



Mặt trước

614 18611641 614

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/07/2019



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, có cơ gan quá lớn paracetamol tăng ở những người bị bệnh gan do rượu. Chưa có nghiên cứu về độ an toàn của paracetamol ở những người bị bệnh gan nặng. Tránh dùng quá nhiều viên paracetamol (tối đa 4 viên) và một số đồ uống (đồng hồ) trong khi dùng Paralmax Extra. Bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hoặc sử dụng các loại máy móc hoặc vận hành máy móc, đặc biệt là các loại máy móc vận hành ở nơi công việc hoặc trong phòng thí nghiệm. Không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu cảm thấy buồn ngủ hoặc chóng mặt. Nếu còn đau đầu hoặc các triệu chứng khác thì nên tái khám, tham khảo ý kiến bác sĩ. Không dùng đồng thời với các chế phẩm thuốc khác có chứa paracetamol. Bases cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng tiền da nghiêm trọng như: hoi chug, Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoàn từ da nhiệm vụ hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mủn mủm (toàn thân cấp tính)(AGEP).

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol, caffeine hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

ĐỀ XÁ TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn/Specification: TCOSIn-house
SBK/Reg. No.:

Paralmax Extra

Paracetamol 500 mg
Cafein 65 mg

Giảm đau - Hạ sốt

100 Viên nén

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
Mỗi viên nén chứa 500 mg Paracetamol và 65 mg Cafein

Chỉ số hồ nhân hiệu hàng hóa: BOSTON PHARMACEUTICAL INC, USA
CƠ SỞ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore
phương Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương
Trademark holder: BOSTON PHARMACEUTICAL INC, USA
Manufacturer: BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No. 43, Street No. 8, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Bình Hoà Ward, Thuận An Town, Bình Dương Province
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



M.S.D.N: 37008431
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
BOSTON
VIỆT NAM

Đặng Minh Đức

Qui cách: 113 x 88 x 55 mm

| | | |
|----------|-------------------|------------------|
| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
| | | |



Mặt sau



Đặng Minh Đức



Mỗi viên nên chứa 500 mg Paracetamol và 65 mg Caffein
 Hộp 10 vỉ x 10 viên nên
100 viên nên
 Giảm đau - Hạ sốt
 Paracetamol 500 mg
 Caffein 65 mg
Paralmex Extra

Paralmex Extra
 Paracetamol 500 mg
 Caffeine 65 mg
 Reduces pain and fever
100 Tablets
 Box of 10 blisters x 10 tablets
 Each tablet contains 500 mg Paracetamol and 65 mg Caffeine

Paralmex Extra
 Paracetamol 500 mg
 Caffeine 65 mg
 Reduces pain and fever
100 Tablets
 Box of 10 blisters x 10 tablets
 Each tablet contains 500 mg Paracetamol and 65 mg Caffeine

▲ Qui cách: 113 x 88 x 55 mm

| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
|----------|-------------------|------------------|
| | | |



Mặt trước



Đặng Minh Đức

Qui cách: 113 x 127 x 55 mm

| | | |
|----------|-------------------|------------------|
| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
| | | |



Mặt sau



▲ Qui cách: 113 x 127 x 55 mm

| | | |
|----------|-------------------|------------------|
| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
| | | |



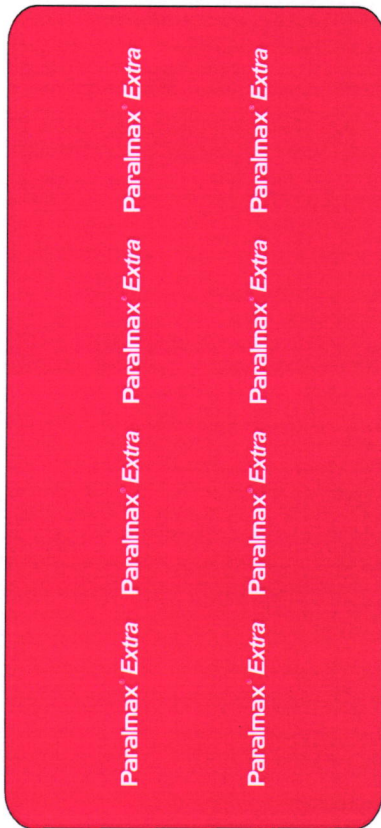
Mẫu vỉ 10 viên: **Paralmax Extra**

Ngày 03 tháng 08 năm 2018.

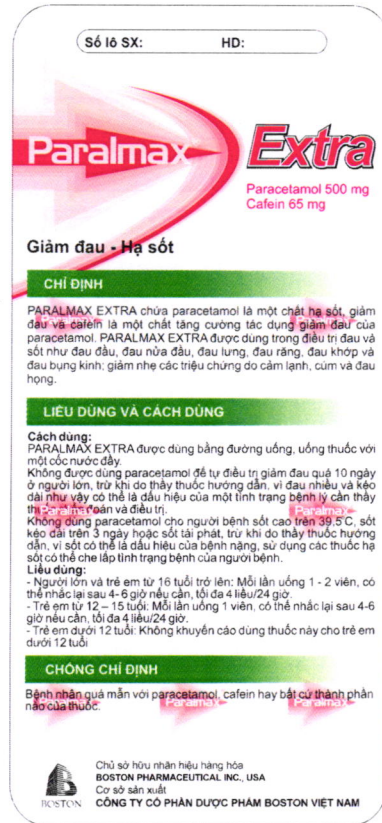


Đặng Minh Đức

Mặt trước



Mặt sau



▲ Qui cách: 108 x 50 mm

| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
|----------|-------------------|------------------|
| | | |



Mặt trước



Đặng Minh Đức

▲ Qui cách: 113 x 88 x 55 mm

| | | |
|----------|-------------------|------------------|
| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
| | | |



Mặt sau



▲ Qui cách: 113 x 88 x 55 mm

| | | |
|----------|-------------------|------------------|
| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
| | | |



Mặt trước



M.S.D.N: 370084313
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
BOSTON
VIỆT NAM
Đặng Minh Đức

▲ Qui cách: 113 x 127 x 55 mm

| | | |
|----------|-------------------|------------------|
| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
| | | |



Mặt sau



▲ Qui cách: 113 x 127 x 55 mm

| | | |
|----------|-------------------|------------------|
| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
| | | |



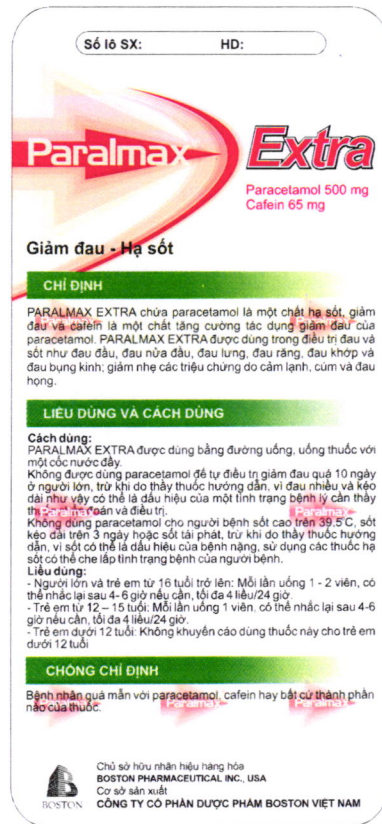
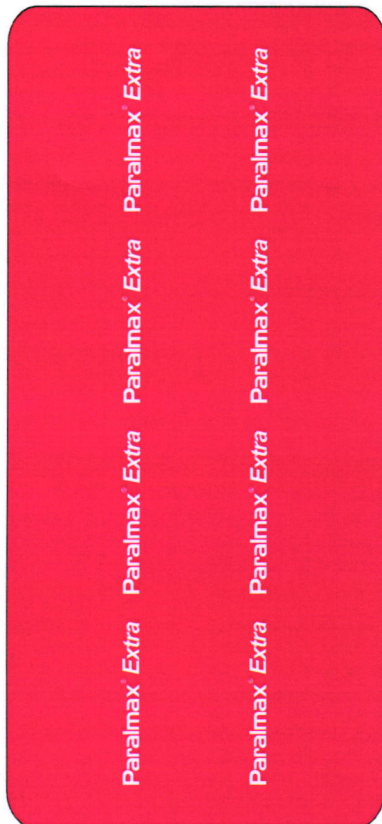
Mẫu vỉ 12 viên: **Paralmax Extra**

Ngày 03 tháng 08 năm 2018



Mặt trước

Mặt sau



Số lô SX: HD:

Paralmax Extra

Paracetamol 500 mg
Cafein 65 mg

Giảm đau - Hạ sốt

CHỈ ĐỊNH

PARALMAX EXTRA chứa paracetamol là một chất hạ sốt, giảm đau và cafein là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. PARALMAX EXTRA được dùng trong điều trị đau và sốt như đau đầu, đau nửa đầu, đau lưng, đau răng, đau khớp và đau bụng kinh; giảm nhẹ các triệu chứng do cảm lạnh, cúm và đau họng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:
PARALMAX EXTRA được dùng bằng đường uống, uống thuốc với một cốc nước đầy.
Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thấy **thầy thuốc** chẩn đoán và điều trị.
Không dùng paracetamol cho người bệnh sốt cao trên 39,5°C, sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt có thể là dấu hiệu của bệnh nặng, sử dụng các thuốc hạ sốt có thể che lấp tình trạng bệnh của người bệnh.

Liều dùng:
- Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: Mỗi lần uống 1 - 2 viên, có thể nhắc lại sau 4 - 6 giờ nếu cần, tối đa 4 liều/24 giờ.
- Trẻ em từ 12 - 15 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, có thể nhắc lại sau 4 - 6 giờ nếu cần, tối đa 4 liều/24 giờ.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol, cafein hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa
BOSTON PHARMACEUTICAL INC. USA
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

▲ Qui cách: 108 x 50 mm

| | | |
|----------|-------------------|------------------|
| Thiết kế | P. KD (kiểu dáng) | P. QA (nội dung) |
| | | |



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC PARALMAX EXTRA

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol.....500 mg

Cafein.....65 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể type 101, pregelatinized starch, natri croscarmellose, povidon K30, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Viên nén dài, màu trắng, hai mặt khum, một mặt có khắc chữ PARALMAX, một mặt có khắc gạch ngang.

CHỈ ĐỊNH

PARALMAX EXTRA chứa paracetamol là một chất hạ sốt, giảm đau và cafein là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. PARALMAX EXTRA được dùng trong điều trị đau và sốt như đau đầu, đau nửa đầu, đau lưng, đau răng, đau khớp và đau bụng kinh; giảm nhẹ các triệu chứng do cảm lạnh, cúm và đau họng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng

PARALMAX EXTRA được dùng bằng đường uống, uống thuốc với một cốc nước đầy.

Có thể dùng cùng hay không cùng với bữa ăn đều được. Thời gian cách nhau giữa 2 lần dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ.

Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thầy thuốc chẩn đoán và điều trị.

Không dùng paracetamol cho người bệnh sốt cao trên 39,5°C, sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt có thể là dấu hiệu của bệnh nặng, sử dụng các thuốc hạ sốt có thể che lấp tình trạng bệnh của người bệnh.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: Mỗi lần uống 1 - 2 viên, có thể nhắc lại sau 4-6 giờ nếu cần, tối đa 4 liều/24 giờ.

Trẻ em từ 12 – 15 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, có thể nhắc lại sau 4-6 giờ nếu cần, tối đa 4 liều/24 giờ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol, cafein hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. Nguy cơ quá liều paracetamol tăng ở những người bị bệnh gan do rượu chưa có xơ gan.

Tránh dùng quá nhiều cafein (ví dụ: cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp) trong khi dùng PARALMAX EXTRA.

Không dùng thuốc quá liều quy định. Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến dược sĩ/ bác sĩ ngay lập tức trong trường hợp quá liều, ngay cả khi cảm thấy khỏe mạnh, vì nguy cơ bị tổn thương gan muộn và nghiêm trọng.

Nếu cơn đau đầu hoặc các triệu chứng khác trở nên dai dẳng, tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Không dùng đồng thời với các chế phẩm thuốc khác có chứa paracetamol.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của 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).

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

Phụ nữ có thai:

Không khuyến cáo dùng paracetamol-cafein trong thời kỳ mang thai do có khả năng làm tăng nguy cơ sinh con nhẹ cân hoặc sảy thai tự nhiên liên quan tới việc tích lũy cafein trong cơ thể

Phụ nữ cho con bú:

Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có ADR ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Cafein trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ.

Do sản phẩm có chứa cafein, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Paracetamol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tốc độ hấp thu paracetamol có thể được tăng lên khi sử dụng cùng với metoclopramid hoặc domperidon và giảm bởi colestyramin.

Sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài có thể làm tăng tác dụng chống đông của warfarin và các coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

| Cơ quan | Tần suất | Tác dụng không mong muốn |
|--|--------------|--|
| Paracetamol | | |
| Rối loạn máu và hệ bạch huyết | Rất hiếm gặp | Giảm tiểu cầu Mất bạch cầu hạt |
| Rối loạn hệ miễn dịch | Rất hiếm gặp | Sốc phản vệ Phản ứng quá mẫn da bao gồm phát ban da, phù mạch và hội chứng Stevens – Johnson / hoại tử thượng bì nhiễm độc |
| Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất | Rất hiếm gặp | Co thắt phế quản (đã có những trường hợp co thắt phế quản với paracetamol, nhưng những trường hợp này có nhiều khả năng là do bệnh nhân mắc bệnh hen nhạy cảm với aspirin hoặc các NSAID khác) |
| Rối loạn gan mật | Rất hiếm gặp | Bất thường chức năng gan |
| Cafein | | |
| Hệ thần kinh trung ương | Chưa rõ | Căng thẳng Chóng mặt |
| Dùng liều paracetamol-cafein theo khuyến cáo cùng với chế độ ăn uống có nhiều cafein sẽ gây ra các tác dụng không mong muốn do liều cao cafein như mất ngủ, không nghỉ, lo lắng, cáu gắt, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, đánh trống ngực. | | |

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Paracetamol

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn đã uống 10 g paracetamol hoặc nhiều hơn. Uống 5 g paracetamol hoặc nhiều hơn có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có một hoặc nhiều các yếu tố nguy cơ sau:

- + Đang điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort hoặc các loại thuốc khác cảm ứng enzym gan.
- + Thường xuyên uống quá nhiều rượu.
- + Cận kiệt glutathion, ví dụ: rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, thiếu ăn, suy nhược.

Triệu chứng

Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là da xanh nhợt, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng sau khi uống 12 đến 48 giờ. Bất

thường trong chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển đến bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp tính có hoại tử ống thận cấp tính, được gợi ý bởi đau thắt lưng, tiểu máu và protein niệu, có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy cũng đã được báo cáo.

Xử trí

Điều trị quá liều đòi hỏi phải đánh giá nồng độ paracetamol trong huyết tương để điều trị bằng thuốc giải độc.

Cho bệnh nhân nhập viện và áp dụng các biện pháp chăm sóc y tế ngay khi xảy ra trường hợp quá liều, thậm chí khi các triệu chứng của hiện tượng quá liều không xuất hiện. Các triệu chứng có thể chỉ gồm buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh được mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương cơ quan.

Sử dụng than hoạt tính nếu quá liều vừa xảy ra trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo sau khi uống ít nhất 4 giờ (nồng độ sớm hơn là không đáng tin cậy). Việc điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng sau khi uống paracetamol lên đến 24 giờ, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được đến 8 giờ sau khi uống, sau thời gian này, hiệu quả giải độc của thuốc bị giảm đáng kể. Nếu cần thiết, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein với liều lượng phù hợp. Trường hợp nôn mửa không phải là vấn đề, methionin đường uống có thể là một lựa chọn thích hợp cho các vùng sâu vùng xa và bên ngoài bệnh viện. Đối với những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nghiêm trọng khi dùng thuốc quá 24 giờ, cần tham khảo ý kiến của chuyên gia về gan.

Cafein

Triệu chứng

Quá liều cafein có thể gây đau thượng vị, nôn, tăng bài niệu, nhịp nhanh hoặc rối loạn nhịp tim, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, không nghỉ, phấn khích, kích động, bồn chồn, run, co giật).

Cần lưu ý rằng ngoài các triệu chứng đáng kể xảy ra do quá liều cafein, lượng thuốc đã uống cũng gây ra độc tính nghiêm trọng có liên quan đến paracetamol.

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ triệu chứng (bù nước và duy trì các dấu hiệu sống).

Việc sử dụng than hoạt tính có thể có lợi khi thực hiện trong vòng một giờ, nhưng hiệu quả chỉ tối đa trong vòng bốn giờ sau khi dùng quá liều. Các tác động do quá liều trên thần kinh trung ương có thể được điều trị bằng thuốc an thần tiêm tĩnh mạch.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ Al/PVC. Hộp 10 vỉ x 12 viên nén.

Ép vỉ Al/PVC. Hộp 15 vỉ x 12 viên nén.

Ép vỉ Al/PVC. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Ép vỉ Al/PVC. Hộp 05 vỉ x 10 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Theo TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

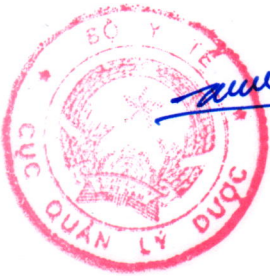
Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: boston@bostonpharma.com.vn.

Bình Dương, ngày 03 tháng 08 năm 2018

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



ĐS. ĐẠNG MINH ĐỨC



TU QUẠC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh