https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/2016

512/153

Mẫu hộp: **Partamol eff.**
Kích thước: 70x90x35 mm
Tỉ lệ: 100%

Hộp 2 tuýp x 10 viên nén sủi bọt

Partamol eff.
Paracetamol 500 mg

STADA

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

70x90x35

Partamol eff.

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Paracetamol .....500 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Partamol eff.
Paracetamol 500 mg
20 viên nén sủi bọt
effervescent tablets
STADA

Box of 2 tubes x 10 effervescent tablets

Partamol eff.
Paracetamol 500 mg

STADA

PL160714

Partamol eff.

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam.

Composition: Each effervescent tablet contains:
Paracetamol.....500 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light and moisture. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
Q. TRƯỞNG PHÒNG NCPT

S.G.C.N: 4110220004-L.D.N.T.
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

https://nhathuocngocanh.com/

NA2

Mẫu hộp: **Partamol eff.**
Kích thước: 35x90x35 mm
Tỉ lệ: 100%

Hộp 1 tuýp x 10 viên nén sủi bọt

Partamol eff.

Paracetamol 500 mg

STADA

Số lô SX: Batch No.
NSX : Mfg. date
HD : Exp. date

35x90x35

Partamol eff.

Thành phần: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Paracetamol .....500 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

STADA

Partamol eff.
Paracetamol 500 mg

10 viên nén sủi bọt effervescent tablets

Box of 1 tube x 10 effervescent tablets

Partamol eff.

Paracetamol 500 mg

STADA

PL160714

Partamol eff.

Barcode

Composition: Each effervescent tablet contains:
Paracetamol.....500 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light and moisture. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam.

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PHÒNG NCPT

S.G.C.N:4110220004104-L.D.N.NG
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

https://nhathuocngocanh.com/

Partamol eff.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Paracetamol.....500 mg

Tá dược vừa đủ ....1 viên

(Acid citric khan, natri bicarbonat khan, natri carbonat khan, natri benzoat, PEG 6000, natri saccharin, povidon K30, aspartam, bột mùi chanh)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt bằng, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Paracetamol (acetaminophen hay *N*-acetyl-*p*-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi 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.

Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Với liều 1 g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế của paracetamol trên cyclooxygenase-1 yếu. Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.

Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ thường chuyển thành một chất chuyển hóa độc, *N*-acetyl-*p*-benzoquinonimin (NAPQI). NAPQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào. Paracetamol thường an toàn khi dùng với liều điều trị, vì lượng NAPQI được tạo thành tương đối ít và glutathion tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPQI. Tuy nhiên, khi quá liều hoặc đôi khi với liều thường dùng ở một số người nhạy cảm (như suy dinh dưỡng, hoặc tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền), nồng độ NAPQI có thể tích lũy gây độc cho gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 10 - 60 phút sau khi uống.

Paracetamol được phân bố trong hầu hết các mô của cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Sự gắn kết của thuốc với các protein huyết tương không đáng kể ở nồng độ điều trị thông thường nhưng tăng lên khi nồng độ thuốc tăng. Thời gian bán thải khoảng 1 - 3 giờ.

Paracetamol chuyển hóa hầu hết qua gan và thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp với glucuronid và sulfat. Dưới 5% thuốc được đào thải dưới dạng không đổi. Chất chuyển hóa thứ yếu do sự hydroxyl hóa (*N*-acetyl-*p*-benzoquinonimin) thường được sinh ra với lượng rất nhỏ ở gan và thận. Chất này được giải độc bằng sự kết hợp với glutathion nhưng có thể tích lũy sau khi quá liều paracetamol và gây tổn thương mô.

CHỈ ĐỊNH

Dùng trong các cơn đau từ nhẹ đến vừa và sốt, đặc biệt đối với những bệnh nhân bị chống chỉ định hay không dung nạp salicylat. Thuốc có tác động giảm đau tốt nhất trên những cơn đau nhẹ không thuộc nguồn gốc nội tạng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Viên nén sủi bọt **Partamol eff.** được dùng đường uống. Hòa tan viên thuốc trong một ly nước.

- Không được tự ý dùng paracetamol để giảm đau quá 10 ngày đối với người lớn và 5 ngày đối với trẻ em.
- Không được tự ý dùng paracetamol để hạ sốt trong những trường hợp sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài hơn 3 ngày hoặc sốt tái phát.
- *Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi:* 1 viên/lần mỗi 4 - 6 giờ khi cần thiết nhưng không được quá 4 g/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Bệnh nhân nghiện rượu.
- Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol.
- Bệnh nhân thiếu hụt enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase.

THẬN TRỌNG

- **Partamol eff.** chứa natri bicarbonat khan, natri carbonat khan, natri benzoat, natri saccharin, do đó, bệnh nhân chế độ ăn cần hạn chế natri.
- Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Người bị phenylceton - niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.
- 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 nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-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).

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Cholestyramin: Cholestyramin làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol. Do đó, cholestyramin không nên uống trong vòng 1 giờ nếu muốn giảm đau tối đa.
- 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 (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 khuyên dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

N742

https://nhathuocngocanh.com/

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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.

Phụ nữ cho con bú

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

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc.

Ít gặp

Da: Ban.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Máu: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp

Khác: Phản ứng quá mẫn.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 - 10 g/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.

Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của 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; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơn co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Xử trí

Chuẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. 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 lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt 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 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ, tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ xé 4 viên. Hộp 4 vỉ.
Tuýp 10 viên. Hộp 1 tuýp.
Tuýp 10 viên. Hộp 2 tuýp.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 04/11/2015

Nhà sản xuất:

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
ĐT: (+84) 650 3767470–3767471 • Fax: (+84) 650 3767469

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GĐ NCPT

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng