

580/0145

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/...6...2019



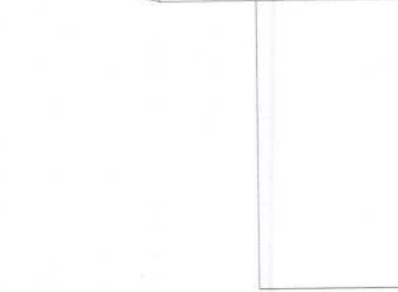
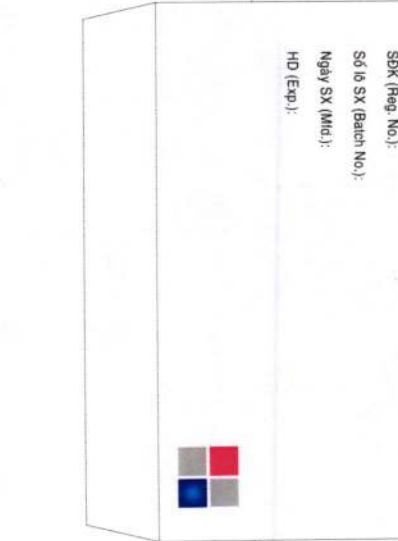
**US PHARMA USA**  
102 x 102mm  
10 Blister x 4 of effervescent tablets

**US PHARMA USA**  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA  
HỒ CHÍ MINH



**US PHARMA USA**  
110 x 60 x 110mm  
10 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

**US PHARMA USA**  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA  
LÀ BỊ - 70 Đường B3, KCN B3, B5, B7, B9, B10, B11, B12





(W x H): 75mm x 85mm

<b>COMPOSITION:</b> Each effervescent tablet contains: Paracetamol ..... 500 mg Excipients q.s.....1 tablet
<b>INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION:</b> Please refer to enclosed package insert.
<b>STORAGE:</b> In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
<b>SPECIFICATION:</b> In house.

Keep out of reach of children.  
Read the package insert carefully before use.

**US\***  
US PHARMA USA

Manufacturer:  
US PHARMA USA CO., LTD  
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

SĐK (Reg. No.):  
Số 16 SX (Batch No.):  
Ngày SX (Mfg.):

WHO-GMP

# USC adigesic 500

## Paracetamol 500mg

Tuýp 10 viên nén sủi bọt

<b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nén sủi bọt chứa: Paracetamol ..... 500 mg Tá dược v.d.....1 viên
<b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
<b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
<b>TIÊU CHUẨN:</b> Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay trẻ em.  
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**US\***  
US PHARMA USA

Nhà sản xuất:  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA  
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Keep out of reach of children.  
Read the package insert carefully before use.  
Để xa tầm tay trẻ em.  
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

**US\***  
US PHARMA USA

Nhà sản xuất:  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA  
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

SĐK (Reg. No.):  
Số 16 SX (Batch No.):

Composition: Each effervescent tablet contains:  
Paracetamol ..... 500 mg  
Excipients q.s.....1 tablet  
Indications, contra-indications, dosage, administration:  
Please refer to enclosed package insert.  
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.  
Specifications: In house.

Thành phần: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:  
Paracetamol ..... 500 mg  
Tá dược, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.  
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

WHO-GMP

# USC adigesic 500

## Paracetamol 500mg

Tuýp 10 viên nén sủi bọt

WHO-GMP

# USC adigesic 500

## Paracetamol 500mg

Tube of 10 Effervescent tablets

USC adigesic 500  
Paracetamol  
500mg

**US\***  
US PHARMA USA

Hộp tuýp USCADIGESIC: 33 x 33 x 90 mm

# USCADIGESIC 500

Viên nén sủi Paracetamol 500 mg

## Thành phần

Mỗi viên nén sủi chứa:  
Paracetamol 500 mg

Tá dược: Acid citric khan, Natri bicarbonat, Polyvinyl pirrolidon (PVP) K30, Natri benzoate, Aspartame, Polyethylen glycol (PEG) 6000.

## Phân loại

USCADIGESIC 500 là thuốc giảm đau, hạ sốt có tác dụng lên thần kinh trung ương.

## Chỉ định

Paracetamol được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

### Đau:

Paracetamol được 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.

Paracetamol không có tác dụng trị thấp khớp. Paracetamol là thuốc thay thế salicylat (được ưa thích ở người bệnh chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat) để giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt.

### Sốt:

Paracetamol thường được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, khi sốt có thể có hại hoặc khi hạ sốt, người bệnh sẽ dễ chịu hơn. Tuy vậy, liệu pháp hạ sốt nói chung không đặc hiệu, không ảnh hưởng đến tiến trình của bệnh cơ bản, và có thể che lấp tình trạng bệnh của người bệnh.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

## Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

- Người lớn: Dùng 1viên/lần, mỗi 4-6 giờ. Không quá 8 viên 1 ngày.
- Trẻ em từ 7 – 12 tuổi: 1 viên/lần, mỗi 4-6 giờ. Không quá 4 viên/ngày.
- Trong trường hợp suy thận, khoảng cách dùng thuốc là 6 – 8 giờ tùy theo mức độ suy thận.

### Trẻ em

+ Creatinine clearance < 10 mL/min: Dùng thuốc mỗi 8 giờ

### Người lớn:

+ Creatinine clearance 10- 50 mL/min: Dùng thuốc mỗi 6 giờ

+ Creatinine clearance < 10 mL/min: Dùng thuốc mỗi 8 giờ

Không được dùng Paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi có sự hướng dẫn của Bác sĩ.

## Cách dùng

Dùng đường uống.

## Chống chỉ định

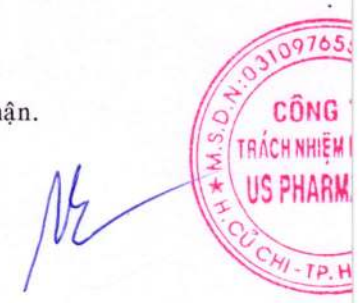
- Chống chỉ định với bệnh nhân quá mẫn cảm với paracetamol.
- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu
- Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase.
- Chống chỉ định trong trường hợp viêm gan tiến triển nặng.

## Thận trọng

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

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.



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).

**Bệnh nhân suy gan, thận**

Bệnh nhân suy gan phải giảm liều tùy theo mức độ bệnh gan, thận.

**Thời kỳ mang thai**

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

**Thời kỳ cho con bú**

Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

**Bệnh nhân phù; bệnh tim mạch**

Lưu ý lượng Na có trong viên thuốc nếu bệnh nhân đang kiêng muối. Lượng Na<sup>+</sup> có trong một viên thuốc tương đương với lượng Na<sup>+</sup> có trong 725 mg muối ăn (NaCl).

**Lái xe và vận hành máy móc**

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác thuốc**

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh khi 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 (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol.

Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

**Tác dụng phụ**

USCADIGESIC 500 được dung nạp tốt, các tác dụng phụ thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc.

Trên da: hiếm khi phát ban hoặc ngứa, tác dụng này do paracetamol gây ra.

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

**Quá liều và cách xử trí**

**Biểu hiện:**

Buồn nôn, nôn, đau bụng và xanh xao thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Quá liều từ 10g trở lên (150 mg/kg cân nặng ở trẻ em) có thể gây hủy hoại tế bào gan, dẫn đến hoại tử gan hoàn toàn và không hồi phục, toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Ngoài ra, nồng độ aminotransferase và bilirubin huyết tương tăng, thời gian prothrombin kéo dài, có thể xuất hiện sau 12-48 giờ.

**Xử trí quá liều:**

Trong trường hợp quá liều hoặc trẻ em uống nhầm thuốc, chuyển ngay bệnh nhân đến trung tâm Y tế gần nhất và mang theo toa thuốc này.

Trong điều trị quá liều Paracetamol, điều quan trọng nhất là phải chẩn đoán sớm. Khi nhiễm độc nặng phải tiến hành ngay điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống. Dùng thuốc giải độc N-Acetylcystein dạng tiêm tĩnh mạch (hoặc dạng uống nếu không có dạng tiêm).

**Dạng trình bày**

Hộp 10 vỉ x 4 viên, tuýp 10 viên.

**Tiêu chuẩn**

Tiêu chuẩn cơ sở.

**Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản**

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**Để thuốc xa tầm tay trẻ em.**

**Nhà Sản xuất**

**CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856

