

# MẪU NHÃN

Fb 1/100

552

17/10/2018 ok ở B H

1/1/18 552



**COMPOSITION:**  
Paracetamol: 500 mg  
Caffeine: 65 mg  
Excipients q.s to a tablet

**INDICATIONS:** Biragan Extra is effective in treatment of mild to moderate pain and fever:  
- Treat pain in cases: headache, migraine headache, sore throat, otalgia, musculoskeletal pain, traumatic pain, sprain, menstrual pain, toothache, osteoarthritis, ...  
- Antipyretic.

**CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION:**  
See the enclosed leaflet in box.

**STORAGE:** In dry and tight place, protected from light, not exceeding 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

mã số, mã vạch



Manufactured by: **BIDIPHAR**  
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT J.S.C  
498 Nguyễn Thái Học St., Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam

Box of 100 Tablets

Paracetamol 500 mg + Caffeine 65 mg

## Biragan Extra

GMP WHO

Box of 10 blisters x 10 tablets

Biragan Extra  
Paracetamol 500 mg + Caffeine 65 mg

**THÀNH PHẦN:**  
Paracetamol ..... 500 mg  
Cafein ..... 65 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nén

**Chỉ ĐỊNH:** Biragan Extra có hiệu quả trong điều trị các chứng đau từ nhẹ đến vừa và sốt:  
- Giảm đau trong các trường hợp: nhức đầu, đau nửa đầu, đau họng, đau tai, đau cơ xương, đau do chấn thương, bong gân, đau bụng kinh, đau răng, đau do viêm xương khớp.  
- Hạ sốt.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**BẢO QUẢN:**  
Nơi khô, kín, tránh ánh sáng, không quá 30°C.

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

SDK/Reg No:  
Số lô SX/Lot. No :  
Ngày SX/Mfg. Date:  
HĐ/Exp. Date :

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

GMP WHO

**Biragan Extra**  
Paracetamol 500 mg + Caffeine 65 mg

## Biragan Extra

Paracetamol 500 mg + Caffeine 65 mg

Hộp 100 viên nén

Sản xuất tại:  
**BIDIPHAR**  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TTBYT BINH DINH (BIDIPHAR)  
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhon, Bình Định, Việt Nam



**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: ...../22-02-2018.....



✓



# MẪU NHẬN

Mặt trước



Mặt sau







# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## BIRAGAN EXTRA

Paracetamol ..... 500 mg  
 Caffein ..... 65 mg  
 Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
 (Tá dược: Pregelatinised maize starch, Amidon de mais, Microcrystalline cellulose PH 101, Sodium Starch glycolat, Povidone K30, Màu xanh Brilliant blue lake, Màu sunset yellow lake, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide, Nước tinh khiết, Ethanol 96%)

Dạng bào chế: Viên nén.  
 Qui cách đóng gói: Hộp 10 vi x 10 viên.

**Chỉ định:**  
 Biragan Extra có hiệu quả trong điều trị các chứng đau từ nhẹ đến vừa và sốt:  
 - Giảm đau trong các trường hợp: nhức đầu, đau nửa đầu, đau họng, đau tai, đau cơ xương, đau do chấn thương, bong gân, đau bụng kinh, đau răng, đau do viêm xương khớp.  
 - Hạ sốt.

**Liều lượng và cách dùng:**  
 - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 – 2 viên/lần, tối đa 4 lần/ngày. Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc ít nhất 4 giờ.  
 - Không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.  
 - Không được dùng Paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.  
 - Không dùng Paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày.  
 - Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em quá 5 liều Paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.

**Chống chỉ định:**  
 - Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.  
 - Người bệnh thiếu hụt G<sub>6</sub>PD  
 - Người bị rối loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim.  
 - Người bị suy gan nặng.

**Thận trọng:**  
 - Phải dùng Paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước.  
 - Người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.  
 - Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.  
 - Thận trọng ở người bị viêm loét dạ dày vì trong thành phần có chứa cafein.  
 - Không dùng với bất kỳ thuốc nào có chứa paracetamol. Không dùng quá nhiều cafein (như trà, café và các thức uống khác có chứa cafein)  
 - Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu (liên quan đến paracetamol) 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).

**Tương tác thuốc:**  
 - Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.  
 - Phenothiazin sẽ làm tăng khả năng hạ sốt của Paracetamol.  
 - Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ Paracetamol gây độc cho gan.  
 - Nguy cơ Paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.  
 - Cafein làm tăng tác dụng co cơ tim của các tác nhân chủ vận  $\beta$ -adrenergic.  
 - Disulfiram làm giảm sự đào thải của cafein.  
 - Metoclopramid hoặc domperidon làm tăng hấp thu paracetamol và tốc độ hấp thu paracetamol giảm khi dùng chung với cholestyramin.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**  
 - Thời kỳ mang thai: Thuốc có thể làm tăng nguy cơ trẻ thiếu cân và sảy thai tự nhiên liên quan tới cafein, không nên dùng thuốc khi mang thai.  
 - Thời kỳ cho con bú: Cafein bài tiết vào trong sữa mẹ nên dẫn tới khó chịu và ngủ kém ở trẻ. Do đó, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:**  
 Không nên sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

**Tác dụng không mong muốn:**  
 - Thường gặp: Buồn nôn, nôn, kích ứng dạ dày. Mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, mê sảng nhẹ.  
 - Ít gặp: Phản ứng quá mẫn trên da (ban da, phù mạch, hội chứng Steven-Johnson, hội chứng hoại tử biểu bì cấp nhiễm độc), co thắt phế quản, suy gan, loạn tạo máu (giảm tiểu cầu, bạch cầu hạt), thiếu máu, bệnh thần, độc tính lên thận khi lạm dụng nhiều ngày.  
 - Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

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

**Sử dụng quá liều và cách xử trí:**  
 \* **Quá liều:**  
 - **Paracetamol:** Nhiễm độc Paracetamol có thể do dùng 1 liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (7,5-10 g/ngày, trong 1-2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan 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. Methemoglobin – máu dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay. Ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương: sưng sờ; hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Nếu giãn mạch nhiều có thể dẫn đến sốc.  
 - **Cafein:** Đau bụng, mê sảng nhẹ, mất ngủ, lợi tiểu, mất nước, sốt. Rối loạn nhịp tim, co giật.

\* **Cách xử trí:**  
 - Chẩn đoán sớm và cần phải điều trị bệnh nhân ngay lập tức. Bệnh nhân nên được chuyển đến các cơ sở y tế khẩn trương và điều trị hỗ trợ tích cực mặc dù các biểu hiện quá liều chưa xuất hiện.  
 - Gây nôn và rửa dạ dày tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.  
 - Sử dụng N-acetyl cystein: Uống hoặc tiêm tĩnh mạch ngay lập tức nếu chưa đến 24 giờ kể từ khi uống paracetamol, tuy nhiên hiệu quả tối đa trong khoảng 8 giờ. 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. Nếu không có N-acetyl cystein có thể dùng Methionin.  
 - Dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối để hấp thụ paracetamol và cafein trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc quá liều.  
 - Điều trị triệu chứng quá liều cafein: giảm kích thích dạ dày bằng nhôm hydroxyd, chống co giật bằng cách tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc barbiturat như natri pentobarbiturat.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.  
**Bảo quản:** Nơi khô, kín, tránh ánh sáng, không quá 30°C.  
**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**

**Sân xuất tại:**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)**  
 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Thành phố Quy Nhơn – Bình Định – Việt Nam  
 ĐT: 056.3846040 \* Fax: 056.3846846



TUỢC CỤC TRƯỞNG  
 P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

