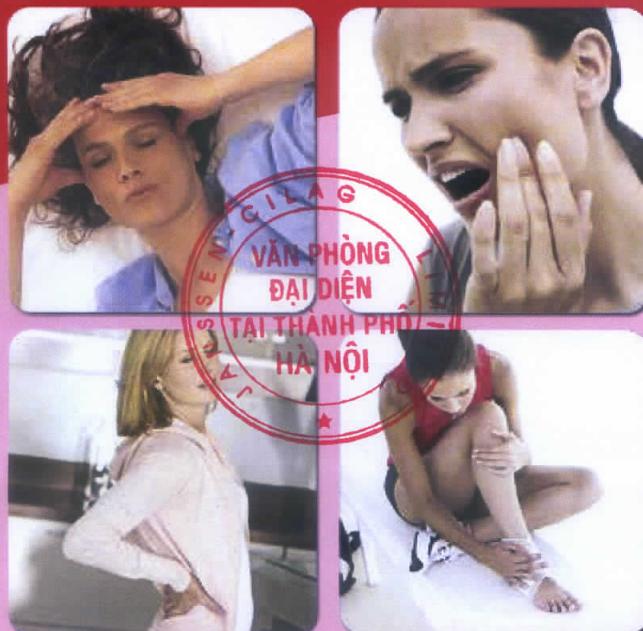


TYLENOL® 8 Hour

Paracetamol 650mg giải phóng thuốc kéo dài



Giảm đau - Hạ sốt liên tục đến 8 giờ



5/5/2015

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén Tylenol 8 Hour cấu trúc 2 lớp đặc biệt chứa 650mg paracetamol (acetaminophen).

Tá dược: Bột cellulose, bột ngô, tinh bột natri glycolate, tinh bột tiền gelatin hóa, cellulose vi tinh thể, povidone k30, magie sterate, opardry trắng YS-1-7027, sáp ong.

CHÍ ĐỊNH: Để giảm đau nhức trong các trường hợp: đau đầu, đau cơ, đau lưng, đau khớp, cảm lạnh, cảm, đau răng, đau bụng kinh, vv... Để giảm sốt.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn: uống một lần 2 viên mỗi 8 giờ, không vượt quá 6 viên trong bất kỳ khoảng thời gian 24 giờ nào. Trẻ em dưới 18 tuổi: hỏi ý kiến của bác sĩ. Viên nén Tylenol 8 Hour cấu trúc 2 lớp đặc biệt để giải phóng hoạt chất trong một thời gian kéo dài, cho tác dụng hạ sốt, giảm đau liên tục hơn 8 giờ sau mỗi liều uống. Do vậy, khi sử dụng Tylenol 8 Hour không nhai viên thuốc, không nghiền nát viên thuốc hay hòa tan viên thuốc với nước mà uống nguyên vẹn cả viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với Paracetamol. Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người bệnh thiếu hụt men glucose-6-phosphate dehydrogenase

THẬN TRỌNG: Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có thể có phản ứng da gồm ban đỏ sẩn ngứa, mề đay, những phản ứng mẫn cảm khác như phù thanh quản, phù mạch, phản ứng phản vệ có thể khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu có thể xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao kéo dài. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết có thể xảy ra. Mất bạch cầu hạt hiếm gặp. Phụ nữ có thai: Hỏi ý kiến của bác sĩ xem có thể dùng paracetamol (acetaminophen) hoặc thuốc giảm đau/giảm sốt khác hoặc bất kỳ thuốc gì có chứa paracetamol (acetaminophen) nếu hàng ngày bạn uống từ 3 ly rượu trở lên. paracetamol (acetaminophen) có thể làm tăng thương gan. Thận trọng khi dùng ở người suy gan, suy thận nặng. Không dùng kèm với các thuốc khác chứa paracetamol (acetaminophen).

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 nghiêm trọng (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngưng sử dụng thuốc.

QUẢ LIỆU: Paracetamol (acetaminophen) có thể làm tổn thương gan. Trong trường hợp quá liều cần đi khám bác sĩ ngay, sự thăm khám của bác sĩ là cần thiết ngay cả khi không có triệu chứng hoặc dấu hiệu gì.

TÁC DỤNG PHỤ: Ban da và các phản ứng dị ứng khác thịnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hay mề đay. Đôi khi nặng hơn, có thể kèm sốt và thương tổn niêm mạc.

Một số trường hợp gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu. Trên da dày ruột: buồn nôn, nôn. Trên thận: bệnh thận, độc tinh thần. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Ngưng dùng thuốc và hỏi ngay ý kiến bác sĩ nếu: Đau nặng hơn và kéo dài hơn 10 ngày. Sốt cao hơn và kéo dài hơn 3 ngày. Xuất hiện thêm các triệu chứng khác. Xuất hiện ban đỏ sưng tấy. Những điều này có thể là dấu hiệu của một chứng bệnh trầm trọng.

Đóng gói: Hộp 5 vỉ, mỗi vỉ chứa 10 viên nén dài.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ 15°C - 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất: Janssen Korea Ltd. 45 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.

Phản phối bởi: Vimedimex Bình Dương, Số 18 L1-2 Vsip II, Đường số 3, KCN VSIP II, Thủ Đức 1, Bình Dương.

JANSSEN-CILAG LTD

Janssen
INTERNATIONAL COMPANY
of Johnson & Johnson

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục QLĐ-BYT:QLD-TT, ngày .. tháng .. năm ... Tài liệu in ngày:

VPĐD tại TP. HCM: Tòa nhà Harbour View Tower, 35 Nguyễn Huệ, Q1-Tel: (08) 3821 4828; Fax: (08) 3821 4827

VPĐD tại Hà Nội: Tòa nhà International Central, 17 Ngô Quyền - Tel: (04) 3936 3323; Fax: (04) 3936 3326



Viên nén giải phóng thuốc kéo dài

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén Tylenol 8 Hour cấu trúc 2 lớp đặc biệt chứa 650 mg paracetamol (acetaminophen).
Tá dược: Bột cellulose, bột ngô, tinh bột natri glycolat, tinh bột tiền gelatin hoá, cellulose vi tinh thể, povidon K30, magnesi stearat, opardry trắng YS-1-7027, sáp ong.

CHỈ ĐỊNH

- Để giảm đau nhức trong các trường hợp: đau đầu, đau cơ, đau lưng, đau khớp, cảm lạnh, cúm, đau răng, đau bụng kinh, v.v
- Để giảm sốt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn và trẻ từ 18 tuổi trở lên: uống một lần không quá 2 viên mỗi 8 giờ, không vượt quá 6 viên trong bất kỳ khoảng thời gian 24 giờ nào.
- Trẻ em dưới 18 tuổi: hỏi ý kiến của bác sĩ.
- Viên nén Tylenol 8 Hour cấu tạo gồm 2 lớp đặc biệt để giải phóng hoạt chất trong một thời gian kéo dài, cho tác dụng hạ sốt, giảm đau liên tục hơn 8 giờ sau mỗi liều uống. Do vậy, khi sử dụng Tylenol 8 Hour không nhai viên thuốc, không nghiền nát viên thuốc hay hòa tan viên thuốc với nước mà uống nguyên vẹn cả viên.
- Không dùng thuốc trong hơn 10 ngày trừ khi có hướng dẫn trực tiếp bởi bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với paracetamol (acetaminophen).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Phụ nữ có thai: Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.
- Hỏi ý kiến bác sĩ xem có thể dùng paracetamol (acetaminophen) hoặc thuốc giảm đau/giảm sốt khác hoặc bất kỳ thuốc gì có chứa paracetamol (acetaminophen) nếu hàng ngày bạn uống từ 3 ly rượu trở lên. Paracetamol (acetaminophen) có thể làm tổn thương gan.
- Thận trọng khi dùng ở người suy gan, suy thận nặng.
- Không dùng kèm với các thuốc khác chứa paracetamol (acetaminophen).
- 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).

- Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngưng sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Paracetamol (acetaminophen) có thể làm tổn thương gan. Trong trường hợp quá liều cần đi khám bác sĩ ngay, sự thăm khám của bác sĩ là cần thiết ngay cả khi không có triệu chứng hoặc dấu hiệu gì.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phát ban có thể xảy ra nhưng rất hiếm gặp.

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

Ngừng dùng thuốc và hỏi ngay ý kiến bác sĩ nếu:

- Đau nặng hơn hoặc kéo dài hơn 10 ngày.
- Sốt cao hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày.
- Xuất hiện thêm các triệu chứng khác.
- Xuất hiện ban đỏ hoặc sưng tấy.

Những điều này có thể là dấu hiệu của một chứng bệnh trầm trọng.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ 15°C-30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ, mỗi vỉ chứa 10 viên nén dài.

Tiêu chuẩn chất lượng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất tại: Janssen Korea Ltd.

Địa chỉ: 45, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Công ty đăng ký: JANSSEN-CILAG Ltd., Thái Lan

Mọi câu hỏi/Báo cáo tác dụng ngoại ý/Than phiền chất lượng sản phẩm xin liên hệ:

VPĐD Janssen-Cilag Ltd., TP Hồ Chí Minh.

ĐT: +84 8 38214828

E-mail: jacvndrugsafety@its.jnj.com

PI_Tylenol 8H_v2

Ngày sửa đổi: 18/12/2014