARACETAMOL 250MG

# SaRa

30 ml

ORANGE

30 ml

# SaRa

FOR CHILDREN

PARACETAMOL 250MG

Orange Flavoured  
Suspension

FOR RELIEF OF FEVER  
AND PAINS

**ASPIRIN  
ALCOHOL  
SUGAR**



37x 36.5 x 90.5mm



Mfg: by THAI NAKORN PATANA CO., LTD (VN)  
536 Nguyen Tai Thanh - Ward 9 - Tuy Hoa City - Phu Yen  
Under licence of THAI NAKORN PATANA  
Nonthaburi, Thailand.

## SaRa

FOR CHILDREN  
Paracetamol 250mg  
Suspension  
Each 5 ml contains:  
Paracetamol 250mg

**CONTAINS NO ASPIRIN,  
ALCOHOL AND SUGAR**

**Indication:**  
For relief of fever and pains.  
**Dosage:**

**Children under 12 years of age**

1-6 years: 1/2-1 teaspoonfuls

6-12 years: 1-2 teaspoonfuls

every 4 hours or as prescribed  
by the physician

**Adults and children over 12 years  
of age:**

2-4 teaspoonfuls which may be  
repeated every 4 hours to a  
maximum dose of 4g per day  
(16 teaspoonfuls per day)

**Contra-indication, side-effect, caution:**  
Please see the enclosed leaflet for detail

**Specification:** In - house

**Storage:** Store in a cool dry place,  
not exceeding 30°C

**Shake well before use**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

30 ml

# SaRa

FOR CHILDREN

PARACETAMOL 250MG

Hỗn dịch cho trẻ em  
Hương cam

**THUỐC HẠ SỐT  
VÀ GIẢM ĐAU**

- KHÔNG CHỨA ASPIRIN
- KHÔNG CHỨA CỒN
- KHÔNG CHỨA ĐƯỜNG



Sản xuất theo nhượng quyền của:  
Công ty TNHH THAI NAKORN PATANA (Thái Lan)  
Tại: Công ty TNHH THAI NAKORN PATANA (Việt Nam)  
636 Nguyễn Tài Thành, Phường 9, TP.Tuy Hòa, Phú Yên

Mỗi 5ml hỗn dịch chứa:  
Paracetamol 250mg

**Chỉ định:**  
Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

**Liều dùng và cách dùng:**  
Dùng theo đường uống

**Trẻ em dưới 12 tuổi:**

Trẻ em 1-6 tuổi:

1/2 - 1 thìa cà phê (2,5 - 5ml) mỗi 4 giờ

Trẻ em 6-12 tuổi:

1 - 2 thìa cà phê (5 - 10ml) mỗi 4 giờ  
hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc

**Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:**

2 - 4 thìa cà phê (10 - 20ml) mỗi 4 giờ,  
liều tối đa 4g/ngày (16 thìa cà phê/ngày)

**Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng  
phụ:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng để  
biết thông tin chi tiết.

**Tiêu chuẩn:** TCCS.

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát,  
không quá 30°C.

**LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG**

**Đề xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước  
khi dùng.**



SĐK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

24



### NHÃN CHAI 30 ML

**Liều dùng và cách dùng:**  
**Trẻ em dưới 12 tuổi:**  
 Trẻ em 1-6 tuổi:  
 ½ - 1 thìa cà phê (2,5 - 5ml) mỗi 4 giờ  
 Trẻ em 6-12 tuổi:  
 1 - 2 thìa cà phê (5 - 10ml) mỗi 4 giờ  
 hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc  
**Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:**  
 2 - 4 thìa cà phê (10 - 20ml) mỗi 4 giờ,  
 liều tối đa 4g/ngày (16 thìa cà phê/ngày)

**Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng để biết thông tin chi tiết.  
**Đề xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**



**SaRa**  
**FOR CHILDREN**  
 PARACETAMOL  
 HỖN DỊCH CHO TRẺ EM



*Thương cam*

- KHÔNG CHỨA ASPIRIN
- KHÔNG CHỨA CÓN
- KHÔNG CHỨA ĐƯỜNG

**30 ml**

**THUỐC HẠ SỐT VÀ GIẢM ĐAU**

**Chỉ định:** Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

**Mỗi 5ml hỗn dịch chứa:**  
 Paracetamol 250mg

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C.

**Số lô SX:**  
**Ngày SX:**  
**Hạn SD:**  
**SĐK:**

Sản xuất theo nhượng quyền của:  
 Công ty TNHH THAI NAKORN PATANA (Thái Lan)  
 Tại: Công ty TNHH THAI NAKORN PATANA (Việt Nam)  
 636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, TP.Tuy Hòa, Phú Yên

35mm x 92mm

### NHÃN CHAI 60 ML

**Liều dùng và cách dùng:**  
**Trẻ em dưới 12 tuổi:**  
 Trẻ em 1-6 tuổi:  
 ½ - 1 thìa cà phê (2,5 - 5ml) mỗi 4 giờ  
 Trẻ em 6-12 tuổi:  
 1 - 2 thìa cà phê (5 - 10ml) mỗi 4 giờ  
 hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc  
**Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:**  
 2 - 4 thìa cà phê (10 - 20ml) mỗi 4 giờ,  
 liều tối đa 4g/ngày (16 thìa cà phê/ngày)

**Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng để biết thông tin chi tiết.  
**Đề xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**



**SaRa**  
**FOR CHILDREN**  
 PARACETAMOL  
 HỖN DỊCH CHO TRẺ EM



*Thương cam*

- KHÔNG CHỨA ASPIRIN
- KHÔNG CHỨA CÓN
- KHÔNG CHỨA ĐƯỜNG

**60 ml**

**THUỐC HẠ SỐT VÀ GIẢM ĐAU**

**Chỉ định:** Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

**Mỗi 5ml hỗn dịch chứa:**  
 Paracetamol 250mg

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C.

**Số lô SX:**  
**Ngày SX:**  
**Hạn SD:**  
**SĐK:**

Sản xuất theo nhượng quyền của:  
 Công ty TNHH THAI NAKORN PATANA (Thái Lan)  
 Tại: Công ty TNHH THAI NAKORN PATANA (Việt Nam)  
 636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, TP.Tuy Hòa, Phú Yên

38mm x 106mm

✓

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

## **SARA FOR CHILDREN**

### **PARACETAMOL**

### **HỖN DỊCH DÙNG CHO TRẺ EM**

**Thành phần:**

*Hoạt chất:* 5 ml hỗn dịch Sara for children chứa 250 mg Paracetamol

*Tá dược:* Dung dịch sorbitol 70 %, Xanthan gum , Glycerin, Magnesi nhôm silicat, Natri saccharin, Natri dihydrophosphat, Màu vàng Sunset, Hương cam, Natri methylparaben, Natri propylparaben, Simethicon emulsion 30% , Nước tinh khiết.

**Dạng bào chế :** Hỗn dịch

**Chỉ định:** Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

**Liều dùng và cách dùng:** Dùng theo đường uống

Trẻ em dưới 12 tuổi :

Trẻ em 1-6 tuổi: ½ - 1 thìa cà phê (2,5-5ml) mỗi 4 giờ

Trẻ em 6-12 tuổi: 1 - 2 thìa cà phê (5-10ml) mỗi 4 giờ

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi :

2 – 4 thìa cà phê (10-20ml) mỗi 4 giờ, liều tối đa 4g/ngày (16 thìa cà phê/ngày)

**Chống chỉ định**

- Mẫn cảm với Paracetamol hay bất cứ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân thiếu máu hay mắc bệnh tim.
- Bệnh nhân thiếu glucose – 6 – phosphat dehydrogenase (G6PD) và bệnh nhân suy gan nặng.

**Tác dụng không mong muốn**

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mảy dầy, 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 cả ngày.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Khác: Phản ứng quá mẫn.

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



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

**Cảnh báo và thận trọng**

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, tuy nhiên không nên dùng quá 5 ngày.

Nếu đau nặng hay tái diễn, sốt cao hay sốt liên tục thì bệnh đã trầm trọng. Nếu đau dai dẳng quá 5 ngày, xuất hiện sưng đỏ khớp hay bị thấp khớp ở trẻ nhỏ hơn 12 tuổi thì phải hỏi ý kiến của thầy thuốc ngay lập tức.

Nếu có phản ứng mẫn cảm xảy ra phải ngừng dùng thuốc.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven – Jonhson (SIS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú : Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

**Tác dụng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc:** Không ảnh hưởng.

**Tương tác thuốc**

Khả năng gây thương tổn gan của Paracetamol có thể tăng lên khi dùng liều cao hay dùng trong thời gian dài bởi các tác nhân gây cảm ứng men gan.

Hiệu quả điều trị của Paracetamol có thể bị giảm khi dùng chung với: *Barbiturat, Rifampin, Hydantoin, Carbamazepin, Sulfipyrazon.*

*Cồn Ethanol:* làm tăng khả năng gây độc khi uống liều lớn hay quá liều.

*Than hoạt:* uống ngay lập tức làm giảm khả năng hấp thu Paracetamol

**Quá liều và cách xử trí**

Rối loạn tiêu hoá (tiêu chảy, ăn không ngon, buồn nôn hoặc nôn, co bóp dạ dày hay đau), đổ mồ hôi, tổn thương gan (đau, dễ tổn thương và/ hay sưng ở phần bụng trên) có thể xảy ra từ 2 đến 4 ngày sau khi uống quá liều.

Chú ý: Rối loạn tiêu hoá và đổ mồ hôi thường không xảy ra, chỉ thỉnh thoảng xuất hiện từ 6 đến 14 giờ sau khi uống quá liều và kéo dài trong khoảng 24 giờ.

Dấu hiệu ban đầu của việc dùng quá liều có thể là các dấu hiệu, triệu chứng tổn thương gan và bất thường trong các xét nghiệm chức năng gan, điều này có thể xảy ra sau 2 đến 4 ngày sau khi uống quá liều. Những thay đổi lớn nhất trong các xét nghiệm chức năng gan thường xảy ra từ 3 đến 5 ngày sau khi uống quá liều.

Các bệnh về gan xuất hiện rõ có thể xảy ra từ 4 đến 6 ngày sau khi uống quá liều.

Các bệnh về não (mất trí, lẫn lộn, kích động), co giật, truy hô hấp, hôn mê, phù não, tụt máu đông, xuất huyết tiêu hoá, cục máu đông lan toả trong mạch, giảm glucose huyết, loạn nhịp tim và truy tim mạch có thể xảy ra.

Hoại tử tiểu quản thận dẫn đến suy thận (các dấu hiệu có thể bao gồm tiểu ra máu hay nước tiểu đục và giảm lượng nước tiểu) cũng được báo cáo trong việc dùng quá liều Paracetamol.



**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NEU CAN THIEM THONG TIN HOI Y KIEN BAC SY  
DE XA TAM TAY CUA TRE EM**

*Xử trí :*

Uống N-acetylcystein là thuốc giải độc đặc trị cho ngộ độc Paracetamol. Tiêm tĩnh mạch có thể gây phản ứng quá mẫn. Nếu bệnh nhân bị nôn trong vòng 1 giờ sau khi uống N-acetylcystein thì nên dùng lại liều này

**Quy cách đóng gói**

Chai thủy tinh màu hổ phách 30 ml, 60 ml được hàn kín bằng nắp nhôm, đóng vào hộp riêng. Ép film 12 hộp x 30 ml, 12 hộp x 60 ml

**Bảo quản :** Bảo quản nơi khô mát, không quá 30<sup>0</sup>C

**Hạn dùng :** 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở

**Sản xuất theo sự nhượng quyền của:**



**Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Thái Lan)**

94/7 Soi Ngamwongwan 8 (Yimprakorb) – đường Ngamwongwan - Bangkhen - Mueang - Nonthaburi 11000 - Thái Lan.

**Tại:**



**Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Việt Nam)**

636 Nguyễn Tất Thành – Phường 9 – TP.Tuy Hòa – Phú Yên – Việt Nam.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Lã Minh Hùng*

*u*