

MẪU PARACETAMOL 500mg (Hộp 20 vỉ x 10 viên nang)

28/1/2013

1/ Nhãn vỉ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/1/6/2013

PARACETAMOL 500mg GMP - WHO	PARACETAMOL 500mg MIPHARMCO	PARACETAMOL 500mg CTCP DƯỢC MINH HẢI	PARACETAMOL 500mg GMP - WHO	PARACETAMOL 500mg TMCO
PARACETAMOL 500mg CTCP DƯỢC MINH HẢI	PARACETAMOL 500mg GMP - WHO	PARACETAMOL 500mg MIPHARMCO	PARACETAMOL 500mg CTCP DƯỢC MINH HẢI	PARACETAMOL 500mg GMP - WHO



2/ Nhãn hộp

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nang
Paracetamol 500mg
Tá dược: Tinh bột, Eragel, Nipazin,
Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi
stearat, Sodium starch glycolate,
Ethanol 90% . . .vd . . 1 viên nang

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH
DÙNG - LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG,
TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN:** Xem tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Hộp 20 vỉ x 10 viên nang

PARACETAMOL

GMP - WHO 500mg



MIPHARMCO
Thuốc dùng cho bệnh viên

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P.1 - TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

Hộp 20 vỉ x 10 viên nang

PARACETAMOL

500mg

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C,
nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc sản xuất theo : TCCS.

SDK:
Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:

Hộp 20 vỉ x 10 viên nang

PARACETAMOL

GMP - WHO 500mg



MIPHARMCO
Thuốc dùng cho bệnh viên

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P.1 - TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau



NHÃN CHAI PARACETAMOL 0,5g (Chai 100, 200, 500 viên nang)

<p>THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nang Paracetamol 500mg Tá dược: Tinh bột, Eragel, Nipazin, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Sodium starch glycolate, Ethanol 90% . . . vđ . . 1 viên nang</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p>	<p>Mipharmco GMP-WHO</p> <p>PARACETAMOL 500</p> <p>Thuốc dùng cho bệnh viên</p> <p>100 viên nang Mỗi viên chứa paracetamol 500mg</p>	<p>Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thuốc sản xuất theo : TCCS.</p> <p>SĐK: Số lô sx: Ngày sx: Hạn dùng:</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI 322, Lý Văn Lâm, P.1, TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau.</p>
--	---	---

<p>THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nang Paracetamol 500mg Tá dược: Tinh bột, Eragel, Nipazin, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Sodium starch glycolate, Ethanol 90% . . . vđ . . 1 viên nang</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p>	<p>Mipharmco GMP-WHO</p> <p>Paracetamol 500</p> <p>Thuốc dùng cho bệnh viên</p> <p>200 viên nang Mỗi viên chứa paracetamol 500mg</p>	<p>Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thuốc sản xuất theo : TCCS.</p> <p>SĐK: Số lô sx: Ngày sx: Hạn dùng:</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI 322, Lý Văn Lâm, P.1, TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau.</p>
--	---	---

<p>THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nang Paracetamol 500mg Tá dược: Tinh bột, Eragel, Nipazin, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Sodium starch glycolate, Ethanol 90% . . . vđ . . 1 viên nang</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p>	<p>Mipharmco GMP-WHO</p> <p>PARACETAMOL 500</p> <p>Thuốc dùng cho bệnh viên</p> <p>500 viên nang Mỗi viên chứa paracetamol 500mg</p>	<p>Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thuốc sản xuất theo : TCCS.</p> <p>SĐK: Số lô sx: Ngày sx: Hạn dùng:</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI 322, Lý Văn Lâm, P.1, TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau.</p>
--	---	---

MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

PARACETAMOL 500mg



THÀNH PHẦN: Cho một viên nang cứng.

Paracetamol	500 mg
Tinh bột	4,84 mg
Eragel	8,0 mg
Nipazin	1,0 mg
Natri lauryl sulfat	1,12 mg
Talc	10,4 mg
Magnesi stearat	2,0 mg
Sodium starch glycolate	2,64 mg
Ethanol 90%	0,004 ml

DƯỢC LỰC HỌC:

- Paracetamol là chất chuyển hoá có hoạt tính của Phenacetin, là thuốc giảm đau – hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế Aspirin. Tuy vậy, khác với Aspirin, Paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gram, Paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như Aspirin.

- Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, toả nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Paracetamol với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì Paracetamol không tác dụng trên Cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến Cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu. Khi dùng quá liều Paracetamol, một chất chuyển hoá là N – acetyl – benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

- Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% Paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

- Nửa đời huyết tương của Paracetamol là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có tổn thương gan. Paracetamol bị N-hydroxyl hoá bởi Cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hoá này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao Paracetamol, chất chuyển hoá này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

CHỈ ĐỊNH:

Paracetamol được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa:

- Hạ sốt: Paracetamol là thuốc thay thế salicylat thường dùng ở người bệnh có chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat. Paracetamol thường được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt.



- Giảm đau: Paracetamol được dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng.
- Thuốc được dùng rộng rãi trong các trường hợp: Cảm sốt, nhức đầu, đau răng, bong gân, đau nhức cơ xương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh quá mẫn với Paracetamol.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Người bệnh suy gan, suy thận nặng.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- Cách dùng: Paracetamol thường dùng uống (hoặc có thể dùng dạng thuốc đạn đặt trực tràng).
- Liều dùng:
 - + Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Uống 325 – 650 mg/lần, cách 4 – 6 giờ/lần. Liều tối đa không quá 4g/24 giờ.
 - + Trẻ em dưới 11 tuổi: Uống 10 mg/kg thể trọng, cách 4 – 6 giờ/lần.
- *Lưu ý: Không được dùng Paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng ở người bệnh thiếu máu. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết tiểu cầu đã xảy ra khi dùng liều cao Paracetamol.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của Paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan, thận.
- Người bị phenylceton-niêu.
- Người bị bệnh hen.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ có thai: Chỉ nên dùng Paracetamol khi thật cần thiết vì chưa xác định được tính an toàn của Paracetamol dùng khi thai nghén.
- Thời kỳ cho con bú: Nghiên cứu ở người mẹ dùng Paracetamol sau khi sinh cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion khi uống dài ngày liều cao Paracetamol.
- Dùng đồng thời Phenothiazin có khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng.
- Dùng đồng thời với rượu làm tăng nguy cơ ngộ độc cho gan.
- Thuốc chống co giật gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin có thể làm tăng tính độc hại gan của Paracetamol.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Chưa có tài liệu ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ban đỏ hoặc mày đay.
- Buồn nôn, nôn.
- Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu.
- Suy gan, suy thận.



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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Các biểu hiện quá liều như: Buồn nôn, đau bụng, xanh tím da và niêm mạc, kích thích thần kinh trung ương, kích động và mê sảng, sau đó có thể hạ thân nhiệt, mạch nhanh, huyết áp thấp, suy tuần hoàn, co giật, trụy tim mạch, suy thận cấp, tổn thương gan lan rộng có thể dẫn đến hoại tử gan.

- Cách xử trí quá liều: Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Paracetamol. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liều pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch, phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ (hiệu quả nhất là dưới 10 giờ) sau khi uống Paracetamol. 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.

BẢO QUẢN:

Bảo quản nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Đóng trong vỉ, hộp 20 vỉ x 10 viên nang cứng hoặc đóng trong chai, mỗi chai 100 viên, 200 viên và 500 viên nang cứng. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thuốc SX theo : TCCS.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

ĐT: 0780 3831133 * FAX : 0780 3832676



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

