

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

332/137

3 - NHÃN CHAI PHAANEDOL (Chai 500 viên nang cứng)

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

CÔNG THỨC:

Paracetamol 500 mg
Tá dược vđ 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG
THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG
TIN KHÁC:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.



CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, Tp.HCM

500 viên nang

GMP-WHO



THUỐC CUNG CẤP CHO BỆNH VIỆN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHỆT ĐỘ $\leq 30^{\circ}\text{C}$),
TRÁNH ÁNH SÁNG.

SẢN XUẤT THEO TIÊU CHUẨN DEVN IV
SEK:

Mã Vạch

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

N.I.C PHARMA Co.,Ltd
Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist, HCMC

Tp.HCM, ngày 28 tháng 10 năm 2011

Ký, Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN CHAI PHAANEDOL (Chai 100 viên nang cứng)

CÔNG THỨC : Paracetamol 500 mg Tá dược vđ 1 viên nang CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, Tp.HCM	100 viên nang GMP-WHO Phaanedol Paracetamol 500 mg THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHIỆT ĐỘ ≤ 30°C), TRÁNH ÁNH SÁNG. SẢN XUẤT THEO TIÊU CHUẨN ĐVN IV SEK : Mã Vạch Số lô SX : Ngày SX : Hạn dùng : N.I.C PHARMA Co.,Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist, HCMC
---	--	---

2 - NHÃN CHAI PHAANEDOL (Chai 200 viên nang cứng)

CÔNG THỨC : Paracetamol 500 mg Tá dược vđ 1 viên nang CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, Tp.HCM	200 viên nang GMP-WHO Phaanedol Paracetamol 500 mg THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHIỆT ĐỘ ≤ 30°C), TRÁNH ÁNH SÁNG. SẢN XUẤT THEO TIÊU CHUẨN ĐVN IV SEK : Mã Vạch Số lô SX : Ngày SX : Hạn dùng : N.I.C PHARMA Co.,Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist, HCMC
---	--	---

Tp.HCM, ngày 24 tháng 12 năm 2012
KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng PHAANEDOL 500mg

PHAANEDOL 500mg Viên nang cứng:

♦ Công thức (cho một viên nang cứng):

- Paracetamol 500 mg
- Tá dượcvừa đủ.....1 viên nang cứng

(Tinh bột sắn, Bột Talc, Magnesi stearat.)

♦ Chỉ định:

- Được dùng trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.
- Đau: Giảm đau nhẹ, làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng. Không có tác dụng điều trị thấp khớp.
- Sốt: Paracetamol được dùng để giảm thân nhiệt khi hạ sốt. Tuy vậy, cần thận trọng vì có thể làm che lấp dấu hiệu của bệnh khi dùng thuốc.

♦ Liều dùng:

- Người lớn: Uống mỗi lần 1- 2 viên, ngày 3 – 4 lần.
- Trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 – 4 lần.

Không dùng quá 8 viên/ ngày.

Chú ý: Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc là 4-6 giờ

♦ Chống chỉ định:

- Người có tiền sử nhạy cảm với paracetamol.
- Người bệnh thiếu hụt Glucose – 6 – phosphat dehydrogenase.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

♦ Thận trọng:

+ Lưu ý đặc biệt:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, tuy nhiên cũng có thể có những phản ứng ngứa, nổi mề đay, mẫn cảm khác.
- Có thể giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu khi sử dụng những chất p – acetaminophen, đặc biệt khi dùng kéo dài ở người lớn.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người có bệnh thiếu máu từ trước.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Thời kỳ mang thai và cho con bú: Chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần dưới sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

+ Cảnh báo khi sử dụng thuốc:

- Nếu tình trạng đau kéo dài quá 5 ngày và sốt kéo dài quá 3 ngày, hoặc triệu chứng trở nên nặng hơn nên ngưng điều trị để hỏi ý kiến thầy thuốc.
- Những bệnh nhân sử dụng paracetamol với những thuốc khác ảnh hưởng đến gan cần có sự theo dõi.
- Không dùng quá liều chỉ định.

♦ Tác dụng phụ:

- Thỉnh thoảng có phản ứng dị ứng hay ban da, thường là ban đỏ hay mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và tổn thương niêm mạc.
- Một số trường hợp riêng lẻ, paracetamol có thể gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu
- Ít gặp: ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày
- Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn

Thông báo cho bác sĩ 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. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- 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) 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, 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 isoniazid.

♦ **Quá liều và xử trí**

Triệu chứng

- Nhiễm độc paracetamol do uống một liều độc duy nhất hoặc 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. Triệu chứng là buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p- aminophenol. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể bị kích thích thần kinh trung ương, kích độ và mê sảng. Tiếp theo là ức chế thần kinh trung ương, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờ nhanh, nông, mạch nhanh yếu, huyết áp thấp, suy tuần hoàn và có thể tử vong.
- Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng và nồng độ bilirubin trong huyết tương tăng. Hơn nữa khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Bệnh nhân có thể tử vong do suy gan.

Điều trị

- Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N -acetylcystein có tác dụng uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol.

♦ **Trình bày:**

- Chai 100 viên nang cứng.
- Chai 200 viên nang cứng.
- Chai 500 viên nang cứng.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** ĐENVN IV.

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 7.541.999 – Fax: 7.543.999



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TP.HCM, ngày 28. tháng 10 năm 2011
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

