


	Mẫu hộp Paralmax 500 Caps.	Ngày ... tháng ... năm 201...
---	-----------------------------------	-------------------------------

100 viên nang cứng / capsules

PARALMAX® 500 Caps.
Paracetamol 500 mg

PARALMAX® 500 Caps.
Paracetamol 500 mg




BOSTON

Sản xuất bởi / Manufactured by:
CTCP DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 Đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, VSIP, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

PARALMAX® 500 Caps.
Paracetamol 500 mg



BOSTON

BOSTON PHARMA

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
Box of 10 blisters x 10 capsules

PARALMAX® 500 Caps.
Paracetamol 500 mg

Mỗi viên nang chứa:
Paracetamol 500 mg


Tà được vừa đủ cho..... 1 viên nang cứng

Each capsule contains:
Paracetamol 500 mg

Excipients q.s. for 1 capsule

Tiêu chuẩn/Specification: TCOS/in-house
SBK/Reg.No. :

PARALMAX® 500 Caps.
Paracetamol 500 mg



BOSTON

BOSTON PHARMA

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT
BEFORE USING**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
Box of 10 blisters x 10 capsules

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DẤY HỒ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 17



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

▲ Qui cách: 101 x 92 x 65 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

1601A1591951





Mẫu vỉ **Paralmax 500 Caps.**

Ngày ... tháng ... năm 201...



Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách mẫu vỉ: 97 x 60 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

	Mẫu nhãn chai Paralmax 500 Caps.	Ngày ... tháng ... năm 201...
---	---	-------------------------------

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HĐ / Exp. Date:

PARALMAX[®]

500 Caps.

Paracetamol 500 mg



Thuốc uống
Oral route



Sản xuất bởi / Manufactured by:
CTCP DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 Đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Mỗi viên nang chứa
Paracetamol 500 mg
Tà dược vừa đủ cho 1 viên nang cứng
Each capsule contains
Paracetamol 500 mg
Excipients q.s. for 1 capsule

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.

Bảo quản nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

Đé xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Keep out of reach of children
Read carefully the package insert before using

Chai 200 viên nang cứng
Bottle of 200 capsules

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/In-house
SDK/Reg.No. :

Mã vạch

Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách nhãn chai: 62 x 174 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

CÔNG TY DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 ĐƯỜNG SỐ 8, VSIP, THUẬN AN, BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM

	Mẫu nhãn chai Paralmax 500 Caps.	Ngày ... tháng ... năm 201...
---	---	-------------------------------

Mỗi viên nang chứa:
 Paracetamol 500 mg
 Та được vừa đủ cho 1 viên nang cứng
 Each capsule contains
 Paracetamol 500 mg
 Excipients q.s. for 1 capsule

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.


Bảo quản nơi khô, dưới 30 C, tránh ánh sáng.
 Store in a dry place, below 30 C, protect from light.

Đề xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Keep out of reach of children
Read carefully the package insert before using

Số lô SX / Batch No.:
 Ngày SX / Mfg. Date:
 Hạn / Exp. Date:

Thuốc cung ứng cho bệnh viện


PARALMAX[®]
500 Caps.
 Paracetamol 500 mg



Thuốc uống
Oral route

Chai 500 viên nang cứng
 Bottle of 500 capsules

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/In-house
 SDK/Reg.No. :



Sản xuất bởi / Manufactured by:
CTCP DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
 43 Đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
 No.43 Street No.8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Vietnam.

Mã vạch



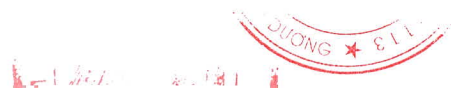
Tổng Giám Đốc

[Handwritten signature]

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách nhãn chai: 100 x 189 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG PARALMAX 500 CAPS.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng có chứa:

- *Hoạt chất:* Paracetamol.....500,00 mg
- *Tá dược:* Pregelatinized starch, magnesi stearat, silicon dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

MÔ TẢ

- Viên nang số 0, màu hồng – ngọc trai, không trầy xước, không móp méo, không lõm, viên lành lặn, bóng đẹp.

DƯỢC LỰC HỌC

- Paracetamol (acetaminophen) là chất hạ sốt giảm đau tổng hợp, dẫn xuất của p - aminophenol. Cơ chế tác dụng hạ sốt và giảm đau giống như acid salicylic và dẫn chất của nó nhưng paracetamol không có tác dụng chống viêm và chống kết tập tiểu cầu như acid salicylic.
- Paracetamol làm hạ thân nhiệt ở những người bị sốt, nhưng không làm hạ thân nhiệt ở những người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch máu và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- 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 bởi 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 dùng 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 gần như hoàn toàn sau khi uống, với liều điều trị sau 30 - 60 phút nồng độ trong huyết tương đạt được mức tối đa.
- Sau khi uống, thuốc được phân phối nhanh và đồng đều đến các mô cơ. Có khoảng 25% paracetamol được gắn với huyết tương.
- Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở bệnh nhân có tổn thương gan. Paracetamol được chuyển hóa ở gan, và đào thải trong nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, liên hợp với acid sulfuric và một phần với cystein. Một phần nhỏ của paracetamol (khoảng 4%) được thải trừ dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH

- Paracetamol được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:



Handwritten mark

- PARALMAX 500 CAPS. được dùng bằng đường uống, không cần chú ý đến bữa ăn.
- Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán nhanh chóng

Liều lượng:

- Người lớn và thiếu niên trên 16 tuổi: 1 – 2 viên/lần, mỗi 4 – 6 giờ, tối đa 8 viên/ngày.
- Thiếu niên 12 đến 16 tuổi: 1 viên/lần, mỗi 4 – 6 giờ, tối đa 4 viên/ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Viên nang cứng Paralmax 500 caps. không nên dùng cho trẻ nhỏ dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
10 – 50 ml/phút	Cách nhau mỗi 6 giờ
< 10 ml/phút	Cách nhau mỗi 8 giờ

- Bệnh nhân suy gan: Dùng thận trọng, dùng liều thấp. Tránh dùng kéo dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy gan nặng.

THẬN TRỌNG

- Dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng đồng thời nhiều chế phẩm chứa paracetamol có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều).
- Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mào 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.
- Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước.
- 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 nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- 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).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens – Jonhson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra nhưng có khả năng gây tử

3
ON
CỔ P
HOC
OS
TỆ
VẠN

✓

vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám bác sĩ.

– 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. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens – Jonhson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

– Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)

Da: Ban.

Dạ dày-ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: 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 ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$)

Da: Hội chứng Stevens – Jonhson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Khác: 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 và liều cao paracetamol:

- Làm tăng tác dụng chống đông máu của coumarin và dẫn xuất indandion
- Có thể gây hạ sốt nghiêm trọng khi dùng đồng thời với phenothiazon.
- Làm tăng nguy cơ gây độc tính cho gan khi dùng chung paracetamol với rượu, isoniazid, các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin).
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.

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 ADR 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: Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có ADR ở trẻ nhỏ bú mẹ.

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

– Thuốc không ảnh hưởng gì đáng kể trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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 (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.

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 methemoglobin 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. Con 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 khoảng 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.

– *Điều trị:*

Chẩn 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 khởi đầu 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 nồng độ paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều khởi đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút, sau đó truyền tĩnh mạch với 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%.

ADR của N-acetylcystein bao gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein và bệnh nhân không bị nôn ói, 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: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI : Hộp 10 vỉ × 10 viên nang. Chai 200 viên nang. Chai 500 viên nang.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

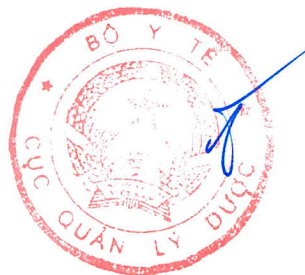
ĐT: 06503 769 602, FAX: 06503 769 601

Bình Dương, ngày 22 tháng 05 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



LƯƠNG ĐĂNG KHOA



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng