https://nhathuocngocanh.com/

160 | Đ 144

CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc: **HAPACOL BLUE**

Dạng thuốc: **VIÊN NÉN BAO PHIM**

Hàm lượng cho 1 viên:

Paracetamol 500 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

*** Nhãn trên vỉ 10 viên:**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/3/2014

HAPACOL Blue

https://nhathuocngocanh.com/

160 /D144

*** Nhãn trên hộp 10 vỉ × 10 viên (bổ sung lần 1):**

https://nhathuocngocanh.com/

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 2):

HAPACOL Blue

PARACETAMOL 500 mg

CÔNG THỨC:
Paracetamol ..... 500 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(Tinh bột mì, avicel, aerosil, magnesi stearat, sodium starch glycolat, PVP K30, natri benzoat, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, talc).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

TÍNH CHẤT: Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu. Thuốc tác động lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tăng tỏa nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt bình thường. Ở liều điều trị, hiệu quả giảm đau, hạ sốt tương đương Aspirin nhưng Paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hệ hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày. Paracetamol hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thời gian bán thải là 1,25 - 3 giờ. Thuốc chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận.

CHỈ ĐỊNH: - Điều trị các triệu chứng đau trong các trường hợp: đau đầu, đau nửa đầu, đau răng, đau nhức do cảm cúm, đau họng, đau nhức cơ xương, đau do viêm khớp, đau sau khi tiêm ngừa hay nhổ răng.
- Hạ sốt ở bệnh nhân bị cảm hay những bệnh có liên quan đến sốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc. Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:
Đối với người bị phenylceton - niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể nên tránh dùng Paracetamol với thuốc hoặc thực phẩm có chứa Aspartam.
Đối với một số người quá mẫn (bệnh hen) nên tránh dùng Paracetamol với thuốc hoặc thực phẩm có chứa sulfit.
Phải dùng thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, suy giảm chức năng gan và thận.
Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của Paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
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).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa xác định được tính an toàn của Paracetamol đối với thai nhi khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai. Do đó, chỉ nên dùng thuốc ở người mang thai khi thật cần thiết. Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng Paracetamol không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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.
Các thuốc chống co giật (Phenytoin, Barbiturat, Carbamazepin), Isoniazid và các thuốc chống lao có thể làm tăng độc tính đối với gan của Paracetamol.
Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ Paracetamol gây độc cho gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Ít gặp: ban da; buồn nôn, nôn; bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày; giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu.
Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Quá liều Paracetamol do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (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, đau bụng, triệu chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay.
Biểu hiện của ngộ độc nặng Paracetamol: ban đầu kích thích nhẹ, kích động và mê sảng. Tiếp theo là ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh và nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn.
Cách xử trí: Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Paracetamol.
Khi nhiễm độc Paracetamol nặng, cần điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất Sulfhydryl. N - acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch.
Ngoài ra, có thể dùng Methionin, than hoạt và/ hoặc thuốc tẩy muối.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: uống 1 viên/ lần. Đau nhiều: người lớn có thể uống 2 viên/ lần.
Khoảng cách giữa 2 lần uống phải hơn 4 giờ và không uống quá 8 viên/ ngày.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Lưu ý:
* Liều tối đa/ 24 giờ: không quá 4 g, khoảng cách giữa 2 lần uống thuốc phải hơn 4 giờ.
* Không nên kéo dài việc tự sử dụng thuốc mà cần có ý kiến bác sĩ khi:
- Có triệu chứng mới xuất hiện.
- Sốt cao (39,5°C) và kéo dài hơn 3 ngày hoặc tái phát.
- Đau nhiều và kéo dài hơn 5 ngày.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hoàng Nam