

Tờ hướng dẫn sử dụng

Paralmax®

THÀNH PHẦN

- **Hoạt chất:**
Paracetamol 500 mg
- **Tà dược:** pregelatinized starch, natri croscarmellose, silicon dioxide, povidon K30, magnesi stearat, HPMC, PEG.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ HÌNH THỨC DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt có chữ PARALMAX, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lằn lặn.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Paracetamol: 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 tác dụng kháng viêm. Paracetamol tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch, tăng lưu lượng máu ngoại biên. Paracetamol chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương không tác động lên cyclooxygenase toàn thân, do đó 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 như khi dùng salicylat. Không có tác dụng trên tiêu cầu hoặc thời gian chảy máu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol: được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa, thức ăn nhất là thức ăn giàu carbohydrat làm giảm hấp thu paracetamol. Nồng độ đỉnh đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi dùng liều điều trị. Phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô. Khoảng 25% gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 1,25 – 3 giờ (kéo dài hơn nếu dùng liều độc hại có tổn thương gan). Thái trừ qua nước tiểu dạng liên hợp acid glucuronic, acid sulfuric, cystein, hydroxyl hóa và khử acetyl. Paracetamol bị chuyển hóa thành N-acetyl-p-benzoquinonimin có khả năng gây hoại tử gan.

CHỈ ĐỊNH

- Dùng điều trị triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa như: đau đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau do thấp khớp, nhức mỏi cơ, cảm cúm.
- Hạ sốt trong các chứng sốt do cảm cúm hoặc do các chứng nhiễm trùng đường hô hấp.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

- PARALMAX được dùng bằng đường uống, không cần chú ý đến bữa ăn.
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 – 2 viên/lần, 4 – 6 giờ một lần, tối đa 8 viên/ngày.
- Trẻ em 6 - 12 tuổi: ½ - 1 viên/lần, 4 – 6 giờ một lần, tối đa 4 viên/ngày.
- Trẻ em dưới 6 tuổi: dùng dạng bào chế khác thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng cho những người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Những người suy chức năng gan, thận.
- Bệnh nhân mắc chứng tán huyết do thiếu hụt men G6PD.

THẬN TRỌNG

- Không nên dùng chung với thuốc hạ sốt khác có chứa paracetamol.
- Bệnh nhân nghiện rượu, bệnh nhân suy giảm chức năng thận.
- 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).

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc chống đông máu: uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Phenothiazin: cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin.
- Rượu: uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng độc tính hại gan của paracetamol.
- Isoniazid: dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.
- Metoclopramid và domperidon: có thể làm paracetamol làm tăng tốc độ hấp thu của paracetamol.
- Cholestyramin: giảm khả năng hấp thu của paracetamol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Nổi ban và những phản ứng dị ứng khác: 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).
- Trong một số trường hợp đơn lẻ có thể gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu, gây viêm gan.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chỉ nên dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết, không thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ khi mẹ dùng thuốc. Thuốc có tiết trong sữa mẹ với một lượng rất nhỏ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN NGƯỜI LÀI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có ảnh hưởng gì đáng kể khi sử dụng thuốc.

Quá liều

- **Paracetamol:** nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, do uống liều lặp lại liều lớn paracetamol hoặc do tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Các triệu chứng: ban đầu: kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng; sau đó: ức chế hệ thần kinh trung ương, sưng sù, hạ thân nhiệt, mệt lã, thờnh và nóng, mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp, suy tuần hoàn, giảm oxy huyết dẫn đến trụy mạch.
- Trên lâm sàng thấy tổn thương gan biểu hiện là men aminotransferase huyết tương tăng cao hoặc rất cao.

Xử trí:

Khi ngộ độc paracetamol cần được điều trị hỗ trợ tích cực, rửa dạ dày trong mọi tình huống, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi dùng thuốc. Cho uống các hợp chất sulfhydryl như N-acetyl cystein ngay lập tức trong vòng 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Ngoài ra, có thể dùng methionin, than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 12 viên nén bao phim. Hộp 15 vỉ x 12 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐỀ XATÀM 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, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 02743 769 606 - Fax: 02743 769 601

140618INS290