

TN 23360

4261108 554 OK ml

# MẪU NHÃN THUỐC

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

<p>GMP-WHO</p> <p><b>PAROCONTIN</b> <b>F</b></p> <p>Methocarbamol 400mg Paracetamol 500mg</p> <p>CTY CPDP TIPHARCO</p>	<p>GMP-WHO</p> <p><b>PAROCONTIN</b> <b>F</b></p> <p>Methocarbamol 400mg Paracetamol 500mg</p> <p>CTY CPDP TIPHARCO</p>
<p>GMP-WHO</p> <p><b>PAROCONTIN</b> <b>F</b></p> <p>Methocarbamol 400mg Paracetamol 500mg</p> <p>CTY CPDP TIPHARCO</p>	<p>GMP-WHO</p> <p><b>PAROCONTIN</b> <b>F</b></p> <p>Methocarbamol 400mg Paracetamol 500mg</p> <p>CTY CPDP TIPHARCO</p>
<p>GMP-WHO</p> <p><b>PAROCONTIN</b> <b>F</b></p> <p>Methocarbamol 400mg Paracetamol 500mg</p> <p>CTY CPDP TIPHARCO</p>	<p>GMP-WHO</p> <p><b>PAROCONTIN</b> <b>F</b></p> <p>Methocarbamol 400mg Paracetamol 500mg</p> <p>CTY CPDP TIPHARCO</p>
<p>GMP-WHO</p> <p><b>PAROCONTIN</b> <b>F</b></p> <p>Methocarbamol 400mg Paracetamol 500mg</p> <p>CTY CPDP TIPHARCO</p>	<p>GMP-WHO</p> <p><b>PAROCONTIN</b> <b>F</b></p> <p>Methocarbamol 400mg Paracetamol 500mg</p> <p>CTY CPDP TIPHARCO</p>
<p>GMP-WHO</p> <p><b>PAROCONTIN</b> <b>F</b></p> <p>Methocarbamol 400mg Paracetamol 500mg</p> <p>CTY CPDP TIPHARCO</p>	<p>GMP-WHO</p> <p><b>PAROCONTIN</b> <b>F</b></p> <p>Methocarbamol 400mg Paracetamol 500mg</p> <p>CTY CPDP TIPHARCO</p>
<p>Số lô SX:      HD:</p>	



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22 / 6 / 17

Handwritten signature

2 - NHÃN TRUNG GIAN:

2.1 - Hộp 1 vỉ:



2

### 2.2 - Hộp 3 vỉ: tỉ lệ 3/4

1458625

## PAROCONTIN **F**

**THÀNH PHẦN:** Methocarbamol 400mg  
Paracetamol 500mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên

**COMPOSITION:** Methocarbamol 400mg  
Paracetamol 500mg  
Excipients sq for 1 film-coated caplet

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ, QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ, CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC, CÁCH DÙNG-LIỀU LƯỢNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản trong bao bì kín, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C.

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, INTERACTIONS, UNDESIRABLE EFFECTS, PREGNANCY AND LACTATION, OVERDOSE AND THE TREATMENT, PHARMACODYNAMIC PROPERTIES, PHARMACOKINETIC PROPERTIES, USAGE AND DOSAGE:** Please read the leaflet.

**STORAGE:** Store in airtight containers, cool, temperature under 30°C.

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# PAROCONTIN **F**

Methocarbamol 400mg  
Paracetamol 500mg

Viên nén bao phim

GMP - WHO  
Hộp 3 vỉ x 10 viên

**PAROCONTIN **F****

TIÊU CHUẨN: TCCS  
SPECIFICATION: MANUFACTURER  
SDK/VISA: .....

Mã vạch/Barcode:

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

**CÔNG TY CPDP TIPHARCO**  
15 Đốc Binh Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang  
TIPHARCO PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY  
15 Doc Binh Kieu, Ward 2, My Tho City, Tien Giang Province

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

Box of 3 blisters x 10

GMP - WHO

# PAROCONTIN **F**

Methocarbamol 400mg  
Paracetamol 500mg

Film-coated caplet

Rx PRESCRIPTION DRUG

M.S.D.N: 1200100557 - C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

TP. MỸ THO - T. TIỀN GIANG

2

### 2.3 - Hộp 6 vỉ: tỉ lệ 2/3



22

3- TOA HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Rx **PAROCONTIN F**

**Viên nén bao phim**

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

Paracetamol	500 mg
Methocarbamol	400 mg
Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose 101, Croscarmellose, Povidon, Bột Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methyl cellulose 60HD6, Macrogol 6000, Titan dioxyd	vừa đủ 1 viên.

2/- **Chỉ định:**

Giảm đau trong các trường hợp đau có liên quan đến cơ thắt cơ – xương như:

- Đau cấp tính và mạn tính do căng cơ, bong gân, hội chứng whiplash, chấn thương, viêm cơ.
- Đau và cơ thắt liên quan đến viêm khớp, vẹo cổ, căng và bong gân khớp, viêm túi chất nhờn bursa, đau lưng dưới có nguyên nhân rõ ràng.

3/- **Chống chỉ định:**

Bệnh nhân quá mẫn với methocarbamol, paracetamol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydro – genase.

Bệnh nhân hôn mê, giai đoạn tiền hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, tiền sử động kinh.

4/- **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:**

Bệnh nhân suy gan, thận.

Không nên dùng trong trường hợp lái xe, vận hành máy móc, hoặc trẻ em dưới 12 tuổi.

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).

5/- **Tương tác thuốc:**

Không nên kết hợp methocarbamol với rượu, thức uống chứa cồn, thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

Methocarbamol có thể gây ra tình trạng chán ăn, nhược cơ, ức chế tác dụng các pyridostigmine.

Không nên phối hợp với thuốc có tác dụng ức chế thần kinh trung ương khác, thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid, thuốc ngủ, thuốc kháng histamin, thuốc ức chế thần kinh cơ khác, uống rượu quá nhiều.

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

Không nên sử dụng cho phụ nữ mang thai, cho con bú do chưa xác định được tính an toàn của thuốc trong thời gian mang thai, và chưa biết rõ methocarbamol có trong sữa mẹ hay không.

7/- **Tác dụng không mong muốn:**

Thường xảy ra: buồn nôn, nôn, biếng ăn, chóng mặt, mệt mỏi, buồn ngủ, bồn chồn, lo âu, run, hoa mắt, sốt, đau đầu, co giật.

Hiếm khi xảy ra: ngứa, phát ban trên da, nổi mào đay, phù mạch, viêm kết mạc, sung huyết mũi, mắt bạch cầu hạt, bệnh thiếu máu tan huyết.

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

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

Bệnh nhân cần được cảnh báo methocarbamol có thể làm giảm khả năng tập trung đối với những công việc đòi hỏi sự tỉnh táo về tinh thần hay khỏe mạnh về thể chất như vận hành máy móc hoặc lái xe.

9/- **Cách dùng và liều lượng:** Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Người lớn và trẻ em lớn hơn 12 tuổi: uống 2 viên/lần x 4 lần/ngày.

Liều khuyến nghị đối với methocarbamol từ 3,2g – 4,8g/ngày, paracetamol: không quá 4g/ngày.

Uống thuốc sau khi ăn.

10/- **Quá liều và xử trí:**

Chưa tìm thấy thông tin về độc tính cấp của methocarbamol, quá liều methocarbamol xảy ra khi dùng chung với rượu hay thuốc ức chế thần kinh trung ương khác với các triệu chứng như:



*Handwritten signature or mark.*

buồn nôn, buồn ngủ, huyết áp thấp.

Quá liều paracetamol có thể do dùng một liều rất lớn paracetamol (7,5 – 10g mỗi ngày, trong 1 – 2 ngày hoặc uống thuốc dài ngày) có thể gây hoại tử gan phụ thuộc liều, buồn nôn, nôn, và đau bụng, methemoglobin – máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay, có thể có kích thích/ức chế hệ thần kinh trung ương, suy thận cấp.

Trường hợp quá liều methocarbamol, paracetamol phải rửa dạ dày trong mọi trường hợp, và điều trị bằng các phương pháp hỗ trợ cần thiết.

Liệu pháp giải độc paracetamol chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, n – acetylcystein. Nếu không, có thể dùng methionin, than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối.

#### **11/- Các đặc tính dược lực học:**

Paracetamol là thuốc giảm đau trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa, hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng. 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, xước hoặc chảy máu dạ dày, không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Methocarbamol là thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương với đặc tính làm dịu thần kinh và giãn cơ – xương. Cơ chế tác dụng của methocarbamol chưa được xác định rõ. Tuy nhiên, methocarbamol không làm giảm dẫn truyền thần kinh hoặc kích thích cơ như các chất ức chế thần kinh cơ khác.

Parocontin với sự kết hợp giữa methocarbamol và paracetamol nên có tác dụng ức chế thần kinh dẫn truyền cảm giác đau hoặc ức chế dẫn truyền cảm giác đau đến não trong các trường hợp đau liên quan đến cơ thắt cơ – xương.

#### **12/- Các đặc tính dược động học:**

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 30 – 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Paracetamol 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. Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 – 3 giờ, thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Khoảng 46 – 50% methocarbamol gắn kết với protein huyết tương, thời gian bán thải từ 1 – 2 giờ. Methocarbamol được đào thải hoàn toàn qua nước tiểu dưới dạng liên hợp, và một lượng nhỏ dưới dạng không chuyển hóa.

**13/- Quy cách đóng gói:** Hộp 01 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 03 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 06 vi x 10 viên nén bao phim.

**14/- Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C.

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

**16/- Lời khuyên cáo:** Thuốc bán theo đơn.

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 Bình Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073.3871.817 Fax: 073.3883.740

TUG. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Đỗ Minh Hùng*

Ngày 23 tháng 12 năm 2015

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC**

**P. TỔNG GIÁM ĐỐC**



**ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên**