

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MÃU NHÃN
(Bổ sung lần 2)

VIÊN NÉN BAO PHIM

PAROCONTIN

Năm 2015

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 - Nhãn chai 30 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23 / 03 / 16



THÀNH PHẦN: Methocarbamol 400mg
Paracetamol 325mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ, TƯƠNG TÁC THUỐC, QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ, CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC, CÁCH DÙNG-LIỀU LƯỢNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

Ngày SX: _____
Số lô SX: _____
HD: _____

CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Bình Kiều, P2,
TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang



1.2 - Nhãn chai 60 viên:



THÀNH PHẦN: Methocarbamol 400mg
Paracetamol 325mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ, TƯƠNG TÁC THUỐC, QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ, CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

Ngày SX: _____
Số lô SX: _____
HD: _____

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Bình Kiều, P2,
TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

1.3 - Lưng vỉ:



2 - NHÃN TRUNG GIAN:

2.1 - Hộp chai 30 viên:



2.2 - Hộp chai 60 viên:



2.3 - Hộp 3 vỉ: Tỷ lệ 3/4

PAROCONTIN

THÀNH PHẦN:
Methocarbamol 400mg
Paracetamol 325mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ, TƯƠNG TÁC THUỐC, QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ, CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK:
CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Binh Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PAROCONTIN

PAROCONTIN

Methocarbamol 400mg
Paracetamol 325mg

Viên nén
bao phim

GMP - WHO
Hộp 3 vỉ x 10 viên



PAROCONTIN

Mã vạch

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

CÁCH DÙNG-LIỀU LƯỢNG: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ.
- Người lớn: uống 1 - 2 viên/lần x 4 lần/ngày. Cách 6 giờ uống 1 lần.
- Liều khuyến nghị đối với Methocarbamol từ 3,2g - 4,8g/ngày, Paracetamol: 2,6g - 3,9g/ngày.
Uống thuốc sau khi ăn.
BẢO QUẢN:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

GMP - WHO
Box of 3 blisters of 10

Film-coated
caplet

Methocarbamol 400mg
Paracetamol 325mg

PAROCONTIN

Rx - PRESCRIPTION DRUG

PAROCONTIN

22

2.4 - Hộp 6 vỉ: Tỷ lệ 2/3



3- TOA HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Rx **PAROCONTIN**

Viên nén bao phim

- 1/- **Thành phần:** Công thức cho 1 viên nén bao phim:
- | | |
|---------------|--------|
| Paracetamol | 325 mg |
| Methocarbamol | 400 mg |
- Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose, Crosscarmellose, Povidone, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methyl cellulose, Macrogol 6000, Titan dioxyd, Ethanol 96⁰, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.
- 2/- **Chỉ định:**
Giảm đau trong các trường hợp đau có liên quan đến cơ thắt cơ – xương như:
- Đau cấp tính và mãn tính do căng cơ, bong gân, hội chứng whiplash, chấn thương, viêm cơ.
- Đau và co thắt liên quan đến viêm khớp, vẹo cổ, căng và bong gân khớp, viêm túi chất nhờn bursa, đau lưng dưới có nguyên nhân rõ ràng.
- 3/- **Chống chỉ định:**
Bệnh nhân quá mẫn với Methocarbamol, Paracetamol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydro – genase.
Bệnh nhân hôn mê, giai đoạn tiền hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, tiền sử động kinh.
- 4/- **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:**
Không nên dùng trong trường hợp lái xe, vận hành máy móc, hoặc trẻ em dưới 12 tuổi.
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).
- 5/- **Tương tác thuốc:**
Không nên kết hợp Methocarbamol với rượu, thức uống chứa cồn, thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.
Methocarbamol có thể gây ra tình trạng chán ăn, nhược cơ, ức chế tác dụng các Pyridostigmine.
Không nên phối hợp với thuốc có tác dụng ức chế thần kinh trung ương khác, thuốc chống co giật (Phenytoin, Barbiturat, Carbamazepin), Isoniazid, thuốc ngủ, thuốc kháng Histamin, thuốc ức chế thần kinh cơ khác, uống rượu quá nhiều.
- 6/- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
Không nên sử dụng cho phụ nữ mang thai, cho con bú do chưa xác định được tính an toàn của thuốc trong thời gian mang thai, và chưa biết rõ Methocarbamol có trong sữa mẹ hay không.
- 7/- **Tác dụng không mong muốn:**
Thường xảy ra: buồn nôn, nôn, biếng ăn, chóng mặt, mệt mỏi, buồn ngủ, bồn chồn, lo âu, run, hoa mắt, sốt, đau đầu, co giật.
Hiếm khi xảy ra: ngứa, phát ban trên da, nổi mào đay, phù mạch, viêm kết mạc, sung huyết mũi, mắt bạch cầu hạt, bệnh thiếu máu tan huyết.
Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- 8/- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**
Bệnh nhân cần được cảnh báo Methocarbamol có thể làm giảm khả năng tập trung đối với những công việc đòi hỏi sự tinh táo về tinh thần hay khỏe mạnh về thể chất như vận hành máy móc hoặc lái xe.
- 9/- **Cách dùng và liều lượng:** Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.
Người lớn: uống 1 – 2 viên/lần x 4 lần/ngày. Cách 6 giờ uống 1 lần.
Liều khuyến nghị đối với Methocarbamol từ 3,2 g – 4,8 g/ngày, Paracetamol: 2,6 g – 3,9 g/ngày.
Uống thuốc sau khi ăn.
- 10/- **Quá liều và xử trí:**
Chưa tìm thấy thông tin về độc tính cấp của Methocarbamol, quá liều Methocarbamol xảy ra khi dùng chung với rượu hay thuốc ức chế thần kinh trung ương khác với các triệu chứng như: buồn nôn, buồn ngủ, huyết áp thấp.



Quá liều Paracetamol có thể do dùng một liều rất lớn Paracetamol (7,5 – 10g mỗi ngày, trong 1 – 2 ngày hoặc uống thuốc dài ngày) có thể gây hoại tử gan phụ thuộc liều, buồn nôn, nôn, và đau bụng, Methemoglobin – máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay, có thể có kích thích/ức chế hệ thần kinh trung ương, suy thận cấp.

Trường hợp quá liều Methocarbamol, Paracetamol phải rửa dạ dày trong mọi trường hợp, và điều trị bằng các phương pháp hỗ trợ cần thiết.

Liệu pháp giải độc Paracetamol chính là dùng những hợp chất Sulfhydryl, N – acetylcystein. Nếu không, có thể dùng Methionin, than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối.

11/- Các đặc tính dược lực học:

Paracetamol là thuốc giảm đau trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa, hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng. Với liều điều trị Paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày, không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Methocarbamol là thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương với đặc tính làm dịu thần kinh và giãn cơ – xương. Cơ chế tác dụng của Methocarbamol chưa được xác định rõ. Tuy nhiên, Methocarbamol không làm giảm dẫn truyền thần kinh, thần kinh cơ, kích thích cơ như các chất ức chế thần kinh cơ khác.

Parocontin với sự kết hợp giữa Methocarbamol và Paracetamol nên có tác dụng ức chế thần kinh dẫn truyền cảm giác đau hoặc ức chế dẫn truyền cảm giác đau đến não trong các trường hợp đau liên quan đến cơ thắt cơ – xương.

12/- Các đặc tính dược động học:

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 30 – 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% Paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thời gian bán thải của Paracetamol là 1,25 – 3 giờ, thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Khoảng 46 – 50% Methocarbamol gắn kết với protein huyết tương, thời gian bán thải từ 1 – 2 giờ. Methocarbamol được đào thải hoàn toàn qua nước tiểu dưới dạng liên hợp, và một lượng nhỏ dưới dạng không chuyển hóa.

13/- Quy cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 01 chai x 30 viên nén bao phim.

Hộp 01 chai x 60 viên nén bao phim.

14/- Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

15/- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16/- Lời khuyên cáo: Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang
ĐT: 073.3871.817 Fax: 073.3883.740

Ngày 13 tháng 2 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lữ Minh Hùng



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên