

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

TN 23768

1637155

OK 651

(28/12/15)

Nhãn hộp

<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p>					
<h1>Duradolol®</h1>					
<table border="1"> <tr> <td>Paracetamol</td> <td>325 mg</td> </tr> <tr> <td>Tramadol HCl</td> <td>37,5 mg</td> </tr> </table>		Paracetamol	325 mg	Tramadol HCl	37,5 mg
Paracetamol	325 mg				
Tramadol HCl	37,5 mg				
<p>HỘP 3 VỈ X10 VIÊN NÉN BAO PHIM</p> 					
<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Paracetamol.....325 mg Tramadol HCl.....37,5 mg Tá được vừa đủ.....một viên</p> <p>Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác. Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng</p>	<p>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam</p>				
<p>Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:</p>	<p>BOX OF 3 BLISTERS X 10 FILM COATED TABLETS</p>  <table border="1"> <tr> <td>Tramadol HCl</td> <td>37,5 mg</td> </tr> <tr> <td>Paracetamol</td> <td>325 mg</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Duradolol®</p> <p style="text-align: center;">Prescription only</p>	Tramadol HCl	37,5 mg	Paracetamol	325 mg
Tramadol HCl	37,5 mg				
Paracetamol	325 mg				
<p>Keep out of reach of children Read carefully the enclosed insert before use. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light</p> <p>OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam</p>	<p>COMPOSITION: Each film coated tablet contains: Paracetamol.....325 mg Tramadol HCl.....37,5 mg Excipients q.s.....one tablet</p> <p>Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: See the insert.</p>				

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/09/16

Nhãn vỉ

Số lô SX: HD:

Paracetamol 325 mg
Tramadol HCl 37,5 mg
WHO - GMP

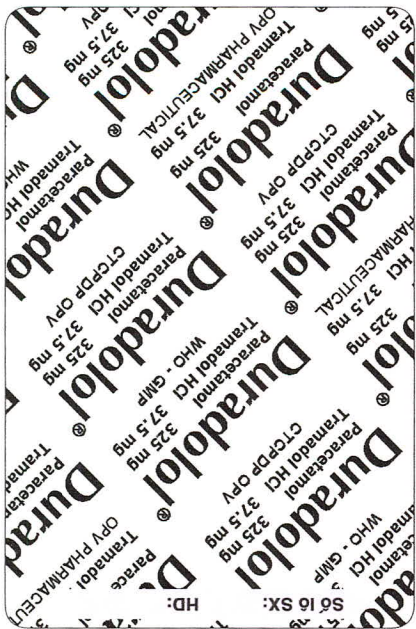
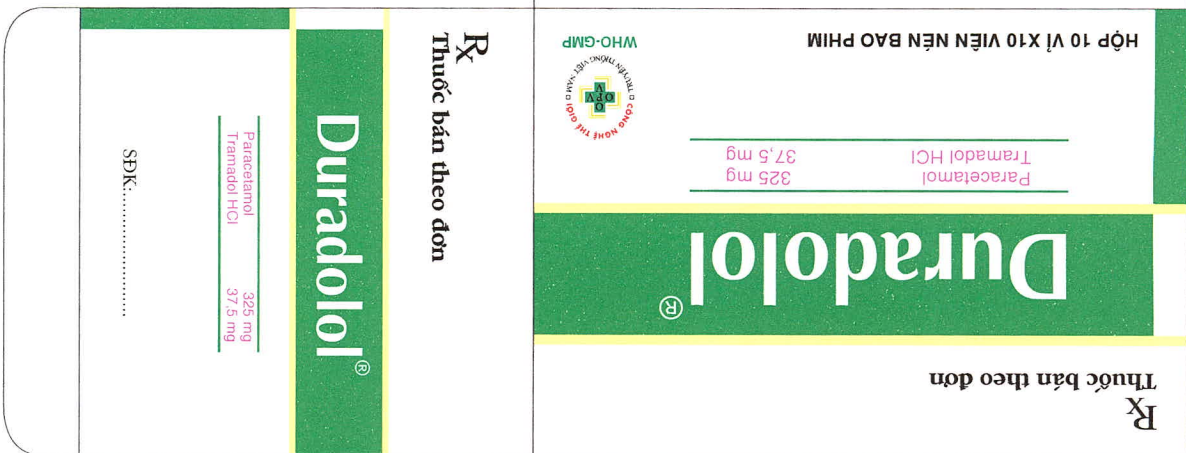
Duradolol®
Paracetamol 325 mg
Tramadol HCl 37,5 mg
OPV PHARMACEUTICAL

Tp.HCM, Ngày 08 tháng 9 năm 2015
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển *ĐV*


 CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
OPV
Đỗ Văn Hoàng

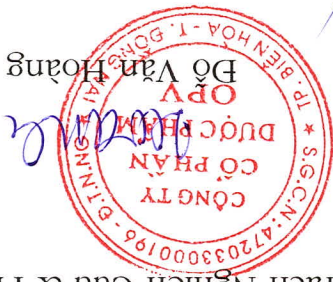
MẪU NHẬN DỮ KIẾN

Nhân hộp



Nhân vỉ

TP.HCM, Ngày 9 tháng 9 năm 2015
 Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
 Paracetamol.....325 mg
 Tramadol HCl.....37.5 mg
 Excipients q.s..... one tablet

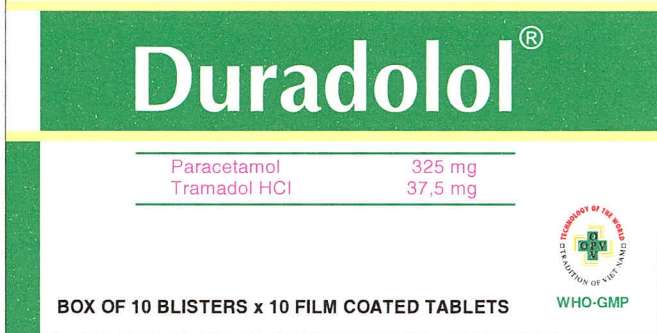
Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information:
 See the insert.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
 Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
 Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

Rx
Prescription only



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nên bao phim chứa:
 Paracetamol.....325 mg
 Tramadol HCl.....37,5 mg
 Ta được vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Độc kỵ hương dẫn sử dụng:
 Độc kỵ hương dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
 Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
 TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

Số lô SX/ Lot N°:
 NSX/ Mfg. Date:
 HD/ Exp. Date:

DURADOLOL®

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

- Tramadol HCl 37,5 mg
- Paracetamol 325 mg

Tá dược: Tinh bột tiền hồ hóa, cellulose vi tinh thể PH 101, tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white và oxyd sắt vàng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén dài bao phim, màu vàng, một mặt trơn, một mặt có in chữ “DURADOLOL” màu đen.

DƯỢC LỰC HỌC:

Tramadol là thuốc giảm đau tổng hợp loại opioid có tác dụng giảm đau trên hệ thần kinh trung ương và có thể gây nghiện như morphin. Thuốc và chất chuyển hóa O-desmethyltramadol (M1) của tramadol gắn vào thụ thể μ của hệ thống thần kinh và làm giảm sự tái nhập norepinephrin vào trong tế bào, vì vậy thuốc có tác dụng giảm đau. Chất chuyển hóa M1 có tác dụng giảm đau gấp 6 lần tramadol và có ái lực cao gấp 200 lần với thụ thể μ -opioid.

Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau và hạ sốt với cơ chế tương tự như các salicylat. Ở liều tương đương, mức độ giảm đau và hạ sốt của paracetamol tương tự với aspirin và các salicylat nhưng thời gian tác dụng ngắn hơn. 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 tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên enzym cyclooxygenase trong cơ thể, chỉ tác động đến tổng hợp enzym cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tramadol hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhưng có sự chuyển hóa lần đầu ở gan mạnh nên sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc chỉ đạt 75%. Thời gian đạt nồng độ tối đa trong máu có sự khác nhau giữa tramadol và chất chuyển hóa. Tramadol có nồng độ tối đa trong máu sau 2 giờ, còn sản phẩm chuyển hóa M1 là 3 giờ. Trong máu, thuốc gắn vào protein 20%. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận 90% và 10% qua phân, dưới dạng chưa chuyển hóa chiếm tỉ lệ 30% và đã chuyển hóa 60%. Thuốc qua nhau thai và sữa mẹ. Nửa đời thải trừ của tramadol là 6,3 giờ, còn của M1 là 7,4 giờ.

Paracetamol được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30-60 phút sau khi uống. Paracetamol được phân bố trong hầu hết trong các mô của cơ thể. Paracetamol qua nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Gắn kết với protein huyết tương không đáng kể với nồng độ điều trị thông thường nhưng gắn kết sẽ tăng khi nồng độ tăng. Thời gian bán hủy của paracetamol thay đổi từ khoảng 1 đến 3 giờ. Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (60-80%) và liên hợp sulphat (20-30%). Dưới 5% được bài tiết dưới dạng paracetamol không đổi. Một phần nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa thông qua hệ thống cytochrom P450.

CHỈ ĐỊNH:

Được dùng để điều trị giảm đau cấp tính trong thời gian ngắn (5 ngày trở xuống).

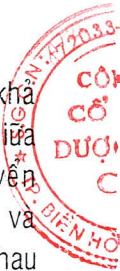
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

- Liều khởi đầu: 2 viên/ ngày. Liều dùng có thể được tăng lên khi cần nhưng không quá 8 viên/ngày (tương đương với 300 mg tramadol và 2600 mg paracetamol)
- Điều chỉnh liều dùng phụ thuộc vào mức độ đau và đáp ứng ở từng bệnh nhân.
- Uống cách mỗi 6 giờ một lần.

Trẻ em (dưới 12 tuổi)

- Những ảnh hưởng và tính an toàn DURADOLOL chưa được thiết lập ở trẻ em dưới 12 tuổi.



Người lớn tuổi:

- Dùng liều hàng ngày.
- Ở bệnh nhân trên 75 tuổi: khoảng cách giữa các liều dùng tối thiểu 6 giờ, do thời gian bán hủy tăng khoảng 17%.

Bệnh nhân suy thận:

- Vì thuốc có chứa tramadol nên không chỉ định cho những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin thấp hơn 10ml/phút). Tăng khoảng cách giữa các liều dùng mỗi 12 giờ ở các bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/phút)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định với các bệnh nhân mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân ngộ độc rượu, thuốc ngủ, các thuốc gây ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương, nhóm opioid và thuốc hướng tâm thần.
- Chống chỉ định ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế enzym monoaminooxidase (MAO) hay mới ngưng thuốc trong vòng 2 tuần.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bị động kinh không kiểm soát.
- Bệnh nhân bị suy hô hấp nặng.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc chứa hoạt chất paracetamol:

- 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).
- Thận trọng với các bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatin thấp hơn 10 ml/phút.
- Thận trọng khi dùng DURADOL ở những bệnh nhân phụ thuộc opioid, những bệnh nhân bị chấn thương sọ não, co giật, rối loạn đường mật, có tình trạng shock, thay đổi ý thức không rõ lí do, có những vấn đề ảnh hưởng đến hệ hô hấp hay rối loạn chức năng hô hấp, tăng áp lực nội sọ não.
- Những phản ứng do ngưng thuốc có thể xảy ra tương tự như quá trình cai nghiện thuốc phiện.
- Khi dùng tramadol với enfluran và nitrous oxyd được báo cáo làm nhanh tỉnh lại trong phẫu thuật.
- Uống rượu có thể làm tăng ngộ độc gan, đặc biệt là khi dùng đồng thời với paracetamol.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** thuốc này không nên sử dụng trong thời kỳ mang thai. Việc sử dụng kéo dài hay liều cao có thể có tiềm ẩn gây hại cho thai nhi. Thuốc qua sữa mẹ, vì vậy nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi cho con bú.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Tramadol có thể gây chóng mặt và buồn ngủ, đặc biệt khi có uống rượu và dùng các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương. Không nên vận hành máy móc tàu xe khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$:** chóng mặt, buồn ngủ.
- **Thường gặp, $ADR > 1/100$:** đau đầu, run rẩy, lú lẫn, thay đổi tâm trạng (lo lắng, hồi hộp, sáng khoái), rối loạn giấc ngủ, buồn nôn, táo bón, khô miệng, tiêu chảy, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, đổ mồ hôi, ngứa.
- **Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:** tăng huyết áp, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, co thắt cơ bắp không tự nguyện, dị cảm, ù tai, trầm cảm, ảo giác, ác mộng, mất trí nhớ, khó thở, khó nuốt, run rẩy, nóng bừng mặt, đau ngực.
- **Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:** co giật, phụ thuộc thuốc, lạm dụng, nhìn mờ, thay đổi về khẩu vị, yếu cơ, suy hô hấp, hoang loạn, lo lắng, ảo giác, dị cảm, ù tai và các triệu chứng bất thường về thần kinh trung ương.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời thuốc với các thuốc ức chế CYP2D6 như: fluoxetin, paroxetin, và aminotriptylin có thể dẫn tới việc ức chế chuyển hóa của tramadol.

th

- Các thuốc ức chế chuyển hóa của CYP3A4 (ketoconazol and erythromycin), rifampin và St. John's Wort khi dùng với DURADOLOL có thể ảnh hưởng đến việc chuyển hóa tramadol, kết quả là làm thay đổi tác động của tramadol.
- Thận trọng khi dùng DURADOLOL với Triptan trong điều trị đau nửa đầu.
- Carbamazepin làm tăng chuyển hóa của tramadol, nếu phối hợp 2 thuốc thì phải tăng liều tramadol lên gấp 2 lần.
- Warfarin: Tramadol làm kéo dài thời gian prothrombin, khi dùng phối hợp với warfarin cần phải kiểm tra thời gian prothrombin thường xuyên.
- Quinidin ức chế chọn lọc isoenzym, do đó khi dùng quinidin và tramadol có thể làm tăng nồng độ của tramadol và làm giảm nồng độ của M1.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

- *Tramadol*: Quá liều tramadol phụ thuộc vào liều dùng, thường có biểu hiện là: nôn, co giật, bối rối, lo âu, nhịp nhanh, tăng huyết áp, hôn mê, suy hô hấp.
- *Paracetamol*: Buồn nôn, nôn và đau bụng (xảy ra trong vòng 24 giờ sau khi uống). Sau 24 giờ, triệu chứng có thể bao gồm căng đau hạ sườn phải, thường cho biết sự phát triển của hoại tử gan. Tổn thương gan nhiều nhất trong khoảng 3 – 4 ngày sau khi uống thuốc quá liều dùng và có thể dẫn đến bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong.

Xử trí:

- *Tramadol*: Tùy theo mức độ quá liều mà có cách xử trí khác nhau. Trước tiên phải đảm bảo đường thở, duy trì tình trạng thông khí tốt, điều trị tích cực, chống co giật bằng thuốc nhóm barbiturat và dẫn xuất benzodiazepin. Nếu ngộ độc tramadol theo đường uống có thể cho uống than hoạt để loại bỏ sự hấp thu tramadol. Hiện nay chưa có thuốc giải đặc hiệu. Dùng naloxon để giải độc ít mang lại hiệu quả, trái lại làm tăng khả năng gây co giật. Biện pháp lọc máu sử dụng trong ngộ độc tramadol cũng không có hiệu quả.
- *Paracetamol*: Tùy thuộc vào nồng độ trong huyết tương. Acetylcystein bảo vệ gan nếu dùng trong khoảng 24 giờ kể từ khi quá liều paracetamol (hiệu quả nhất nếu dùng trong khoảng 8 giờ). Liều uống đầu tiên là 140 mg/kg (liều tải), sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Than hoạt hoặc rửa dạ dày có thể được thực hiện để giảm sự hấp thu của paracetamol.

TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



Nhà sản xuất:



Handwritten signature in blue ink.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

TU. CỤC TRƯỞNG ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

P. TRƯỞNG PHÒNG

Handwritten signature: Đỗ Minh Hùng