



Viên sủi

TRÌNH BÀY

Hoạt chất: Paracetamol 500 mg/ viên.

Tá dược: Citric acid-anhydrous, Sodium carbonate anhydrous, Sodium bicarbonate, Sorbitol, Aspartame, Dimethicone 200, Povidone, Sodium lauryl sulfate, Saccharin sodium, Imitation Lemon Flavour 610406E, Imitation candied sugar flavor 650122U, Permaseal Lemon Powder Flavour 84260-51, Drydex Nature Identical Lemon Flavour 16-8320.

Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 4 viên sủi.

CHỈ ĐỊNH

Panadol Viên sủi chứa paracetamol là một chất hạ sốt và giảm đau.

* Điều trị cơn đau từ nhẹ đến vừa bao gồm:

Đau đầu, đau nửa đầu, đau cơ, đau bụng kinh, đau họng, đau cơ xương, sốt và đau sau khi tiêm vắc xin, đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa, đau răng, đau do viêm xương khớp.

* Hạ sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ dùng đường uống.

Người lớn (kể cả người cao tuổi), trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Hòa tan 1 - 2 viên trong ít nhất nửa cốc nước cho mỗi 4 - 6 giờ, nếu cần.

Liều dùng hàng ngày tối đa cho người lớn: 4000 mg/ ngày (8 viên/ ngày).

Không dùng quá liều chỉ định.

Không nên sử dụng với các thuốc khác có chứa paracetamol.

Khoảng cách tối thiểu dùng liều lặp lại: 4 giờ.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi:

Hòa tan 250 - 500 mg trong ít nhất nửa cốc nước cho mỗi 4 - 6 giờ nếu cần.

Liều tối đa hàng ngày: 60 mg/ kg cân nặng chia thành nhiều lần, mỗi lần 10 - 15 mg/ kg cân nặng dùng trong 24 giờ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol.

Không dùng quá 4 liều trong 24 giờ.

Khoảng cách liều tối thiểu: 4 giờ.

Thời gian tối đa dùng thuốc không có tư vấn của bác sỹ: 3 ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi:

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng Panadol Viên sủi cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT

Bác sỹ 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).

Có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan trên những bệnh nhân đang bị các bệnh về gan. Những bệnh nhân được chẩn đoán là suy gan hoặc suy thận nên tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc này.

Ở những bệnh nhân bị tăng glutathione như nhiễm trùng máu, sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ chuyển hóa acid trong máu.

Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Mỗi viên Panadol Viên sủi chứa 427 mg natri (2 viên chứa 854 mg natri), do vậy không nên sử dụng Panadol Viên sủi trên những bệnh nhân kiêng muối.

Mỗi viên Panadol Viên sủi chứa 50 mg sorbitol. Không dùng thuốc cho những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose.

Panadol Viên sủi chứa aspartame, một nguồn phenylalanine. Bệnh nhân bị phenylceton-niệu không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Sử dụng kéo dài paracetamol ở liều dùng bình thường hàng ngày làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; tuy nhiên nếu dùng không thường xuyên những liều này thì không có ảnh hưởng nào đáng kể.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu.

Phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu trên người và động vật vẫn chưa xác định được bất kỳ nguy cơ nào của paracetamol đối với thai kỳ hoặc sự phát triển phôi thai.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên người với paracetamol không xác định được bất cứ nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú mẹ. Paracetamol qua được hàng rào nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có ảnh hưởng đáng kể.

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng thường hiếm gặp và xảy ra trên một số ít các bệnh nhân. Vì vậy, xin đưa ra trong bảng dưới đây các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều điều trị theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể và tần suất xuất hiện.

Để phân loại mức độ thường gặp các tác dụng không mong muốn, sử dụng quy ước sau đây: Rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$, $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10000$), chưa biết (không thể ước lượng từ các dữ liệu hiện có).

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn được ước lượng từ các báo cáo thu được từ dữ liệu hậu marketing.

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất xuất hiện
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu.	Rất hiếm
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn. Phản ứng mẫn cảm trên da như: ban đỏ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson.	Rất hiếm
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Cơ thắt phế quản ở các bệnh nhân mẫn cảm với aspirin và các NSAID khác.	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	Bất thường gan.	Rất hiếm

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Dấu hiệu và triệu chứng

Dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan.

Điều trị

Áp dụng các biện pháp kiểm soát y tế ngay khi xảy ra quá liều thậm chí khi các triệu chứng của hiện tượng quá liều không xuất hiện.

Có thể cần sử dụng N-acetylcysteine hoặc methionine.

Dùng natri bicarbonate liều cao có thể gây ra các triệu chứng tại đường tiêu hóa như ợ hơi và buồn nôn. Hơn nữa natri bicarbonate liều cao có thể gây kiềm hóa máu, cần phải theo dõi các chất điện giải đồng thời kiểm soát bệnh nhân một cách thích hợp.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ.

SẢN XUẤT BỞI:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Australia Pty Ltd.

82 Hughes Ave

Ermington NSW 2115

AUSTRALIA

Dựa theo GDS version 3.0 ban hành ngày 22/05/2014.

Panadol là nhãn hiệu đã được đăng ký của tập đoàn GlaxoSmithKline.

LEA0203