

* Nhãn trên gói 1,5 g (bổ sung lần 1):

155/D144

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/.../2014.



* Nhãn trên hộp 24 gói x 1,5 g (bổ sung lần 1):



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 2):



HAPACOL
250

CÔNG THỨC:

Paracetamol 250 mg

Tá dược vừa đủ 1 gói

(Acid citric khan, manitol, đường trắng, aspartam, natri hydrocarbonat, PVP K30, màu sunset yellow, bột hương cam)

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột sủi bọt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,5 g.

TÍNH CHẤT: Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu. Thuốc tác động lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tăng tỏa nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt bình thường. Paracetamol làm giảm đau bằng cách nâng ngưỡng chịu đau lên.

Ở liều điều trị, hiệu quả giảm đau, hạ sốt tương đương Aspirin nhưng Paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hệ hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid-base, không gây kích ứng, xuất huyết hoặc chảy máu da dày.

Paracetamol hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thời gian bán thải là 1,25 - 3 giờ. Thuốc chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận.

Hapacol 250 chứa 250 mg Paracetamol, được bào chế dưới dạng thuốc bột sủi bọt, hòa tan trong nước trước khi uống.

CHỈ ĐỊNH:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc. Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Đối với người bị phenylketon - niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể nên tránh dùng Paracetamol với thuốc hoặc thực phẩm có chứa Aspartam.

Đối với một số người quá mẫn (bệnh hen) nên tránh dùng Paracetamol với thuốc hoặc thực phẩm có chứa sulfat.

Phải dùng thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, suy giảm chức năng gan và thận.

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

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).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa xác định được tính an toàn của Paracetamol đối với thai nhi khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai. Do đó, chỉ nên dùng thuốc 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 bú mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng 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 chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời Phenothezin và liệu pháp hạ nhiệt.

Các thuốc chống co giật (Phenytoin, Barbiturat, Carbamazepin), Isoniazid và các thuốc chống lao có thể làm tăng độc tính đối với gan của Paracetamol.

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ Paracetamol gây độc cho gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ít gặp: ban da, buồn nôn, nôn, bệnh thận, độc tính thần kinh khi lạm dụng dài ngày; giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu.

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều Paracetamol do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (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, đau bụng, triệu chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay.

Biểu hiện của ngộ độc nặng Paracetamol: ban đầu kích thích nhẹ, kích động và mê sảng. Tiếp theo là ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt.

mệt lả, thờnh và nóng; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn.

Cách xử trí: Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Paracetamol.

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.

Ngoài ra, có thể dùng Methionin, than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Hòa tan thuốc vào lượng nước (thích hợp cho bé) đến khi sủi bọt.

Cách mỗi 6 giờ uống một lần, không quá 5 lần/ngày.

Liều uống: trung bình từ 10 - 15 mg/kg thể trọng/lần.

Tổng liều tối đa không quá 60 mg/kg thể trọng/24 giờ.

Hoặc theo phân liều sau:

Trẻ em từ 4 đến 6 tuổi: uống 1 gói/lần.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thắc thuốc.

Lưu ý: Không nên kéo dài việc tự sử dụng thuốc cho trẻ mà cần có ý kiến bác sĩ khi:

- Có triệu chứng mới xuất hiện.

- Sốt cao (39,5°C) và kéo dài hơn 3 ngày hoặc tái phát.

- Đau nhiều và kéo dài hơn 5 ngày.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng

0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thành

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Hoàng Nam