

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2011
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



MẪU NHÃN THUỐC
HỘP 4 VỊ X 4 VIÊN NÉN SỦI

Trang: 1/1
Mã số: Q3.TĐK-L1
Số: 01-08-2012

Nhãn trung gian

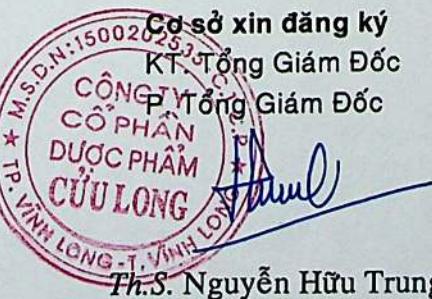


PANALGANEFFER®
CODEIN

GMP-WHO

Paracetamol 500 mg
Codein phosphat hemihydrat 30 mg

THÀNH PHẦN:
Paracetamol 500 mg
Codein phosphat hemihydrat 30 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH:
Để giảm các cơn đau vừa và nặng không khỏi
khi dùng aspirin hoặc paracetamol đơn thuần.
SĐK: Ngày SX: Ngày SD: Hạn dùng:



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỦU LONG



MẪU NHÃN THUỐC
VỈ 4 VIÊN NÉN SỦI

Trang: 1/1
Mã số: Q3.TDK-L1
Số: 01-08-2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

<p>GMP-WHO</p> <p>PANALGANEFFER® CODEIN</p> <p>Paracetamol 500 mg Codein phosphat hemihydrat 30mg</p> <p>Không dung quá liều chỉ định</p> <p>SDK:</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỦU LONG 150 đường 149 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long</p>  <p>GMP-WHO</p> <p>PANALGANEFFER® CODEIN</p> <p>Paracetamol 500 mg Codein phosphat hemihydrat 30mg</p> <p>Không dung quá liều chỉ định</p> <p>SDK:</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỦU LONG 150 đường 149 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long</p>	<p>GMP-WHO</p> <p>PANALGANEFFER® CODEIN</p> <p>Paracetamol 500 mg Codein phosphat hemihydrat 30mg</p> <p>Không dung quá liều chỉ định</p> <p>SDK:</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỦU LONG 150 đường 149 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long</p>
--	---



Ph.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharmexco

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Trang: 1/1
Mã số: Q3.TDK-L1
Số: 01-08-2012

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

PANALGANEFFER® CODEIN

Viên nén sủi bọt

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Paracetamol..... 500 mg

Codein phosphat hemihydrat..... 30 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Povidon K30, acid citric khan, natri benzoat, natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, isomalt, aspartam,

bột hương vị cam, polyethylen glycol 6000).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén sủi bọt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 4 vỉ x 4 viên.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các cơn đau vừa và nặng, không khỏi khi dùng aspirin hoặc paracetamol đơn thuần.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Hòa tan viên thuốc vào khoảng 200 ml nước đến khi sủi hết bọt. Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ.

Trường hợp suy thận (cô đở thanh thải Creatinin dưới 10ml/phút) khoảng cách tối thiểu là 8 giờ. Nếu cơn đau tiếp tục kéo dài quá 5 ngày, không nên tiếp diễn trừ mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 1-2 viên mỗi 4-6 giờ. Không dùng quá 6 viên/24 giờ.

- Trẻ cần nặng trên 15 kg (từ 3 tuổi trở lên): Liều của paracetamol chỉ định khoảng 60 mg/kg/ngày, chia làm 4-6 lần; liều của codein phosphat là khoảng 3 mg/kg/ngày, chia làm 4-6 lần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

Trẻ có cân nặng dưới 15 kg.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Người mắc bệnh tiểu phelnylceton - niệu (do thuốc có aspartam).

Người bệnh gan nặng, bị hen phế quản, suy hô hấp, bệnh thận, bệnh tim và người bệnh nhiều lần thiếu máu.

Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

THAN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không uống rượu khi dùng thuốc.

Người bị suy giảm chức năng gan, thận.

Người bị bệnh đường hô hấp như hen, khí phế thũng.

Thuốc có chứa ion natri, cần thận trọng đối với người kiêng muối.

Người có tiền sử nghiện thuốc.

Không dùng để giảm ho trong các bệnh nung mủ phổi, ứ đọng phế quản cần khạc đờm mủ.

Thời kỳ mang thai: Không dùng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Chỉ dùng khi thật cần thiết.

Người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây ngủ gà, làm giảm sự nhanh nhẹn hay tinh trí nên cần thận trọng đối với người vận hành máy móc hay lái xe.

TƯỞNG TÁC THUỐC:

Rượu và thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương.

Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) và isoniazid làm tăng độc tính gan.

Quinidin làm giảm tác dụng của codein.

Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrome P₄₅₀.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Đầu đau, chóng mặt, khát, buồn nôn, nôn, táo bón, hồi hộp.

Ít gặp: Ban da. Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn. Áo giác, mắt phượng hoàng, rối loạn thị giác, co giật. Suy tuần hoàn.

Cách xử trí: Ngưng dùng thuốc khi có bất kỳ một phản ứng gì nào xảy ra.

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

DƯỢC LỰC HỌC:

- Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt. Làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, hiếm làm giảm thân nhiệt ở người bình thường.

Thuốc tác động lên vùng lõi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Codein là methylmorphin, nhóm methyl thay thế vị trí của hydro ở nhóm hydroxyl liên kết với nhân thorph trong phân tử morphin, do vậy codein có tác dụng được lý tương tự morphin, tức là có tác dụng giảm đau và giảm ho. Tuy nhiên codein được hấp thu tốt hơn ở dạng uống, ít gây táo bón và ít gây co thắt mật hơn so với morphin. Ở liều điều trị, ít gây ức chế hô hấp (60% thấp hơn so với morphin) và ít gây hiện tượng morphin.

Điều trị: Kết hợp với thuốc chống viêm, giảm đau không steroid để tăng tác dụng giảm đau và giảm bớt táo bón.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Phân bố đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể, 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thải trừ 90 - 100% thuốc qua nước tiểu ngày thứ 1, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%), hoặc cystein (khoảng 3%) cũng phát hiện 1 lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl hoá và khử acetyl.

Codein sau khi uống có thời gian bán thải là 2 - 4 giờ, tác dụng giảm ho xuất hiện trong vòng 1 - 2 giờ và có thể kéo dài 4 - 6 giờ. Codein được chuyển hóa ở gan và thải trừ ở thận dưới dạng tự do hoặc kết hợp với acid glucuronic. Codein hoặc sản phẩm chuyển hóa bài tiết qua phân rất ít. Codein qua được nhau thai và một lượng nhỏ qua được hàng rào máu - não.

QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRÍ: *Triệu chứng quá liều:*

Paracetamol: Buồn nôn, nôn, chân ướt, da bụng, kích động, mê sảng, suy tuần hoàn, suy gan nghiêm trọng và chết vì suy gan.

Codein: Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne - Stokes, xanh lác). Lờ mờ dần đến trạng thái dờ dẩn hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh và ẩm, đôi khi mạch chậm và hạ huyết áp. Trong trường hợp nặng: ngừng thở, truy mạch, ngừng tim và có thể tử vong.

Cách xử trí:

Paracetamol: Gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt hoặc dùng thuốc tẩy muối. N-acetylcysteine là thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hoặc có thể dùng methionin. Điều trị với N-acetylcysteine có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol.

- Codein: Phản hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Chỉ định naloxon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.