BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12 / 6 / 2014

NHÃN CHAI GLOTADOL 325 (Chai 100 viên)

Kích thước:

Dài : 150 mm

Cao : 30 mm

Ngày 15 tháng 05 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
M.S.D.N: 3700754914-C.T.C.P
TX. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

Trang Cẩm Tú

https://nhathuocngocanh.com/

NHÃN CHAI GLOTADOL 325 (Chai 200 viên)

Kích thước:

Dài : 150 mm

Cao : 62 mm

Ngày 15 tháng 05 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Trang Cẩm Tú

https://nhathuocngocanh.com/

NHÃN CHAI GLOTADOL 325 (Chai 500 viên)

Kích thước:

Dài : 190 mm

Cao : 75 mm

Ngày 15 tháng 05 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Trang Cẩm Tú

https://nhathuocngocanh.com/

NHÃN HỘP GLOTADOL 325

Kích thước: (Chai 100 viên)

Dài : 46 mm
Rộng : 46 mm
Cao : 70 mm

Ngày 15 tháng 05 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc

M.S.D.N: 4700754 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
TX THUẬN AN-T.BÌNH DƯƠNG

Trang Cẩm Tú

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

NHÃN HỘP GLOTADOL 325

Kích thước: (Chai 200 viên)

Dài : 52 mm

Rộng : 52 mm

Cao :106 mm

Glotadol 325 Paracetamol 325 mg • Hương dâu-Vị ngọt Chai 200 viên nén bao phim

Glotadol® Paracetamol 325 mg 325

COMPOSITION:
Each film coated tablet contains:
Paracetamol ..... 325 mg

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C in a dry place, protect from light.

SPECIFICATION: USP 34
Reg. No.:

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

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
33 Tu Do Boulevard, Viet Nam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

Glotadol® Paracetamol 325 mg 325

HẠ SỐT - GIẢM ĐAU

Cho bé yêu

• Hương dâu-Vị ngọt

Chai **200** viên nén bao phim

Glotadol® Paracetamol 325 mg 325

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Paracetamol ..... 325 mg

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

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

TIÊU CHUẨN: USP 34
SĐK:

Thuốc dùng cho bệnh viện

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
33 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Glotadol® Paracetamol 325 mg 325

ANTIPYRETIC - ANALGESIC

For your children

• Strawberry Flavor-Sweet taste

Bottle **200** film coated tablets

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

Ngày 15 tháng 05 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
M.S.D.N: 3700754914-C.T.C.P
X. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

Trang Cẩm Tú

https://nhathuocngocanh.com/

NHÃN HỘP GLOTADOL 325

Kích thước: (Chai 500 viên)

Dài : 66 mm

Rộng : 66 mm

Cao : 135 mm

Ngày 15 tháng 05 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc

M.S.D.N: 3700754914 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED - T.X. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

Trang Cẩm Tú

https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLOTADOL 325

Paracetamol

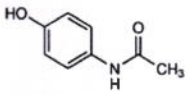
Viên nén bao phim

1- Thành phần

Paracetamol 325 mg

2- Mô tả sản phẩm

GLOTADOL 325 được cung cấp dưới dạng viên nén dùng để uống. Đây là viên bao phim hình tam giác, màu hồng, mùi thơm đặc trưng, một mặt có chữ GLM, mặt kia có số 325.
Viên GLOTADOL 325 chứa paracetamol, 4'-hydroxyacetanilid, có dạng bột kết tinh màu trắng, không mùi, vị hơi đắng, là một thuốc hạ sốt, giảm đau non-opiat, non-salicylat. Paracetamol có công thức cấu tạo dưới đây:



Công thức phân tử là $C_8H_9NO_2$ và phân tử lượng 151,16.
Thuốc còn bao gồm các tá dược sau: Tinh bột ngô, povidon, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, talc, titan dioxyd, hydroxypropylmethyl cellulose, polyethylen glycol (PEG 6000), Erythrosine lake (FD & C red 3), bột mùi dâu.

3- Cơ chế tác động

Paracetamol, một dẫn xuất para-aminophenol, có tác dụng hạ sốt và giảm đau. Thuốc không có hiệu quả điều trị viêm. Paracetamol làm giảm đau bằng cách làm tăng ngưỡng đau và hạ nhiệt thông qua tác động trên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi, không gây kích ứng dạ dày.

Paracetamol thường là thuốc giảm đau hoặc hạ sốt được lựa chọn, đặc biệt ở người già và ở bệnh nhân không được chỉ định dùng salicylat hay các thuốc kháng viêm không steroid khác. Những bệnh nhân này bao gồm những người mắc bệnh hen, người có tiền sử loét tiêu hóa, và trẻ em.

4- Chỉ định

Hạ sốt.
Làm giảm các cơn đau từ nhẹ đến vừa như đau đầu và đau cơ thông thường, đau nhức do cảm cúm hay cảm lạnh, đau lưng, đau răng, đau do viêm khớp nhẹ và đau do hành kinh.

5- Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 2 viên/lần, khoảng cách giữa các lần uống thuốc từ 4 - 6 giờ, không quá 12 viên/ngày.
Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: uống 1 viên/lần, khoảng cách giữa các lần uống thuốc từ 4 - 6 giờ, không quá 6 viên/ngày.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
Bệnh viêm gan tiến triển nặng, suy gan nặng.

7- Lưu ý và thận trọng

Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol.
Không được dùng paracetamol để điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em nếu không có chỉ định của bác sĩ.
Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận bị suy yếu.
Thận trọng đối với những bệnh nhân có tiền sử thiếu máu.
Nên tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng thuốc vì rượu có thể làm tăng độc tính của paracetamol trên gan.
Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (SJS), 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 trên phụ nữ có thai: Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với thai nhi. Do vậy, chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ khi người mẹ dùng paracetamol, và vì thế thuốc có thể dùng được trong thời gian cho con bú.
Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không gây ảnh hưởng bất lợi đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

8- Tác dụng không mong muốn

Tác dụng phụ thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Trên da: nổi mẩn, ban đỏ hay mày đay.

Dạ dày – ruột: buồn nôn, nôn.

Huyết học: giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu.

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

https://nhathuocngocanh.com/

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Phản ứng quá mẫn.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: xuất hiện dấu hiệu mới bất thường, các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày hoặc có sốt kèm theo.

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

9- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Uống dài ngày với liều cao paracetamol có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như *coumarin* hay *dẫn xuất indandion*.
Dùng đồng thời paracetamol và phenothiazin có thể gây hạ sốt nghiêm trọng.
Uống *rượu* quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc tính của paracetamol trên gan.
Nguy cơ gây độc tính của paracetamol trên gan tăng khi dùng paracetamol liều cao và kéo dài trong khi đang dùng *các thuốc gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan* như *isoniazid* hoặc thuốc chống co giật (gồm *phenytoin, barbiturat, carbamazepin*).
Thải trừ của paracetamol có thể bị ảnh hưởng và nồng độ paracetamol trong huyết tương có thể thay đổi khi dùng chung với probenecid.
Colestyramin làm giảm hấp thu paracetamol nếu được dùng trong vòng 1 giờ trước hoặc sau khi uống paracetamol.

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, đau bụng và xanh xao thường xuất hiện trong giờ đầu. Quá liều từ 10 g trở lên (150 mg/kg cân nặng ở trẻ em) có thể gây hủy hoại tế bào gan, dẫn đến hoại tử gan hoàn toàn và không hồi phục; toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và chết. Ngoài ra, nồng độ aminotransferase và bilirubin huyết tương tăng, thời gian prothrombin kéo dài, có thể xuất hiện sau 12-48 giờ.
Xử trí: Rửa dạ dày hoặc cho uống than hoạt để loại trừ ngay thuốc đã uống. Tiêm tĩnh mạch hoặc cho uống N-acetylcystein, thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hiệu quả nhất là trước giờ thứ 10 sau khi dùng quá liều.

11- Dạng bào chế và đóng gói:
Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim.
Hộp 1 chai x 200 viên nén bao phim.
Hộp 1 chai x 500 viên nén bao phim.

12- Điều kiện bảo quản:

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650. 3768823; Fax: 0650. 3769094

Ngày 08 tháng 02 năm 2014
P. Tổng giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
Trần Văn Tỷ

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng