

# HỒ SƠ NHÃN THUỐC

*Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI  
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa

Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3823107

Fax: 061.3821608

*Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI  
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa

Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3823107

Fax: 061.3821608

*Tên thuốc:*

**RHETANOL FORT**

*Hàm lượng:*

Paracetamol 650 mg

*Dạng bào chế:*

Viên nén

*Loại thuốc đăng ký*

Hóa dược

*Loại hình đăng ký:*

Đăng ký lại

NĂM 2014

**MẪU NHÃN THUỐC**

1. Mẫu nhãn vỉ 10 viên nén dài  
- Nội dung và màu sắc: như mẫu

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

Lần đầu: 09/09/2015

2. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài  
- Nội dung và màu sắc: như mẫu



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

## RHETANOL FORT

### CÔNG THỨC:

Paracetamol .....650 mg.

Tá dược: Lactose, tinh bột sắn, povidon, gelatin, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, aerosil vừa đủ một viên nén.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

### DƯỢC LỰC HỌC:

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu.
- Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường.

### 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 đến 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.
- Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

### CHỈ ĐỊNH:

- Dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng.
- Dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

### THẬN TRỌNG:

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven - Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

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 gây 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.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

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 (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzyme 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.

Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

#### **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.

Dạ dày – ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu.

Suy giảm chức năng thận, độc tính với thận tăng khi dùng thuốc kéo dài.

Phản ứng quá mẫn.

Các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven – Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng đường uống.

Liều thông thường của người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: 1 – 2 viên/lần, 4 – 6 giờ uống 1 lần nhưng không được quá 6 viên/ngày.

Không dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em.

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.

#### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 – 3 giờ sau khi uống liều độc của paracetamol. Methemoglobin – máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng của nhiễm độc cấp tính. Khi bị nhiễm 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; sưng sờ và hạ thân nhiệt; mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl. Dùng N – acetylcystein uống hoặc tiêm tĩnh mạch để giải độc paracetamol, phải sử dụng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ 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. 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.

Nếu không có N – acetylcystein, có thể dùng methionin.

#### **THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.
- Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol trong thời gian đang cho con bú không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

**ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Chưa tìm thấy tài liệu liên quan.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

**Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

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

**Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn:** ĐDVN IV.

**Sản xuất tại:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3822592

Fax: 061. 3821608

E-mail: [donai\\_pharm@yahoo.com](mailto:donai_pharm@yahoo.com)



KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC

NGUYỄN THỊ THANH TRÚC



TUQ CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Nguyễn Thị Thu Thủy*

