

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

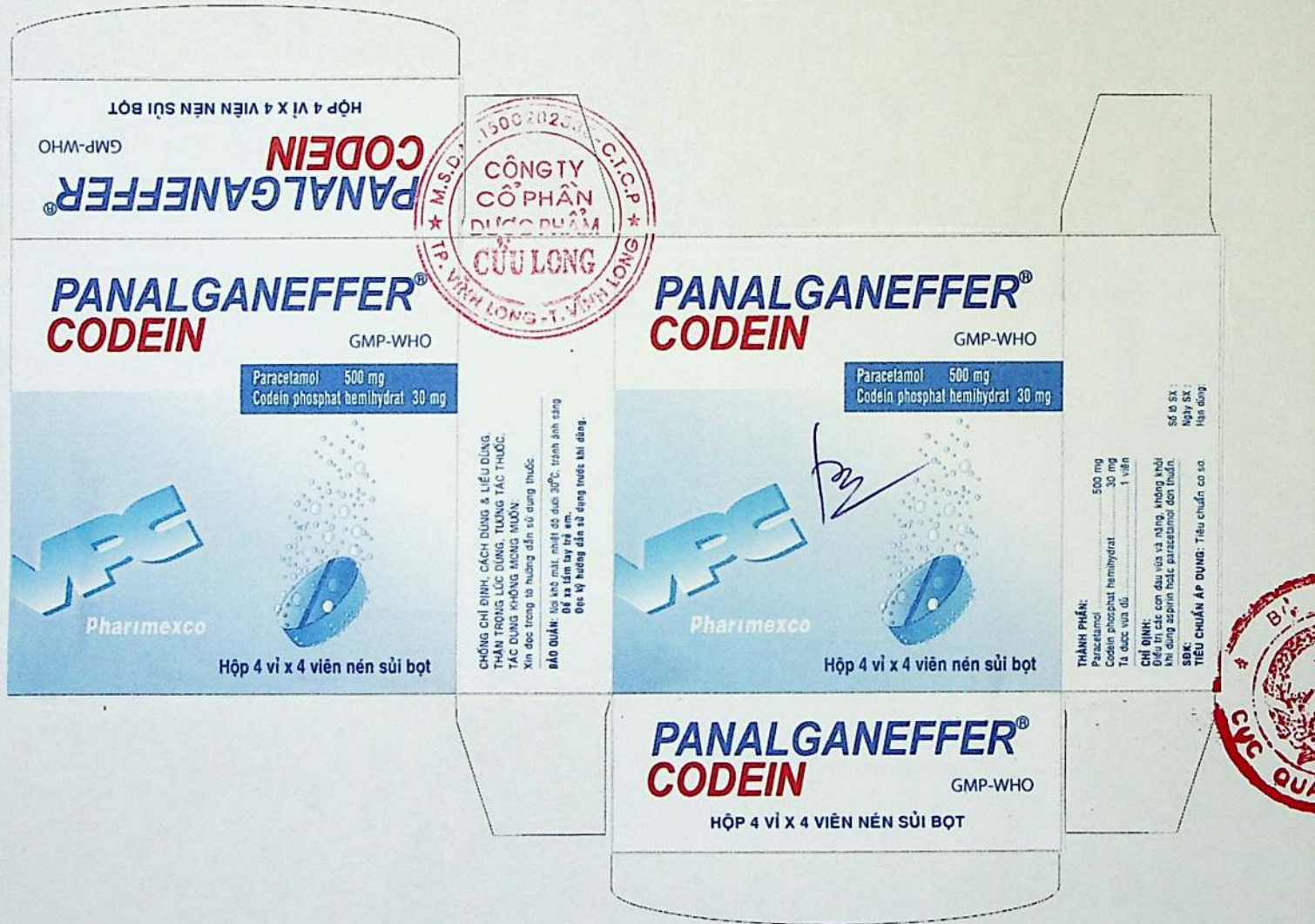
Lần đầu: 20/12/2012
CÔNG TY.....
CÔNG PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

MẪU NHÃN THUỐC
HỘP 4 VỈ x 4 VIÊN NÉN SỦI

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

Nhãn trung gian



Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc
Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

MẪU NHÃN THUỐC

VỈ 4 VIÊN NÉN SỦI

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

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

GMP-WHO PANALGANEFFER[®] CODEIN Paracetamol 500 mg Codein phosphat hemihydrat 30mg KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH SDK: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long	GMP-WHO PANALGANEFFER[®] CODEIN Paracetamol 500 mg Codein phosphat hemihydrat 30mg KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH SDK: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long
GMP-WHO PANALGANEFFER[®] CODEIN Paracetamol 500 mg Codein phosphat hemihydrat 30mg KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH SDK: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long	GMP-WHO PANALGANEFFER[®] CODEIN Paracetamol 500 mg Codein phosphat hemihydrat 30mg KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH SDK: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Số Lô SX: _____ HD: _____



Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
TP. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

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 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 (có độ 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 tục điều trị 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 cân 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 phenylketon - 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.

THẬN 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 trọng đối với người kiêng muối.

Người có tiền sử nghiện thuốc.

Không dùng để giảm ho trong các bệnh nung mù 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 lẹ hay tỉnh trí nên cần thận trọng đối với người vận hành máy móc hay lái xe.

TƯƠNG 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 cytochrom P₄₅₀.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Đau đầu, 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 giáp, mất phương hướng, rối loạn thị giác, co giật. Suy toàn hoàn.

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

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

ĐƯỢC LƯC 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 dưới đồi 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 thơm trong phân tử morphin,

do vậy codein có tác dụng dược lý tương tự morphin, lúc 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 dạ dày hơn so với morphin. Ở liều điều trị, ít gây ức chế hô hấp (60% thấp hơn so với morphin) và ít gây nghiện hơn morphin.

Codein kết hợp với acid glucuronic có tác dụng chống viêm, giảm đau không steroid để tăng tác dụng giảm đau và giảm bớt táo bón.

ĐƯỢC DÙNG HỌC:

Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. 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.

QUA LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Triệu chứng quá liều:

Paracetamol: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau 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 tím). Lo mơ dẫn đến trạng thái lơ đãng hoặc hôn mê, mềm cơ,

da lạnh và ẩm, đôi khi mạch chậm và hạ huyết áp. Trong trường hợp nặng: ngừng thở, trụy 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-acetylcystein là thuốc giải độc đặc hiệu của

paracetamol, hoặc có thể dùng methionin. Điều trị với N- acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ

sau khi uống paracetamol.

- Codein: Phải 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.