https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/14

71/145

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN GÓI
ACEPRON® 250 mg
Gói 1,5 g thuốc bột uống

DBC: Thuốc bột, gói 1,5g
Mã số: Q3.TĐK-L1
Số: 06. 28-09-2012

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

MẪU NHÃN HỘP
ACEPRON® 250 mg

Hộp đựng 20 gói 1,5 g thuốc bột uống

DBC: Thuốc bột, gói 1,5g
Mã số: Q3.TĐK-L1
Số: 06. 28-09-2012

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

MẪU NHÃN HỘP
ACEPRON® 250 mg

Hộp đựng 100 gói 1,5 g thuốc bột uống

DBC: Thuốc bột, gói 1,5g
Mã số: Q3.TĐK-L1
Số: 06. 28-09-2012

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

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DBC: Thuốc bột, gói 1,5g
Mã số: QII.TĐK.GY-L2
Số: 06. 03-04-2014

ACEPRON® 250 mg

GMP-WHO

Thuốc bột uống

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1,5 g chứa:
Paracetamol..... 250 mg
Tá dược vừa đủ .....1 gói
(Tá dược gồm: Đường trắng, acid citric, màu erythrosin, bột hương vị cam hoặc dâu).

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói, 100 gói x 1,5 g thuốc bột uống.

CHỈ ĐỊNH: Hạ sốt, giảm đau trong các trường hợp: cảm cúm, sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, mọc răng, sau khi tiêm chủng, sau phẫu thuật...

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Hòa tan với nước trước khi uống. Cách mỗi 4 - 6 giờ uống một lần, không quá 5 lần/ngày. Nếu cơn đau kéo dài quá 5 ngày, sốt cao trên 39,5 C, sốt kéo dài quá 3 ngày hoặc sốt tái phát: Không nên tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sỹ.
Trẻ em từ 4 – 6 tuổi: Uống 1 gói/lần. Trẻ em từ 7 – 10 tuổi: Uống 1½ gói/lần. Trẻ em trên 11 tuổi và người lớn: Uống 2 gói/lần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với 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: Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). 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.

Phụ nữ có 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.

Phụ nữ cho con bú: Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

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 nhất, 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 P450 để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin, 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:* Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Trẻ bị ngộc độc Paracetamol khi uống một liều độc trên 150mg/kg cân nặng cơ thể hoặc uống liều cao liên tiếp kéo dài trong một thời gian .Biểu hiện của quá liều Paracetamol: buồn nôn, nôn, đau bụng, triệu chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay.

Điều trị: Khi nhiễm độc Paracetamol nặng, cần 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.N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống Paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian 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 uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/kg thể trọng , sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg thể trọng cách nhau 4 giờ một lần. Ngoài ra, có thể dùng Methionin, than hoạt và / hoặc thuốc tẩy muối.

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 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

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

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

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

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng