

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO  
 160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÀ - HÀ NỘI  
 Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

GMP - WHO  
 TUÝP 10 VIÊN

**Viên sủi**

# Parazacol

**Paracetamol 500mg**

MỖI VIÊN CHỨA:  
 Paracetamol 500mg  
 Tá dược: Acid citric khan, Natri carbonat khan, Natri bicarbonat, Natri saccharin, Natri docusat, Isopropanol, Povidon K30, Natri benzoat, B&B mùi cam (chanh hoặc dứa) ..... vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:** Đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**SĐK:** .....  
 Ngày SX, SỬ & 31, HD: Xem dưới đây

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



MẪU NHÃN VỈ 4 VIÊN PARAZACOL

MẶT TRƯỚC

MẶT SAU

**Viên sủi**  
**Parazacol**  
 Paracetamol 500mg

SĐK  
 CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO  
 SẢN XUẤT TẠI: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI

Số lô SX: nnnnnn HD: ddmmyy

Số lô SX: nnnnnn HD: ddmmyy

Số lô SX: nnnnnn HD: ddmmyy

Số lô SX: nnnnnn HD: ddmmyy

NGƯỜI TK

*[Handwritten signature]*

PHÒNG NCPT

*[Handwritten signature]*

Hà Nội, Ngày 10 tháng 11 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC

*[Handwritten signature]*

*Hoàng Quốc Cường*

*[Handwritten mark]*

**Hướng dẫn sử dụng thuốc**

**VIÊN NÉN SỦI BỘT PARAZACOL**

**Trình bày:** Tuýp 10 viên; Hộp 5 vỉ x 4 viên.

**Thành phần:** Cho 1 viên:

Paracetamol: 500mg

**Tá dược:** Acid citric khan, Natri carbonat khan, Natri bicarbonat, Natri saccharin, Natri docusat, Isopropanol, Povidon K30, Natri benzoat, Bột mùi cam (chanh hoặc dâu): vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định:**

Đau dây thần kinh, đau cơ và gân, đau do chấn thương.

Sốt do viêm, sốt phát ban và truyền nhiễm.

**Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Phụ nữ cho con bú.

Người thiếu hụt enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase.

**Cách dùng - liều dùng:**

**Cách dùng:**

Dùng uống.

Thả 1 viên vào khoảng 200 ml nước để viên sủi tan hoàn toàn trước khi uống.

**Liều dùng:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 1-3 lần /ngày, không dùng quá 8 viên/ngày và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ít nhất là 4 giờ.

Trẻ từ 7-12 tuổi: 1/2 -1 viên/lần x 1-3 lần/ngày, không dùng quá 4 viên/ngày và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ít nhất là 4 giờ.

**Thận trọng:**

*\* Trong sử dụng:*

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím không biểu hiện rõ mặc dù có nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính của paracetamol với gan; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Dùng thận trọng ở bệnh nhân suy gan, suy thận, hoặc bệnh nhân đang dùng các thuốc khác có độc tính với gan.

Mỗi viên có chứa khoảng 425 mg natri, do vậy cần chú ý trong các trường hợp có chỉ định kiêng muối.

*\* Đối với phụ nữ có thai và cho con bú:*

Chưa xác định được tính an toàn của Paracetamol dùng khi thai nghén, do đó chỉ nên dùng Paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.

Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú dùng Paracetamol, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

*\* Đối với người lái xe và vận hành máy móc:*

Không thấy có tác động ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác thuốc:**

**Coumarine và dẫn chất indandion:** Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của các thuốc này. Tuy nhiên tác dụng này ít quan trọng về mặt lâm sàng nên Paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng các thuốc nói trên.

**Phenothiazin:** Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt quá mức ở người bệnh dùng đồng thời Phenothiazin và Paracetamol.

**Alcohol:** 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, Carmabazepin):** gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng độc tính trên gan của Paracetamol do tăng chuyển hoá thuốc thành những chất độc hại với gan.

**Isoniazid:** Khi dùng đồng thời với Paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được chính xác cơ chế của tương tác này.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

**Da:** nổi ban, mề đay.

**Hệ tiêu hóa:** buồn nôn, nôn.

**Huyết học:** loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

**Thận:** gây độc tính trên thận khi lạm dụng dài ngày.

*Thông báo cho bác sĩ nếu gặp tác dụng không mong muốn*

**Dược lực học:**

Paracetamol là thuốc giảm đau hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin. Tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có tác dụng chống viêm.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa 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 hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase ngoại vi, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác động trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

**Dược động học:**

**Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

**Phân bố:** 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.

**Chuyển hóa- thải trừ:** Paracetamol chủ yếu chuyển hóa ở gan và thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương là 1,25-3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

**Quá liều và cách xử trí:**

Nhiễm độc paracetamol có thể xảy ra do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol, hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl. Có thể cho uống hoặc tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein hoặc methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối để làm giảm hấp thu paracetamol.

**Bảo quản, hạn dùng:**

**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Bác sĩ  
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.*

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco  
160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam  
Điện thoại: 04- 38454561; 04- 38454562 Fax: 04-38237460  
Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI



07

## TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

### 1. Tên sản phẩm

Viên nén sủi bọt PARAZACOL

### 2. Mô tả sản phẩm

Tuýp 10 viên; Hộp 5 vỉ x 4 viên, kèm hướng dẫn sử dụng thuốc.

### 3. Thành phần của thuốc

Paracetamol: 500mg

Tá dược: Acid citric khan, Natri carbonat khan, Natri bicarbonat, Natri saccharin, Natri docusat, Isopropanol, Povidon K30, Natri benzoat, Bột mùi cam (chanh hoặc dâu): vừa đủ 1 viên.

### 4. Hàm lượng của thuốc

Paracetamol 500mg/viên

### 5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Đau dây thần kinh, đau cơ và gân, đau do chấn thương.

Sốt do viêm, sốt phát ban và truyền nhiễm.

### 6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

#### Cách dùng:

Dùng uống.

Thả 1 viên vào khoảng 200 ml nước để viên sủi tan hoàn toàn trước khi uống.

#### Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 1-3 lần /ngày, không dùng quá 8 viên/ngày và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ít nhất là 4 giờ.

Trẻ từ 7-12 tuổi: 1/2 -1 viên/lần x 1-3 lần/ngày, không dùng quá 4 viên/ngày và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ít nhất là 4 giờ.

### 7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Phụ nữ cho con bú.

Người thiếu hụt enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase.

### 8. Tác dụng không mong muốn

Da: nổi ban, mề đay.

Hệ tiêu hóa: buồn nôn, nôn.

Huyết học: loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: gây độc tính trên thận khi lạm dụng dài ngày.

*Thông báo cho bác sỹ nếu gặp tác dụng không mong muốn*

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

*Coumarine và dẫn chất indandion:* Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của các thuốc này. Tuy nhiên tác dụng này ít quan trọng về mặt lâm sàng nên Paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng các thuốc nói trên.

*Phenothiazin:* Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt quá mức ở người bệnh dùng đồng thời Phenothiazin và Paracetamol.

*Alcohol:* 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, Carmabazepin):* gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng độc tính trên gan của Paracetamol do tăng chuyển hoá thuốc thành những chất độc hại với gan.

*Isoniazid:* Khi dùng đồng thời với Paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được chính xác cơ chế của tương tác này.

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

Đây là thuốc hạ sốt giảm đau, do đó, khó có khả năng bệnh nhân quên không dùng thuốc khi thấy xuất hiện các triệu chứng đau, sốt. Tuy nhiên, nếu có quên thì cần uống liều tiếp theo ngay khi nhớ ra.

**11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C.

**12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Nhiễm độc paracetamol có thể xảy ra do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol, hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

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

Thông báo cho bác sĩ nếu có những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều.

Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl. Có thể cho uống hoặc tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein hoặc methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối để làm giảm hấp thu paracetamol.

**14. Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1- PHARBACO

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

*\* Trong sử dụng:*

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím không biểu hiện rõ mặc dù có nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính của paracetamol với gan; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Dùng thận trọng ở bệnh nhân suy gan, suy thận, hoặc bệnh nhân đang dùng các thuốc khác có độc tính với gan.

Mỗi viên có chứa khoảng 425 mg natri, do vậy cần chú ý trong các trường hợp có chỉ định kiêng muối.

*\* Đối với phụ nữ có thai và cho con bú:*

Chưa xác định được tính an toàn của Paracetamol dùng khi thai nghén, do đó chỉ nên dùng Paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.

Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú dùng Paracetamol, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

*\* Đối với người lái xe và vận hành máy móc:*

Không thấy có tác động ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ**

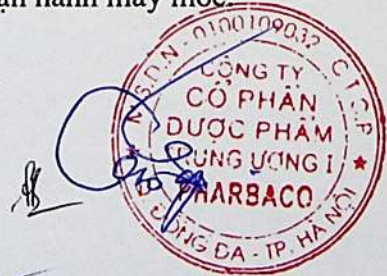
- Khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.
- Khi dùng thuốc quá liều.

**17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân**

Khi hết hạn số đăng ký của sản phẩm.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



3621

1