https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

MẪU NHÃN THUỐC

TUÝP 10 VIÊN NÉN SỦI BỌT

Trang: 1/1
Mã số: NCD.006.00
Số: 08 - 09 - 11

Nhãn trực tiếp tên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

MẪU NHÃN THUỐC

HỘP 2 TUÝP x 10 VIÊN NÉN SỦI BỌT

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 08 - 09 - 11

Nhãn trung gian

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

Th.S Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

MẪU NHÃN THUỐC

HỘP 2 VỈ x 4 VIÊN NÉN SỦI BỌT

Nhãn trung gian

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 08 - 09 - 11

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

MẪU NHÃN THUỐC

HỘP 4 VỈ x 4 VIÊN NÉN SỦI BỌT

Nhãn trung gian

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 08 - 09 - 11

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

MẪU NHÃN THUỐC

VỈ 4 VIÊN NÉN SỦI BỌT

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 08 - 09 - 11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mã số: NCD.006.00
Số: 08 - 09 - 11

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

PANALGANEFFER® 500

Viên nén sủi bọt

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Paracetamol .....500 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(Tá dược gồm: Acid citric khan, natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, isomalt, aspartam, povidone K30, natri benzoat, polyethylen glycol, bột hương vị cam).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén sủi bọt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 4 viên, 4 vỉ x 4 viên. Hộp 2 tuýp x 10 viên nén sủi bọt.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa: Nhức đầu, sốt, đau nhức do cảm cúm, đau răng, đau cơ. Không dùng paracetamol để điều trị thấp khớp và các cơn đau có nguồn gốc nội tạng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:
- Hòa tan viên thuốc vào khoảng 200 ml nước đến khi sủi hết bọt. Nên uống thuốc sau bữa ăn. Không dùng quá 6 viên mỗi ngày.
- Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ.
- Trường hợp suy thận, khoảng cách tối thiểu là 8 giờ.
- Nếu cơn đau tiếp tục kéo dài quá 5 ngày, không nên tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sỹ.

Liều hàng ngày của paracetamol chỉ định khoảng 60 mg/kg/ngày, chia làm 4 – 6 lần.
- Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1 viên/lần, nếu cần dùng lại sau 4 – 6 giờ. Nếu đau nhiều, có thể dùng 2 viên/lần, nhưng không quá 6 viên/ngày.
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải Creatinin < 10 ml/phút): Khoảng cách giữa các liều ít nhất là 8 giờ.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
Người bệnh gan nặng, bệnh thận, bệnh tim, bệnh phổi và người bệnh nhiều lần thiếu máu.
Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Người đang mang thai cần hỏi ý kiến bác sỹ khi dùng thuốc. Không uống rượu và các thức uống có rượu khi dùng thuốc. Người bị suy giảm chức năng gan, thận cần thận trọng khi dùng thuốc (theo dõi chức năng gan và thận, tăng khoảng cách giữa các liều). Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao methemoglobin trong máu.

Thời kỳ mang 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 phát triển thai. Do đó chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Người lái xe và vận hành máy móc: Chưa có tài liệu báo cáo.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt. Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Khi dùng kéo dài các liều lớn, tác dụng không mong muốn trên máu đã xảy ra như: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu.
Ít gặp: Ban da, buồn nôn, nôn. Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu. Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.
Cách xử trí: Ngưng dùng thuốc khi có bất kỳ một phản ứng dị ứng nào xảy ra.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt. Làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, hiếm làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N- acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Phân bố đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể, 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thải trừ 90 - 100% thuốc qua nước tiểu ngày thứ 1, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%), hoặc cystein (khoảng 3%) cũng phát hiện 1 lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl hoá và khử acetyl.Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P_{450} để tạo nên N-acetylbenzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này tạo thành một lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan. Phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên dẫn đến hoại tử gan.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:
Triệu chứng quá liều: Buồn nôn, nôn, chán ăn, 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 là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p – aminophenol. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo là phản ứng ức chế: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông, mạch nhanh yếu không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơn co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê. Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 – 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng, và khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng, trong số đó 10 - 20% cuối cùng được vì suy gan.
CÁCH XỬ TRÍ: Gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt hoặc dùng thuốc tẩy muối. N – acetylcystein là thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hoặc có thể dùng methionin. Điều trị với N – acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong vòng dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N – acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải cho uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. 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 1 lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

VPC Pharimexco
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh