

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **82/CV-RVN**

Của: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, Phường 14, quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 39 31 55 18**

Đăng ký thông tin thuốc: **Repamax 500**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0096/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **05/05/2017**

Hà Nội, ngày 17 tháng 5 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

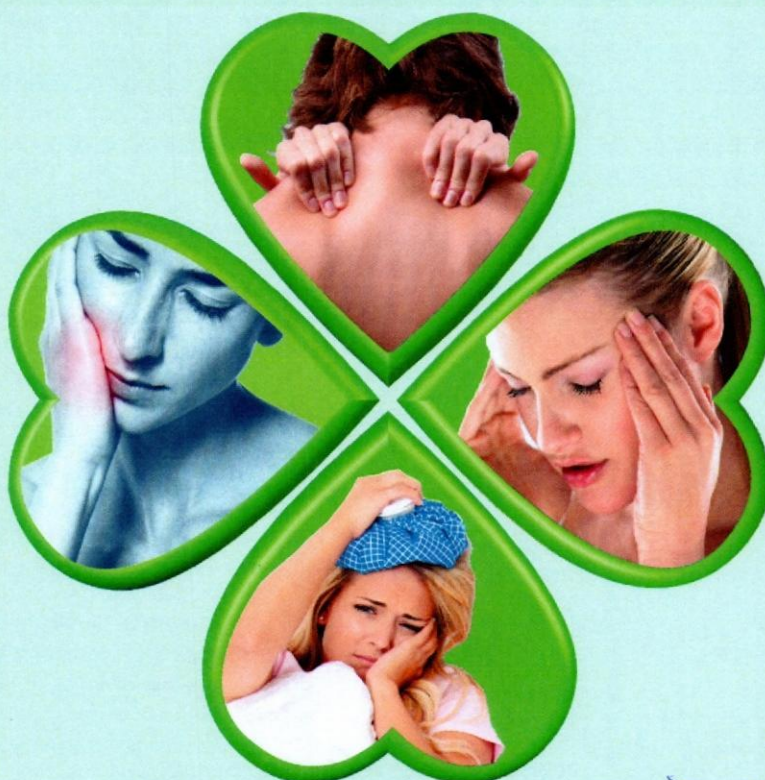




Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Repamax 500

Paracetamol 500 mg



 **GIẢM ĐAU**
 **HẠ SỐT**

Handwritten signature
05/05/2012



ROUSSEL VIETNAM



Thông tin tóm tắt sản phẩm xem trang sau
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của CQLĐ-BYT:
Ngày in tài liệu:

www.rousselvietnam.com.vn

Repamax 500

Paracetamol 500 mg

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng sốt, đau nhức như nhức đầu, đau răng, đau nhức do cảm cúm, đau sau khi tiêm ngừa hay nhổ răng, đau do hành kinh, đau họng, đau nhức cơ xương, đau do viêm khớp.
- Thay thế salicylat để giảm đau nhẹ, hạ sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn & trẻ em trên 12 tuổi:
1-2 viên/lần x 3-4 lần/ngày. Khoảng cách giữa 2 lần uống tối thiểu là 4 giờ, không quá 8 viên/ngày. Khoảng cách này là 4-8 giờ tùy theo mức độ suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol.
- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu.
- Người bệnh thiếu hụt G6PD
- Viêm gan tiến triển nặng, suy thận nặng.

THẬN TRỌNG

- Phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.
- Bệnh nhân có thiếu máu từ trước. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát, sẩn ngứa và mề đay xảy ra.
- Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra khi sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính, ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Tránh hoặc không nên uống rượu.
- Không dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol.
- Giảm liều tùy theo mức độ bệnh gan, thận.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: chỉ dùng khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: không thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan.
- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsome của tế bào 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.
- Giảm hấp thu muối sắt, ester ampicilin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Repamax 500 được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc.
- Một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Trên da: hiếm khi phát ban hoặc ngứa.

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

SĐK: VD-23276-15



Handwritten signature and date:
05/05/2019

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - Số 01, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

Mọi chi tiết vui lòng liên hệ: Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - 702 Trường Sa, P.14, Q.3, Tp HCM

ĐT: (028) 39 31 55 18 - Fax: (028) 39 31 55 20