

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Repamax Kid	VD-29432-18

Đơn đề nghị số: **370/CV-RVN**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. HCM**

Phương tiện quảng cáo: **Trên báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **0683/2018/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Repamax[®] kid

Paracetamol 150 mg

30/8/2018

Tài liệu dành cho công chúng



HẠ SỐT GIẢM ĐAU



Repamax[®] kid **HIỆN CÓ BÁN
TẠI CÁC NHÀ THUỐC TRÊN TOÀN QUỐC**

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN: Paracetamol 150 mg. Tá dược vđ 1 gói. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Gói giấy nhôm. Hộp 20 gói x 1,5 gam.

CHỈ ĐỊNH: Repamax Kid Thay thế salicylat để giảm đau nhẹ và hạ sốt; Giảm đau nhẹ và vừa như: nhức đầu, đau răng, đau nhức do cảm cúm, đau sau khi tiêm ngừa hay nhổ răng, đau họng, đau nhức cơ xương, đau do viêm khớp; Hạ sốt, điều trị các triệu chứng sốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với thành phần của thuốc; Viêm gan tiến triển nặng, suy gan nặng, suy thận nặng. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều dùng: trung bình 10-15 mg/kg/lần, tối đa 60 mg/kg/ngày, hoặc trẻ em 2-4 tuổi: 1 gói/lần. Cách 6 giờ uống một lần, tối đa 4 lần/ 24 giờ; Cách dùng: khuấy kỹ thuốc trong một ít nước, uống ngay sau khi pha. **THẬN TRỌNG:** Thận trọng: sử dụng kéo dài các liều lớn, bệnh nhân có thiếu máu từ trước. Đôi khi có những phản ứng da: ban dát, sẩn ngứa và mề đay. Đã xảy ra: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu khi dùng 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, hiếm gặp mất bạch cầu hạt khi dùng paracetamol; Tránh hoặc không nên uống rượu khi dùng thuốc; Không dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol; Phải giảm liều tùy theo mức độ suy gan, suy thận; 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). **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Chỉ dùng khi thật cần thiết. Không thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ, mặc dù thuốc có bài tiết lượng nhỏ qua sữa mẹ. **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC:** Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe & vận hành máy móc. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Uống rượu quá nhiều & dài ngày: có thể tăng nguy cơ paracetamol gây độc gan. Uống dài ngày liều cao paracetamol: tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở gan, làm tăng chuyển hóa paracetamol thành những chất độc hại với gan. Isoniazid và các thuốc chống lao: tăng độc tính của paracetamol đối với gan. Chú ý khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người dùng đồng thời phenothiazin và paracetamol. Probenecid: có thể làm giảm đào thải paracetamol. Các tương tác khác: giảm hấp thu thuốc sắt, các ester ampicilin. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** nhẹ, có thể hồi phục sau khi ngưng thuốc. Một số trường hợp, paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu. Ít gặp: Da: phát ban da; Tiêu hóa: buồn nôn, nôn; Huyết học: loạn tạo máu, thiếu máu; Thận: bệnh thận, độc tính trên thận khi lạm dụng dài ngày. Hiếm gặp: Da: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính; phản ứng quá mẫn. **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** **Triệu chứng:** Buồn nôn, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Dấu hiệu đặc trưng: xanh tím da, niêm mạc và móng tay do methemoglobin máu. Khi ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: hạ thân nhiệt, mệt lã, thở nhanh, mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Truy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Con co giật ngệt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Thương tổn gan rõ rệt trong 2-4 ngày sau khi uống liều độc: aminotransferase huyết tương tăng cao. Nếu tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. **Xử trí:** chuyển ngay bệnh nhân đến bệnh viện. Không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý quá liều nặng. Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Dùng chất giải độc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein dạng tiêm tĩnh mạch (hoặc dạng uống nếu không có dạng tiêm). 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. Sản xuất theo TCCS. **SĐK:** VD-29432-18. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam
Mọi chi tiết xin 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

30/8/2001

