https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên: 105 x 40 x 65 mm.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/6/2013

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

GMP

Coldfed

Giảm đau, hạ sốt

Coldfed — Giảm đau, hạ sốt

PHARMEDIC

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Q.1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam.

CÔNG THỨC
- Paracetamol.....400 mg
- Clorpheniramin maleat.....2 mg
- Tá dược:.....vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH
- Cảm sốt, cúm.
- Nhức đầu, đau răng, đau cơ, sổ mũi.
- Thấp khớp, đau khớp có hay không có sốt.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG
- Người lớn: mỗi lần 1 - 2 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.
- Trẻ em 7 - 15 tuổi: mỗi lần 1/2 - 1 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt G_6PD.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế MAO.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Box of 10 blisters x 10 tablets

GMP

Coldfed

Analgesic, antipyretic

Coldfed — Analgesic, antipyretic

PHARMEDIC

PHARMEDIC PHARMACEUTICAL MEDICINAL JOINT STOCK COMPANY: 367 Nguyen Trai St., Dist. 1, HCMC, VN.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO norms: 1/67 Nguyen Van Qua St., Dist. 12, HCMC, VN.

COMPOSITION
- Paracetamol .....400 mg
- Chlorpheniramine maleate .....2 mg
- Excipients:.....sqf 1 tablet

INDICATIONS
- Common cold, fever, flu.
- Headache, toothache, myalgia, rhinorrhea.
- Arthritis, arthralgia with or wihthout fever.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
- Adults: 1 - 2 tablets every 4 hours, do not exceed 3 times daily.
- Children: 7 - 15 years: 1/2 - 1 tablet every 4 hours, do not exceed 3 times daily.

CONTRAINDICATIONS
- Hypersensitivity to any of the components of drug.
- Patients with G_6PD deficiency.
- Patients receiving MAOIs.
- Nursing mothers, neonates.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
SPECIFICATION: Manufacturer's

DO NOT STORE OVER 30°C.

Mẫu vỉ bấm. Kích thước: 93 x 48 mm

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 02 năm 2012
KT TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

Nguyễn Thị Thúy Vân

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Coldfed

Hộp 1lọ 80 viên. Kích thước: 45 x 45 x 85 mm

Hộp 1 lọ 80 viên nén GMP

Coldfed

Giảm đau, hạ sốt

PHARMEDIC **CTCP DPDL PHARMEDIC**
367 Nguyễn Trãi, Q.1, TP. HCM, VN.

CÔNG THỨC
- Paracetamol .....400 mg
- Clorpheniramin maleat.....2 mg
- Tá dược:.....vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
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.
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C
TIÊU CHUẨN: TCCS.
SĐK:

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO
1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, VN.

Box of 1 bottle of 80 tablets GMP

Coldfed

Analgesic, antipyretic

PHARMEDIC **PHARMEDIC JSC**
367 Nguyen Trai St., Dist. 1, HCMC, VN.

COMPOSITION
- Paracetamol.....400 mg
- Chlorpheniramine maleate.....2 mg
- Excipients:.....sqf 1 tablet

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS
Read the leaflet inside.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.
DO NOT STORE OVER 30°C
SPECIFICATION: Manufacturer's
Reg. No.:

Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO norms: 1/67 Nguyen Van Qua St., Dist. 12, HCMC, VN.

Nhãn lọ 80 viên: 130 x 43 mm.

Lọ 80 viên nén GMP

Coldfed

Giảm đau, hạ sốt

CÔNG THỨC
- Paracetamol.....400 mg
- Clorpheniramin maleat.....2 mg
- Tá dược:.....vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH
- Cảm sốt, cúm
- Nhức đầu, đau răng, đau cơ, sổ mũi.
- Thấp khớp, đau khớp có hay không có sốt.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG
- Người lớn: mỗi lần 1 - 2 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.
- Trẻ em 7 - 15 tuổi: mỗi lần 1/2 - 1 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt G_6PD.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế MAO.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

PHARMEDIC **CTCP DPDL PHARMEDIC:** 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 02 năm 2012
KT TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

Nguyễn Thị Thúy Vân

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Lọ 500 viên Nén

GMP

Coldfed

Giảm đau, hạ sốt

CÔNG THỨC

- Paracetamol.....400 mg
- Clorpheniramin maleat.....2 mg
- Tá dược:.....vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH

- Cảm sốt, cúm
- Nhức đầu, đau răng, đau cơ, sổ mũi.
- Thấp khớp, đau khớp có hay không có sốt.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG

- Người lớn: mỗi lần 1 - 2 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.
- Trẻ em 7 - 15 tuổi: mỗi lần 1/2 - 1 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt G_6PD.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế MAO.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

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.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C

Ngày SX:

Số lô SX:

HD:

PHARMEDIC

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 02 năm 2012

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

Nguyễn Thị Thúy Vân

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Mặt trước

Coldfed

viên nén

PHARMEDIC

CÔNG THỨC
- Paracetamol ..... 400 mg
- Clorpheniramin maleat ..... 2 mg
- Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Povidon, Nipagin, Nipasol, Vàng quinolein, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat ..... vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH
- Cảm sốt, cúm.
- Nhức đầu, đau răng, đau cơ, sổ mũi.
- Thấp khớp, đau khớp có hay không có sốt.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG
- Người lớn: mỗi lần 1 - 2 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.
- Trẻ em 7 - 15 tuổi: mỗi lần 1/2 - 1 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt G_6PD.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế MAO.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG
- Tránh dùng thuốc quá lâu ngày, tránh dùng thức uống có rượu.
- Người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Người bệnh bị phenylceton - niệu.
- Bệnh nhân suy thận, suy gan.
- Glaucom góc hẹp, bí tiểu, phì đại tuyến tiền liệt, tắc môn vị tá tràng và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.
- Người bệnh phổi mạn tính, người lớn tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC
- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin.
- Hạ thân nhiệt nghiêm trọng có thể xảy ra khi dùng paracetamol liều cao chung với phenothiazin.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hoá phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.
- Rượu hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế TKTW của clorpheniramin.
- Các thuốc ức chế MAO làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chỉ nên dùng thuốc khi cần thiết và với sự hướng dẫn của thầy thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Coldfed có thể gây buồn ngủ. Bệnh nhân nên được thông báo không lái xe hay vận hành máy móc khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
- Thường gặp trường hợp ngủ gà, an thần, khô miệng, ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng hoặc dùng dài ngày.
- Hiếm gặp trường hợp phản ứng quá mẫn, chóng mặt, buồn nôn.
  - **Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

QUÁ LIỀU
- Triệu chứng:
  - Paracetamol: nôn, buồn nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng xảy ra trong 24 giờ đầu khi dùng thuốc. Dùng liều cao trên 10g Paracetamol ở người lớn (liều thấp hơn ở người nghiện rượu) có nguy cơ tế bào gan bị huỷ hoại dẫn đến hoại tử gan không hồi phục.
  - Clorpheniramin maleat: an thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực, truỵ tim mạch, loạn nhịp.

  Xử trí:

  Nhanh chóng chuyển bệnh nhân đến bệnh viện để thụt rửa dạ dày và điều trị nâng đỡ. Chất giải độc đặc hiệu paracetamol là N-acetylcystein.

DƯỢC LỰC HỌC
- Paracetamol là một dẫn chất para-aminophenol có đặc tính giảm đau và hạ sốt. Paracetamol nâng ngưỡng đau để trị nhức đầu, đau cơ, đau khớp và bệnh liên quan đến cảm cúm.
- Clorpheniramin là một kháng histamin ở thụ thể H_1. Nó làm giảm tác dụng của histamin thông qua đối kháng cạnh tranh với histamin tại thụ thể H_1.
- Coldfed là sự phối hợp hai thuốc đã được chứng minh là làm giảm các triệu chứng khó chịu do cảm cúm, rối loạn đường hô hấp trên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
- Paracetamol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn sau khi uống. Thuốc được phân bố nhanh trong phần lớn các mô của cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 đến 60 phút. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.
- Clorpheniramin maleat hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Thuốc có tác động 15 – 30 phút sau khi uống, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học của clorpheniramin khoảng 25 – 50%. Khoảng 70% thuốc tuần hoàn trong máu liên kết với protein huyết tương. Thời gian tác dụng của thuốc khoảng 4 – 6 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa qua gan và đào thải qua thận.

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.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY
- Hộp 1 lọ 80 viên nén.
- Lọ 500 viên nén.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 260 x 90 mm.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 02 năm 2012

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Nguyễn Thị Thúy Vân

https://nhathuocngocanh.com/

Mặt sau

Coldfed

tablets

PHARMEDIC

COMPOSITION

- Paracetamol.....400 mg
- Chlorpheniramine maleate.....2 mg
- Excipients: Lactose, Maize starch, Povidone, Nipagin, Nipasol, Quinoleine yellow, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate.....sqf 1 tablet

INDICATIONS

- Common cold, fever, flu.
- Headache, toothache, myalgia, rhinorrhea.
- Arthritis, arthralgia with or wihthout fever.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Adults: 1 - 2 tablets every 4 hours, do not exceed 3 times daily.
- Children: 7 - 15 years: 1/2 - 1 tablet every 4 hours, do not exceed 3 times daily.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any of the components of drug.
- Patients with G_6PD deficiency.
- Patients receiving MAOIs.
- Nursing mothers, neonates.

PRECAUTIONS

- Avoid long-term treatment, avoid using alcoholic beverage while taking the drug.
- Patients with previous anaemia.
- Pateints with phenylketonuria.
- Patients with impaired kidney or liver functions.
- Patients with closed-angle glaucoma, urinary retention, benign prostatic hyperplasia, pyloroduodenal obstruction, and in patients with myasthenia gravis may have aggravation the disease.
- Patients with chronic obstructive pulmonary disease, elderly.

INTERACTIONS

- Prolonged administration of large doses of paracetamol with coumarin derivaties may produce a slight hypoprothrombinemia.
- Severe hypothermia may occur when concomitant use of phenothiazines and paracetamol in large doses.
- Chlorpheniramine inhibits phenytoin metabolism and can lead to phenytoin toxicity.
- Alcohol or sedative hypnotics may increase CNS depressant effects of chlorpheniramine.
- The MAOIs may prolong and enhance anticholinergic effect of antihistamines.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Drug should be used if clearly needed and with consultation of the physician.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR USE MACHINES

Coldfed may cause drowsiness. Patients shoul be warned not to drive or operate machinery while taking the drug.

ADVERSE EFFECTS

- Frequent cases: Somnolence, sedation, dry mouth, skin rashes, nausea, vomiting, blood dyscrasias (neutropenia, pancytopenia, leucopenia), anaemia, nephropathy, nephrotoxicity when abuse or prolonged excessive use of paracetamol.
- Rare cases: hypersensitivity reactions, vertigo, nausea.
  - **Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.**

OVERDOSAGE

- Symptom:
  - Paracetamol: nausea, vomiting, anorexia, pale, abdominal pain occur during 24 hours after ingestion. Adults who absorb more than 10 g of Paracetamol (lower dose in patients with history of alcoholism) are at risk of developing liver damage that may lead to irreversible hepatic necrosis.
  - Chlorpheniramine maleate: sedation, paradoxical stimulation of CNS, psychosis, seizures, apnoea, convulsions, anticholinergic effects, dystonic reactions, cardiovascular collapse, arrhythmias.
- Treatment: Immediately hospitalize the patient for gastric lavage and supportive therapy. The specific antidote for paracetamol is N-acetylcysteine.

PHARMACODYNAMICS

- Paracetamol, a para-aminophenol derivative, has analgesic and antipyretic properties. Paracetamol raises the pain threshold to check headache, muscle and joint pains, and general malaise frequently associated with the common cold.
- Chlorpheniramine is a histamine H_1-antagonist. It diminishes and abolishes the major actions of histamine in the body by competitively antagonizes the effects of histamine on H_1-receptors.
- Coldfed is a combination of clinically proven symtomatic remedies against the common cold and other upper respiratory afflictions.

PHARMACOKINETICS

- Paracetamol is absorbed readily and completely from the gastrointestinal tract and distributed into most body tissues. Peak plasma concentrations being reached within 30 to 60 minutes. Paracetamol is about 25% bound to plasma protein.
- Chlorpheniramine maleate is well absorbed from the gastrointestinal tract. Onset of action following oral administration occurs in 15 - 30 min, with peak concentrations occurring about 2.5 to 6 hours. Bioavailability of chlorpheniramine is about 25 to 50%. About 70% of chlorpheniramine in the circulation is bound to plasma proteins. The duration of actions ranges from 4 – 6 hours.
- Drugs are metabolised predominantly in the liver and excreted in the urine.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SPECIFICATION: Manufacturer's

SHELF-LIFE: 36 months from date of manufacturing.

PRESENTATION

- Box of 1 bottle of 80 tablets.
- Bottle of 500 tablets.
- Box of 10 blisters x 10 tablets.

DO NOT STORE OVER 30°C.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.