

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5 / 9 / 2016

N/A

I. NHÃN HỘP:

A) Mặt 1

CÔNG THỨC:

Paracetamol..... 650mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN IV.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.



Sản xuất tại:

CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. HCM - Việt Nam



PARACOLD-MKP
650

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

GMP-WHO

PARACOLD-MKP

Paracetamol 650mg

650



GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

Mekophar



B) Mặt 2

MAD

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

GMP-WHO

PARACOLD-MKP

Paracetamol 650mg

650

PARACOLD

PAIN RELIEF - FEVER REDUCTION

Mekophar

COMPOSITION:
Paracetamol..... 650mg
Excipients q.s..... 1 tablet

SDK/Reg. No.:

Manufactured by:
Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co.
297/5 Ly Thuong Kiet St. - Dist.11 - HCMC - Vietnam

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

Stamp:
CÔNG TY
CỔ PHẦN
HÓA - DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR
QUẬN 11 - T.P. HỒ CHÍ MINH

II. NHÃN VỈ:

(Số lô, hạn dùng in trên vỉ)

Mặt trước



Mặt sau



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (BSL1)

PARACOLD-MKP 650

Viên nén bao phim

CÔNG THỨC:

- Paracetamol.....650 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Low-substituted hydroxypropyl cellulose, tinh bột ngô, gelatin, pregelatinized starch, natri croscarmellose, magnesi stearat, talc, bột hương dâu, tinh bột biến tính, sepifilm LP 770, hydroxypropylmethylcellulose, povidon, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, polysorbat 80)

TÍNH CHẤT:

Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, có tác dụng giảm đau, hạ sốt. 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, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm đau trong các trường hợp: đau dây thần kinh, đau đầu, đau khớp, đau do chấn thương, đau lưng, đau bụng kinh, đau răng, ...
- Hạ sốt ở người bị sốt do cảm cúm, viêm nhiễm.

CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 2 – 3 lần. Không quá 5 viên/ngày.
 - Trẻ em trên 6 – 12 tuổi: uống 1/2 viên/lần, ngày 2 – 3 lần. Không quá 3 viên/ngày.
- Hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.
Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

❖ Lưu ý:

- Không được tự ý sử dụng paracetamol để điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi có sự theo dõi của bác sỹ.
- Không được tự ý sử dụng paracetamol để điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài hơn 3 ngày hoặc sốt tái phát trừ khi có sự theo dõi của bác sỹ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh mẫn cảm với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh suy gan nặng.

THẬN TRỌNG:

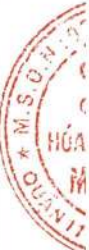
- Paracetamol có thể gây các phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
- Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi bác sỹ khám ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm có chứa paracetamol.
- Thận trọng khi sử dụng paracetamol cho người suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài cho người suy gan.
- Thận trọng khi sử dụng paracetamol cho người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Tránh uống rượu khi dùng thuốc.
- Thuốc có chứa paracetamol, không được dùng cùng lúc với bất kỳ thuốc nào khác có chứa paracetamol.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Phụ nữ mang thai: chỉ dùng paracetamol khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: không thấy có tác dụng không mong muốn trên trẻ bú mẹ khi người mẹ dùng paracetamol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ít gặp:



- + Da: ban
- + Dạ dày – ruột: buồn nôn, nôn.
- + Huyết học: loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
- + Thận: bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp:
- + Da: hội chứng Steven-Johnson, hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.
- ❖ Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn: nếu xảy ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần “Quá liều và cách xử trí”.

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

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.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng nửa đời trong huyết tương của paracetamol.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ: 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, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc.

Cách xử trí:

- + Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- + Liệu pháp giải độc chính là dùng những hoạt chất sulfhydryl, tác động một phần có thể do bổ sung dự trữ glutathion ở gan.
- + Ngoài ra có thể dùng methionin, than hoạt và/hoặc chất tẩy muối.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

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

TRÌNH BÀY: Vi 10 viên. Hộp 10 vi.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN IV

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh



Ngày 04 tháng 3 năm 2016

Tổng Giám Đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

PARACOLD-MKP 650

Viên nén bao phim

1. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có chữ PARACOLD, thơm mùi dâu dễ chịu.

2. Thành phần của thuốc trong 1 viên:

- Paracetamol 650 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Low-substituted hydroxypropyl cellulose, tinh bột ngô, gelatin, pregelatinized starch, natri croscarmellose, magnesi stearat, talc, bột hương dâu, tinh bột biến tính, sepifilm LP 770, hydroxypropylmethylcellulose, povidon, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, polysorbat 80)

3. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Giảm đau trong các trường hợp: đau dây thần kinh, đau đầu, đau khớp, đau do chấn thương, đau lưng, đau bụng kinh, đau răng, ...
- Hạ sốt ở người bị sốt do cảm cúm, viêm nhiễm.

4. Nên dùng thuốc như thế nào và liều lượng?

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 2 – 3 lần. Không quá 5 viên/ngày.
- Trẻ em trên 6 – 12 tuổi: uống 1/2 viên/lần, ngày 2 – 3 lần. Không quá 3 viên/ngày.
Hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.
Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

❖ Lưu ý:

- Không được tự ý sử dụng paracetamol để điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi có sự theo dõi của bác sỹ.
- Không được tự ý sử dụng paracetamol để điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài hơn 3 ngày hoặc sốt tái phát trừ khi có sự theo dõi của bác sỹ.

5. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Người bệnh mẫn cảm với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh suy gan nặng.

6. Tác dụng không mong muốn:

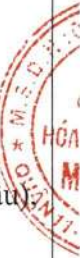
- Ít gặp:
 - + Da: ban
 - + Dạ dày – ruột: buồn nôn, nôn.
 - + Huyết học: loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu) thiếu máu.
 - + Thận: bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp:
 - + Da: hội chứng Steven-Johnson, hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.

❖ Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn: nếu xảy ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần “Quá liều và cách xử trí”.

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

7. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- 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.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng nửa đời trong huyết tương của paracetamol.

8. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu một lần quên không uống thuốc, hãy uống khi nhớ. Nếu lúc nhớ gần lần uống thuốc kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và uống lần kế tiếp.

9. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

10. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Quá liều Paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (ví dụ: 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, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc.

11. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc khi có dấu hiệu quá liều. Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

12. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm:
 - + Hội chứng Steven-Johnson (SJS) là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
 - + Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell: là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
 - Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bồng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.
 - Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
 - Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột.
 - Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
 - Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan...tỷ lệ tử vong cao 15 - 30%.

– Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

- Thận trọng khi sử dụng paracetamol cho người suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài cho người suy gan.
- Thận trọng khi sử dụng paracetamol cho người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Tránh uống rượu khi dùng thuốc.
- Thuốc có chứa paracetamol, không được dùng cùng lúc với bất kỳ thuốc nào khác có chứa paracetamol.

13. Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

14. Trình bày:

Vi 10 viên. Hộp 10 vi.

15. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 04/3/2016.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

Để xa tầm tay trẻ em

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

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh

Ngày 04 tháng 3 năm 2016

Tổng Giám Đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Dặng Thị Kim Lan*



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng