

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO**

**MÃU NHÃN**  
(Bổ sung)

**VIÊN NÉN DÀI**

**TIPHADOL 325**

**Năm 2012**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO**

---

**MÃU NHÃN**  
(Bổ sung)

**VIÊN NÉN DÀI**

**TIPHADOL 325**

**Năm 2012**



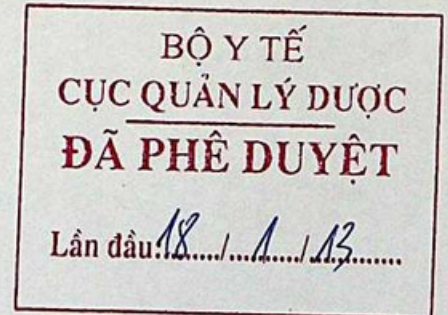
# MẪU NHÃN THUỐC

## 1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

### 1.1 - NHÃN CHAI:



### 1.2 - LƯNG VỈ:





**2 - NHÃN TRUNG GIAN:**  
**2.1 - HỘP VỈ: Tỉ lệ 3/4**





## 2.2 - HỘP CHAI:





TIPHADOL 325

Viên nén dài

1/- **Thành phần:** Công thức cho 1 viên nén dài:

Paracetamol 325 mg  
Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl methyl cellulose, Mầu Ponceau 4R, Talc, Magnesi stearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Cồn 70°, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

2/- **Chỉ định:**

Hạ sốt, giảm đau. Dùng trong các trường hợp đau đầu, cảm sốt, đau mình, đau bụng kinh.

3/- **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với Paracetamol.
- Người thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase.

4/- **Thận trọng:**

- Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu có thể xảy ra khi dùng liều cao và kéo dài.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính đối với gan của Paracetamol.
- Thận trọng khi dùng cho người bị thiếu máu, phụ nữ có thai.
- Thận trọng với người suy giảm chức năng gan hoặc thận.

5/- **Tương tác thuốc:**

- Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của Coumarin và dẫn chất Indandion.
- Có 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.
- Không nên dùng liều cao Paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc Isoniazid.

6/- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

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

7/- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không gây ngủ nên sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

8/- **Tác dụng không mong muốn:**

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

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9/- **Cách dùng và liều lượng:** Khoảng cách giữa các lần uống 4 – 6 giờ.

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: uống 325 – 650mg/lần, không quá 4g/ngày.
- Trẻ em từ 2 – 12 tuổi: uống 160 – 480mg/lần.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: uống 40 – 120mg/lần.

10/- **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 – 10g mỗi ngày, trong 1 – 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Triệu chứng chủ yếu là: 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. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp và suy tuần hoàn.

Xử trí: điều trị hỗ trợ tích cực. 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. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thu Paracetamol, có thể dùng Methionin nếu không có N – acetylcystein.

11/- **Các đặc tính 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 nhưng không có hiệu quả điều trị viêm.

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.

Ở liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày vì thuốc không tác dụng trên cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương.

12/- **Các đặc tính dược động học:**

- Paracetamol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 1,25 – 3 giờ. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 30 – 60 phút.

- Thuốc phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% Paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

- Chuyển hóa ở gan: Paracetamol được chuyển hóa theo 2 đường và được đào thải trong nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronic (60 – 80%) và dạng liên hợp sulfonic (20 – 30%), và dưới 5% dưới dạng không đổi. Một phần nhỏ (< 4%) được chuyển hóa dưới tác dụng của cytochrome P450 thành chất chuyển hóa, chất này sau đó được liên hợp với glutathion. Trường hợp ngộ độc do dùng liều cao, lượng chất chuyển hóa này tăng lên.

13/- **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài.

Hộp 01 chai x 100 viên nén dài.

14/- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ 15 – 30°C.

15/- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16/- **Lời khuyên cáo:** Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ.  
Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



CÔNG TY CPDP TIPHARCO  
15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang  
ĐT: 073 – 3872.972 Fax: 073 – 3885.040

Ngày 18 tháng 7 năm 2012

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Lohank

Trần Thị Lâm