

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

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

Xác nhận nội dung thông tin 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**

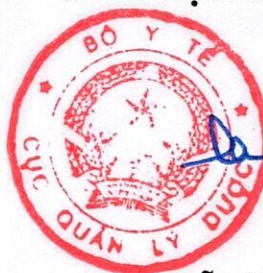
Địa chỉ: **702 Trường Sa, P.14, Q.3, TP. HCM**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0684/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Repamax[®] kid

Paracetamol 150 mg



HẠ SỐT

GIẢM ĐAU



30/8/18 Az

Repamax[®] kid

Paracetamol 150 mg

THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Paracetamol 150 mg

Tá dược vd 1 gói

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Gói giấy nhôm. Hộp 20 gói x 1,5 gam.

CHỈ ĐỊNH

- **Repamax Kid** là thuốc thay thế salicylat để giảm đau nhẹ và hạ sốt.
- **Repamax Kid** có tác dụng 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.
- **Repamax Kid** có tác dụng hạ sốt, điều trị các triệu chứng sốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào 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/ 24 giờ, hoặc trẻ em 2-4 tuổi: 1 gói/ lần. Cách 6 giờ uống một lần, tối đa 4 lần/ 24 giờ.
- Cách dùng: Thuốc uống, khuấy kỹ thuốc trong một ít nước, uống ngay sau khi pha.

THẬN TRỌNG

- Thận trọng: khi sử dụng kéo dài với 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.
- Bệnh nhân nên tránh hoặc không nên uống rượu khi dùng thuốc.
- Không dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol.
- Bệnh nhân suy gan, suy thận: phải giảm liều tùy theo mức độ bệnh gan, 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

- Phụ nữ có thai: thận trọng, chỉ dùng khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: 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 và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol 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 microsom 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.
- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.
- Cần chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người dùng đồng thời phenothiazin và paracetamol.

HẠ SỐT - GIẢM ĐAU

- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol.
- Các tương tác khác: giảm hấp thu muối sắt, các ester ampicilin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Paracetamol 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 gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Ít gặp: Da: phát ban; Dạ dày – ruột: 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 lả, thở nhanh, mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy 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 nghệt 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 promthrombin 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.**SĐK:** VD-29432-18

Sản xuất theo TCCS

Sản xuất tại Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM**

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

