

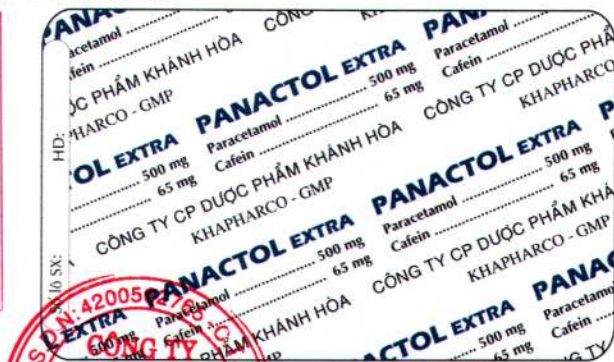
MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
Vỉ 10 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 11/6/2011

llh



2. Nhãn hộp trung gian: Hộp 10 vỉ x 10 viên



Công Thức:
Paracetamol.....500 mg
Caffein.....65 mg
Tá dược.....v.d.....1 viên nén dài

Chỉ Định
Cách dùng - Liều dùng : Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Chống chỉ định :
Thận trọng :
Tác dụng không mong muốn :
và các thông tin khác

Bảo quản: Bảo quản dưới 30 °C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: ĐBVN IV

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, P. Vĩnh Hòa, T.P Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa



Compositions:
Paracetamol.....500 mg
Caffein.....65 mg
Excipients.....q.s.....1 caplet


Indications
Dosage - Administration : Please see enclosed leaflet
Contra-indications :
Precautions :
Adverse effect :
and other information :

Storage: Below 30 °C, in dry and cool place, protect from light.
Specification: VP IV

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured by:
KHANH HOA PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
2/4 street, Vĩnh Hòa ward, Nha Trang city

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

<h1>PANACTOL - EXTRA</h1>	
<i>Viên nén dài</i>	
THÀNH PHẦN:	1 viên
Paracetamol.....	500 mg
Cafein	65 mg
Tá dược.....	vừa đủ
Tá dược gồm: Eragel 30mg, Erapac 20mg, Avicel 50mg, Tinh bột ml 20mg, Natri benzoat 3mg, Crospovidon 21mg, Povidon 8mg, Magnesi stearat 7mg, Aerosil 1,4mg.)	
DẠNG TRÌNH BÀY:	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài
CHÚ Ý:	- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
DƯỢC LỰC HỌC:	- Paracetamol: thuốc giảm đau, hạ sốt. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi (hypothalamus) gây hạ nhiệt, toả nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. - Cafein có tác dụng kích thích nhẹ hệ thần kinh trung ương, hỗ trợ giảm đau và giúp cho hoạt động của cơ được dễ dàng
DƯỢC ĐỘNG HỌC:	- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 – 60' 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. - Nửa đời thải trừ của Paracetamol là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan. - Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 – 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cysteine (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl – hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn. - Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetylbenzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao Paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan. - Cafein hấp thu nhanh sau khi uống và phân bố rộng trong cơ thể. Cafein đi qua hệ thần kinh trung ương và nước bọt, xuất hiện nồng độ thấp trong sữa. Cafein qua được nhau thai. - Cafein chuyển hóa hầu như hoàn toàn ở gan thông qua quá trình oxy hóa và acetyl hóa và được bài tiết ở thận dưới dạng acid 1-methyluric, 1-methylxanthin, 7-methylxanthin, 1,7-dimethylxanthin, 5-acetyl amino-6-phormylamino-3-methyluracil và dưới dạng chất không chuyển hóa 1%. - Nửa đời thải trừ của cafein từ 3 – 7 giờ ở người lớn và 3 – 4 giờ ở trẻ sơ sinh.
CHỈ ĐỊNH:	- Đau đầu, đau nửa đầu, đau bụng kinh, đau họng, đau cơ, xương, sốt và đau sau tiêm vaccin, sau nhổ răng/ phẫu thuật nha khoa, đau răng, do viêm xương khớp. - Hạ sốt nhanh.
LIỀU DÙNG:	- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần. Không quá 6 viên/ngày. Khoảng cách 2 lần uống 4 - 6 giờ. - Trẻ em dưới 12 tuổi: tham khảo ý kiến bác sĩ. - Nên uống trong hoặc sau bữa ăn.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:	- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. - Người thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase. - Bệnh viêm gan tiến triển, người bị suy gan nặng.
THẬN TRỌNG:	- Với những bệnh nhân bị thiếu máu.
	- Uống rượu nhiều có thể gây tăng độc tính với gan của Paracetamol. - 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). - Uống quá liều hoặc điều trị dài ngày có thể gây hoại tử gan, suy thận. - Dùng thận trọng cho người đau thắt ngực hay thương tổn cơ tim, đau loét dạ dày, đái tháo đường, tăng huyết áp, tăng nhãn áp. - Cần theo dõi nồng độ cafein trong huyết thanh của người bị suy tim, xơ gan nhiễm virus, suy gan ở người cao tuổi.
	SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: - Phụ nữ có thai: Chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết. - Phụ nữ cho con bú: Nên cân nhắc hoặc không cho con bú trong thời gian dùng thuốc.
	TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: - Thường gặp: + 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. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm 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. + Nhịp tim nhanh, tình trạng kích động, bồn chồn, buồn nôn, nôn. - Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Da: ban; Tiêu hóa: kích ứng dạ dày; Huyết học: loạn tạo máu, thiếu máu. Thận: bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày. - Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Khác: phản ứng quá mẫn.
	TƯƠNG TÁC THUỐC: - Dùng Paracetamol liều cao dài ngày có thể làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. - Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc tính đối với gan. - Thận trọng khi phối hợp với các thuốc chống co giật (carbamazepin, phenytoin, barbiturat), isoniazid: tăng nguy cơ paracetamol gây độc tính đối với gan. - Cafein làm tăng thải trừ lithi và giảm hiệu lực điều trị của thuốc này. - Khi dùng đồng thời Cafein với epherin và những thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm khác làm cho người bệnh càng dễ rối loạn nhịp tim. - Khi dùng đồng thời cafein với cimetidin, liều cao alopurinol, thuốc tránh thai uống, propranolol, ciprofloxacin, erythromycin, fluvoxamin, troleandomycin làm giảm độ thanh thải cafein ở gan.
	TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không gây chóng mặt, ngủ gà nên có thể sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.
	Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
	QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Triệu chứng lâm sàng: - Buồn nôn, nôn, đau bụng, xanh tím da, niêm mạc, thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc xuất hiện trong 24 giờ đầu. Quá liều 10 g (150 mg/kg cân nặng ở trẻ em) có thể gây hủy tế bào gan, có thể dẫn đến hoại tử hoàn toàn không hồi phục, với biểu hiện suy chức năng gan, bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và chết. Transaminase ở gan tăng, bilirubin tăng, prothrombin giảm. Xử trí cấp cứu: Trong bệnh viện: - Rửa ruột và cho uống than hoạt tính. - Dùng N-acetylcystein, thuốc giải độc Paracetamol, tiêm tĩnh mạch hoặc uống nếu có thể trước giờ thứ 10 - Giúp thở.
	BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng. ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
	Tiêu chuẩn : ĐENVN IV.
	 Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA Đường 2/4, P.Vĩnh Hòa, TP Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà WHO - GMP



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

Nha Trang, ngày 12 tháng 03 năm 2014.
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ



DS. *Lê Nhuận*