

# MẪU NHÃN

Manufactured by  
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY  
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quảng Trung, Thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Effervescent tablet

**Biragan<sup>®</sup> 500**  
Paracetamol 500 mg

Box of 4 blisters x 4 effervescent tablets

**GMP WHO**

Paracetamol 500 mg



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

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

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

**Để xa tầm tay trẻ em  
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

SĐK/Reg. No. :  
Số lô SX/Lot No. :  
Ngày SX/Mfg. Date :  
HD/Exp. Date :

# NHÃN VỈ

**Biragan<sup>®</sup> 500**  
Paracetamol 500 mg

Hộp 4 vỉ x 4 viên nén sủi

**GMP WHO**

**Biragan<sup>®</sup> 500**  
Paracetamol 500 mg

Viên nén sủi

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)  
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quảng Trung, Thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

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

**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE,  
ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION:**

See the enclosed leaflet in box.  
**STORAGE:** In dry place, tight container, protected from light, not exceeding 30°C.

Read carefully the leaflet before use  
Keep out of reach of children

**Viên sủi**  
**Biragan<sup>®</sup> 500**  
Paracetamol 500 mg  
Bidiphar  
CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

**Effervescent tablet**  
**Biragan<sup>®</sup> 500**  
Paracetamol 500 mg  
Bidiphar  
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL J.S.C

**Effervescent tablet**  
**Biragan<sup>®</sup> 500**  
Paracetamol 500 mg  
Bidiphar  
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL J.S.C

**Viên sủi**  
**Biragan<sup>®</sup> 500**  
Paracetamol 500 mg  
Bidiphar  
CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

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

Lần đầu: 23 / 03 / 2016

m

f

# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



## BIRAGAN® 500

Viên nén sủi

### Công thức:

Paracetamol ..... 500mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Tá dược: Acid citric khan, Acid L-tartric khan, Natri hydrocarbonat, PVP, Kali acesulfam, Aspartam, Hương cam, Natri benzoat, PEG 6000, Ethanol tuyệt đối, L-Leucin, Natri carbonat).

**Dạng bào chế:** Viên nén sủi bọt.

**Qui cách đóng gói:** Hộp 4 vỉ x 4 viên. Hộp 12 vỉ x 2 viên.

### Được lực học:

Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế 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 làm giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên giúp tỏa nhiệt, hạ nhiệt.

Ở 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 như khi dùng salicylat. Vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu. Viên nén sủi BIRAGAN® 500 giúp Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa.

### Được động học:

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 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.
- 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. Khoảng 90 - 100% liều điều trị được đào thải trong nước tiểu ở dạng liên hợp 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 làm cạn kiệt glutathion của gan và phản ứng với nhóm sulfhydryl của protein gan, có thể dẫn đến hoại tử gan.

### Chỉ định:

Viên nén sủi BIRAGAN® 500 có tác dụng hạ sốt, giảm đau nhanh trong các trường hợp:

- Cảm lạnh, cảm cúm, đau đầu, đau cơ - xương, bong gân, đau khớp.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Đau tai, đau họng, viêm mũi, xoang do nhiễm khuẩn hay do thời tiết.
- Sau phẫu thuật cắt amidan, nhổ răng, mọc răng, nhức răng.

### Liều lượng và cách dùng:

#### \* Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi : Uống 1 viên/lần x 3 - 4 lần /ngày.

#### \* Cách dùng:

Hoà tan 1 viên trong 200 ml nước đun sôi để nguội. Uống thuốc sau khi đã hết sủi bọt và tan hoàn toàn.

### Chống chỉ định:

- Người bệnh mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase

### Thận trọng:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày 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.

- Phải dùng Paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Vì sản phẩm có chứa aspartam sẽ chuyển hóa thành phenylalanin trong cơ thể nên cần thận trọng với người bị phenylketon niệu.
- Không được dùng Paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc 5 ngày ở trẻ em, trừ khi có chỉ dẫn của Bác sĩ.
- 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 có chỉ dẫn của Bác sĩ.
- 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).

### Tương tác thuốc:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và 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 hoặc sử dụng các thuốc phenytoin, barbiturat, carbamazepin và isoniazid có thể tăng nguy cơ độc tính với gan.

### Tác dụng không mong muốn:

- Ít gặp: Ban, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, độc tính lèn thận khi dùng nhiều ngày.
- Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

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

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

- Phụ nữ có thai : 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.
- Phụ nữ cho con bú : nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đã 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:

Không ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy.

### Quá liều và cách xử trí:

Nhiễm độc có thể do dùng 1 liều độc duy nhất (trên 10g) hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol, hoặc do dùng thuốc dài ngày.

#### \* Biểu hiện quá liều:

- 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.

#### \* Điều trị:

- Chẩn đoán sớm. Rửa dạ dày tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Sử dụng N-acetyl cystein: uống hoặc tiêm tĩnh mạch nếu không có N-acetyl cystein có thể dùng Methionin.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản:** Nơi khô, kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Để xa tầm tay của trẻ em**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

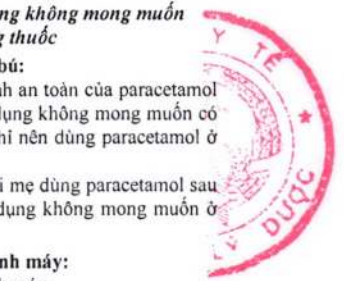
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

### Sản 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

Tel: 056.3846040 \* Fax: 056.3846846



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*