



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén dài bao phim có chứa:

Hoạt chất:

Paracetamol.....500 mg

Tá dược:

Pregelatinised Starch, Maize Starch, Povidone, Potassium Sorbate, Talc, Stearic Acid, Hydroxypropyl Methylcellulose (HPMC), Triacetin.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén dài bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

12 viên/ vỉ x 10 vỉ/ hộp.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Panadol chứa paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt

Panadol có hiệu quả trong:

a) Điều trị đau nhẹ đến vừa bao gồm:

- Đau đầu
- Đau nửa đầu
- Đau cơ
- Đau bụng kinh
- Đau họng
- Đau cơ xương
- Sốt và đau sau khi tiêm vắc xin
- Đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa
- Đau răng
- Đau do viêm xương khớp

b) Hạ sốt

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Dùng 500 mg đến 1 g paracetamol (1 - 2 viên/lần), sau mỗi 4 - 6 giờ nếu cần.

Chỉ dùng đường uống.

Liều tối đa hàng ngày: 4000 mg (8 viên).

Không dùng quá liều chỉ định.

Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol.

Khoảng cách liều tối thiểu: 4 giờ.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi:

Dùng 250 - 500 mg sau mỗi 4 đến 6 giờ nếu cần.

Liều tối đa hàng ngày: 60 mg/kg cân nặng chia thành nhiều lần, mỗi lần 10 - 15 mg/kg cân nặng dùng trong 24 giờ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol.

Không dùng quá 4 liều trong 24 giờ.

Khoảng cách liều tối thiểu: 4 giờ.

Thời gian tối đa dùng thuốc không có tư vấn của bác sĩ: 3 ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định paracetamol cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CÁC LƯU Ý ĐẶC BIỆT

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-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).

Có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan trên những bệnh nhân đang bị các bệnh về gan. Những bệnh nhân được chẩn đoán là suy gan hoặc suy thận nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sĩ.

Đề xa tẩm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu.

Phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu trên người và động vật vẫn chưa xác định được bất kỳ nguy cơ nào của paracetamol đối với thai kỳ hoặc sự phát triển phôi thai.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên người với paracetamol không xác định được bất cứ nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú mẹ.

Paracetamol qua được hàng rào nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc dường như không gây ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng thường hiếm gặp và xảy ra trên một số ít các bệnh nhân. Vì vậy, xin đưa ra trong bảng dưới đây các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều điều trị theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể và tần suất xuất hiện.

Để phân loại mức độ thường gặp các tác dụng không mong muốn, sử dụng quy ước sau đây: Rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$, $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10000$), chưa biết (không thể ước lượng từ các dữ liệu hiện có).

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn được ước lượng từ các báo cáo thu được từ dữ liệu hậu marketing.

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất xuất hiện
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu	Rất hiếm
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn Phản ứng mẫn cảm trên da như ban đỏ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson	Rất hiếm
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Có thất phế quản ở các bệnh nhân mẫn cảm với aspirin và các NSAID khác	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	Bất thường gan	Rất hiếm

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N02B E01

Nhóm tác dụng dược lý: Anilides

Cơ chế tác dụng

Paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc được cho là ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu tại thần kinh trung ương.

Tác dụng dược lý

Do không có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên nên thuốc có đặc tính dược lý quan trọng là duy trì prostaglandin bảo vệ tại đường tiêu hóa. Do vậy, paracetamol thích hợp khi dùng cho những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh, hoặc bệnh nhân đang dùng các thuốc khác có tác dụng phụ là ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên (ví dụ: bệnh nhân có tiền sử xuất huyết đường tiêu hóa hoặc người cao tuổi).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa.

Phân bố

Ở nồng độ điều trị, paracetamol liên kết rất ít với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronide và sulphate.

Thải trừ

Ít hơn 5% paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi.

QUẢ LIỀU

Dấu hiệu và triệu chứng

Dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan.

Điều trị

Áp dụng các biện pháp kiểm soát y tế ngay khi xảy ra quá liều thậm chí khi các triệu chứng của hiện tượng quá liều không xuất hiện.

Có thể cần sử dụng N-acetylcysteine hoặc methionine.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



GlaxoSmithKline

Sản xuất bởi:

STERLING DRUG (M) SDN. BHD.

Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/Ulu Kelang Industrial Estate, 54200 Selangor - Malaysia

Dựa trên GDS version 01 ban hành ngày 31 tháng 10 năm 2008

Panadol là nhãn hiệu đã được đăng ký của tập đoàn GlaxoSmithKline

LEA1702

AAAG-912(V)

909592