

215/A137

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
1. MẪU IN NHÔM VỈ XÉ 4 VIÊN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012

[Handwritten signature]

 <p>GMP - WHO Viên nén sủi bọt Tuspi[®] Paracetamol 500mg Hạ sốt, giảm đau SDK: PHAPHARCO</p>	HD:	 <p>GMP - WHO Effervescent tablet Tuspi[®] Paracetamol 500mg Pain & fever reducer CTY CP. DƯỢC & VTVT BÌNH THUẬN</p>
 <p>GMP - WHO Effervescent tablet Tuspi[®] Paracetamol 500mg Pain & fever reducer CTY CP. DƯỢC & VTVT BÌNH THUẬN</p>	SỐ LỘ SX:	 <p>GMP - WHO Viên nén sủi bọt Tuspi[®] Paracetamol 500mg Hạ sốt, giảm đau SDK: PHAPHARCO</p>

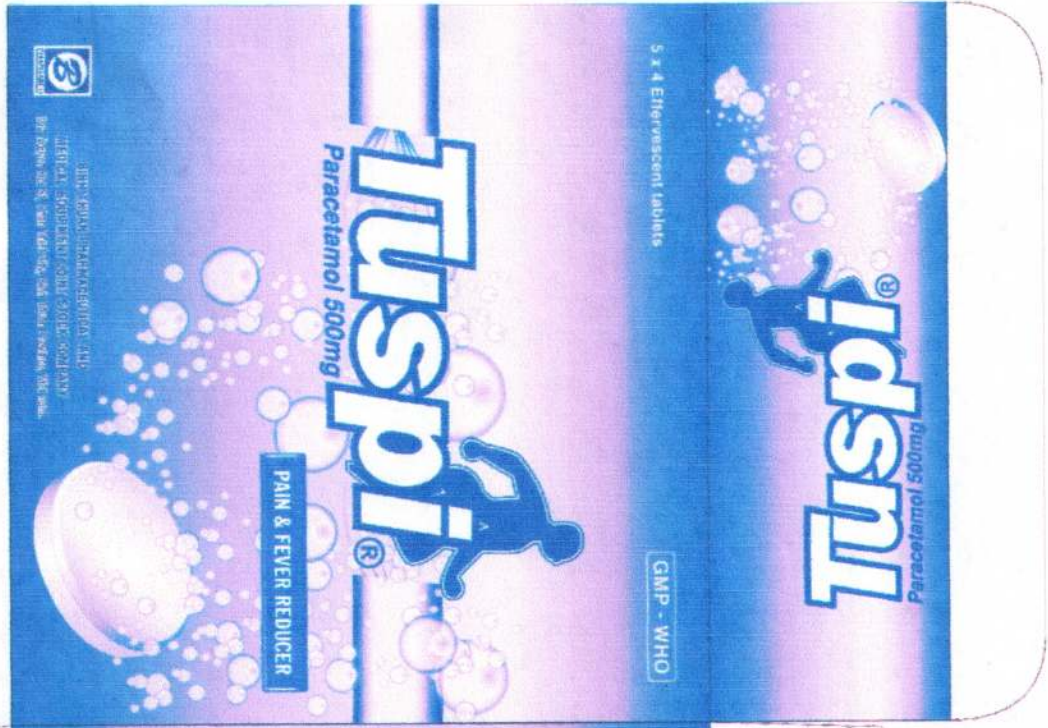
Ngày 16 tháng 07 năm 2012
CTCP DƯỢC & VTVT BÌNH THUẬN

KT Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc



Ds. Trần Quang An

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
2. MẪU HỘP 5 VỈ X 4 VIÊN



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén sủi bọt có chứa Paracetamol 500mg. Та được vữa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH: Tuspi được dùng để hạ sốt và giảm đau.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH NHỮNG THỌNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

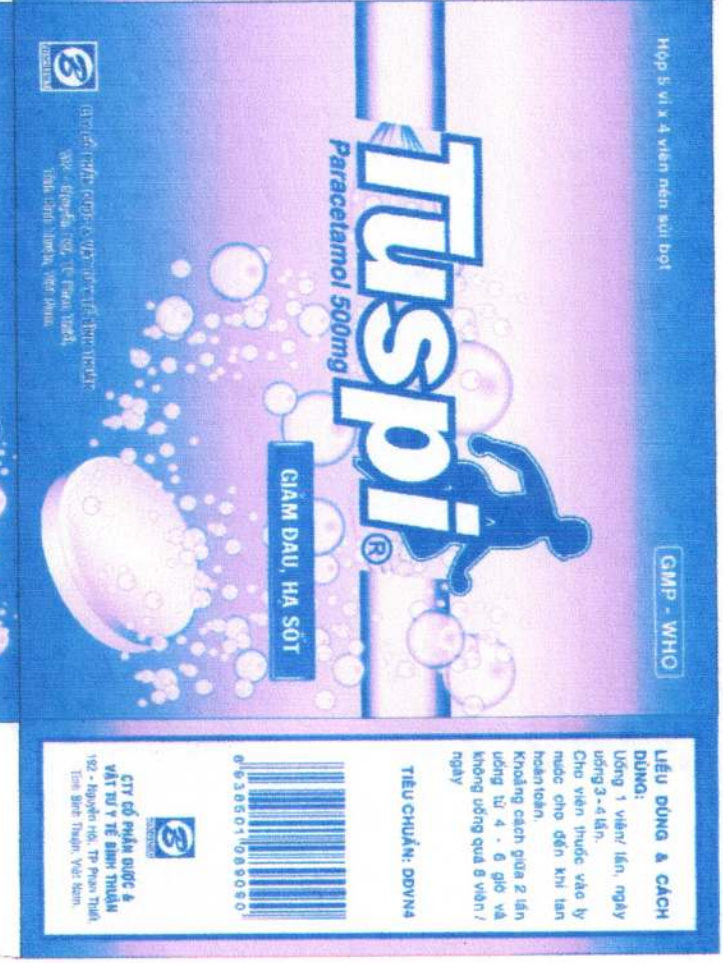
ĐAU QUẢN NƠI KHÓ MẮT NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUẢ 30°C, TRÁNH ANH SÁNG, ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SNK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:



LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:
 Uống 1 viên/ lần, ngày uống 3-4 lần.
 Cho viên thuốc vào ly nước cho đến khi tan hoàn toàn.
 Khoảng cách giữa 2 lần uống từ 4 - 6 giờ và không uống quá 8 viên / ngày.

TÊN CHUẨN: DDVNA

ĐIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:
 Uống 1 viên/ lần, ngày uống 3-4 lần.
 Cho viên thuốc vào ly nước cho đến khi tan hoàn toàn.
 Khoảng cách giữa 2 lần uống từ 4 - 6 giờ và không uống quá 8 viên / ngày.

TÊN CHUẨN: DDVNA

CTY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
 182 - Khuôn Hòa, TP Bình Thuận
 Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam.

Số lô SX: 30501099050

Ngày 16 tháng 07 năm 2012
CTCP DƯỢC & VẬT TƯ BÌNH THUẬN

KT Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc



Ds. Trần Quang An

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
3. MẪU IN TUÝP 10 VIÊN

GMP - WHO

TUÝP 10 VIÊN NÉN SÙI BỘT

Tuspi
Paracetamol 500mg


HẠ SỐT GIẢM ĐAU

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén sủi bọt có chứa Paracetamol 500 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH: TUSPI được dùng để hạ sốt và giảm đau.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH & NHỮNG THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn kèm theo.
Bảo quản nơi khô mát, tránh ẩm tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em.

SỐ 10 SX:
HD:

 CTY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
182 - Nguyễn Huệ, TP Phan Thiết,
Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam.

SĐK:
TIÊU CHUẨN: DDVN4

Ngày 16 tháng 07 năm 2012
CTCP DƯỢC & VTYT BÌNH THUẬN
KT Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc



Ds. Trần Quang An

MẪU NHÃN DỤ KIẾN

4a. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (Mặt trước)

VIÊN NÉN SỦI BỌT

TUSPI

THÀNH PHẦN: (công thức cho 1 viên nén sủi bọt):

Paracetamol 500 mg
Tá dược: Sorbitol, Mannitol, Acid citric khan, Acid tartric, Natri bicarbonat, Natri carbonat, Natri saccharin, Plasdone S-630, Natri docusate, Bột mùi chanh, Natri benzoat, PEG 6000, Cồn 96° vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Hạ sốt, giảm đau

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống 1 viên/lần, ngày 3-4 lần

Cho viên thuốc vào ly nước cho đến khi tan hoàn toàn.

Khoảng cách giữa 2 lần uống từ 4-6 giờ và không uống quá 8 viên/ngày.

Theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

*** Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:**

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Người bị phenylceton - niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.

Một số dạng thuốc paracetamol có trên thị trường chứa sulfít có thể gây phản ứng kiểu dị ứng, gồm cả phản vệ và những cơn hen đe dọa tính mạng hoặc ít nghiêm trọng hơn ở một số người quá mẫn. Không biết rõ tỷ lệ chung về quá mẫn với sulfít trong dân chúng nói chung, nhưng chắc là thấp; sự quá mẫn như vậy có vẻ thường gặp ở người bệnh hen nhiều hơn ở người không hen.

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Đa: Ban.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

MẪU NHẬN DỰ KIẾN

4b. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (Mặt sau)

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Biểu hiện:

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin - máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p - aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt lã; thờnh, nng; 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 ngẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Điều trị:

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan.

N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin (xem chuyên luận Methionin). Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Paracetamol, với liều điều trị, 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 như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác động trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác động trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người, và những vụ ngộ độc và tự vẫn bằng paracetamol đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây. Ngoài ra, nhiều người trong đó có cả thầy thuốc, dường như không biết tác dụng chống viêm kém của paracetamol.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài paracetamol chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố: 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 trừ: Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN:

Đề nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY:

Vì xé 4 viên sủi bọt, hộp 5 vì x 4 viên sủi.

Hộp 1 tuýp x 10 viên sủi.

TIÊU CHUẨN: ĐBVN 4

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**



CTY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 - Nguyễn Hội, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

ĐT: (062) 3823032 - 3823196; Fax: (062) 3828066



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ngày 01 tháng 12 năm 2011
CTCP DƯỢC & VTYT BÌNH THUẬN
KT Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc



Ds. Trần Quang An