

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HẢI PHÒNG - HAIPHACO

71 ĐIỆN BIÊN PHỦ - HỒNG BÀNG - HẢI PHÒNG

====o0o====

MÃU NHÃN
(Bổ sung lần thứ hai)

TÊN THUỐC: SEDACHOR

NĂM 2014

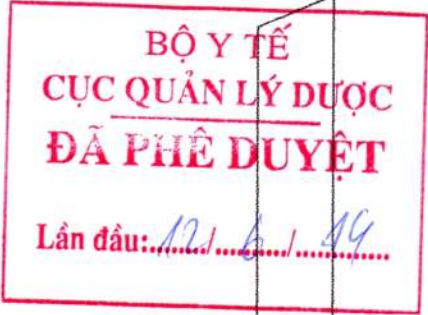
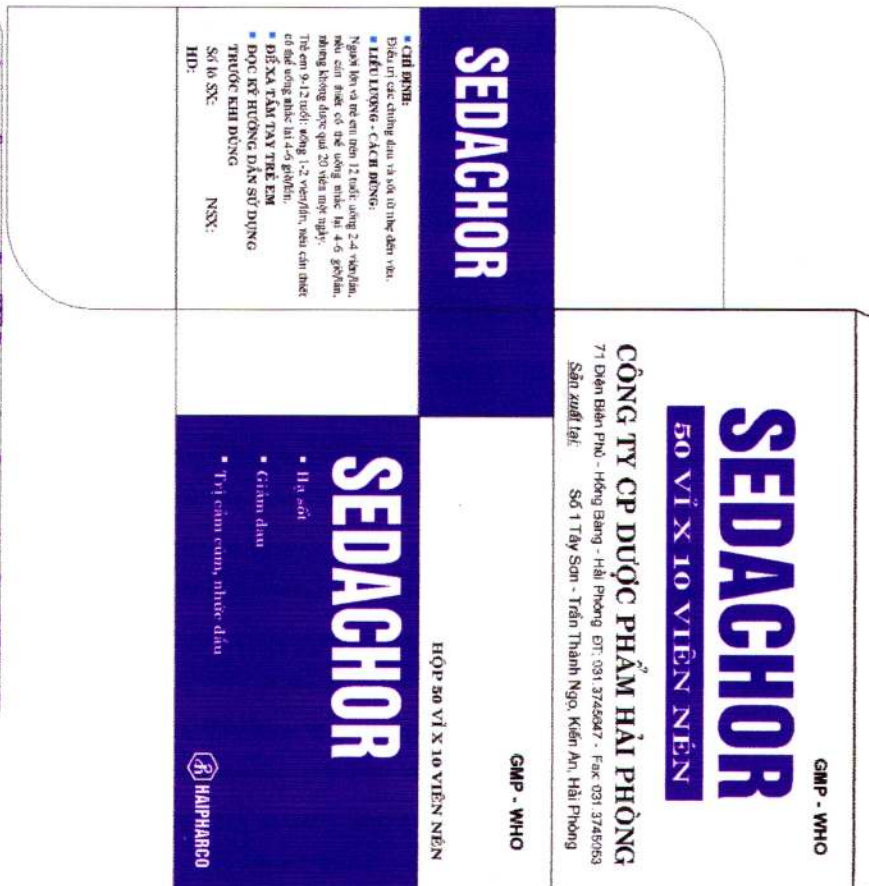
137/145

Mẫu nhãn thuốc SEDACHOR

(Dạng đóng vỉ 10 viên, hộp 50 vỉ)

1/ Nhãn vỉ 10 viên (tỷ lệ 1:1):

2/ Nhãn hộp 50 vỉ (tỷ lệ 1:2):



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - Xin đọc kỹ

SEDACHOR



GMP-WHO

***DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén.

***THÀNH PHẦN:**

Paracetamol.....200 mg

Cafein.....50 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Lactose, Tinh bột sắn, Gelatin, Amaranth, Magnesi stearat, Aerosil, Nước cất)

*** CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:** Sedachor là thuốc giảm đau - hạ sốt hiệu quả nhờ sự phối hợp tác dụng của hai hoạt chất paracetamol và cafein:

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin. Paracetamol giảm đau bằng cách ức chế hoạt động của men cyclooxygenase trong quá trình tổng hợp prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Do không có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên nên thuốc có đặc tính dược lý quan trọng là duy trì prostaglandin bảo vệ tại đường tiêu hóa, dùng thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử viêm loét dạ dày, chảy máu đường tiêu hóa. Paracetamol hạ nhiệt hiệu quả do tác động lên vùng dưới đồi, gây giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Cafein có tác dụng kích thích nhẹ hệ thần kinh trung ương, tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol và giúp cho hoạt động của cơ được dễ dàng, làm giảm cảm giác mệt mỏi.

Sedachor dùng được cho những người đang vận hành tàu xe, máy móc vì có chứa Cafein kích thích thần kinh trung ương, không gây buồn ngủ.

***CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- **Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Cafein cũng được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống khoảng 60 phút.

- **Phân bố:** Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể, khoảng 25% paracetamol trong máu liên kết với protein huyết tương. Cafein được phân bố rộng khắp trong cơ thể, qua nhau thai và sữa mẹ.

- **Chuyển hóa và thải trừ:** Paracetamol được chuyển hóa ở gan và thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa glucuronic và sulphat - ít hơn 5% paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi, thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài hơn ở người có thương tổn gan. Cafein được chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan bằng phản ứng demethyl và oxy hóa, thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng đã chuyển hóa, thời gian bán thải khoảng 3 - 7 giờ.

***CHỈ ĐỊNH:** Sedachor được dùng để điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa, cụ thể như sau:

- Giảm đau trong các trường hợp: Đau đầu, đau nửa đầu, đau cơ bắp, đau bụng kinh, đau họng, đau răng, đau nhức do viêm xoang, cảm lạnh hay cảm cúm, đau và sốt sau khi tiêm vaccin, đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa...

- Hạ sốt do mọi nguyên nhân, kể cả các trường hợp chống chỉ định với aspirin hoặc các thuốc NSAIDs.

***LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 2 - 4 viên/lần, nếu cần thiết có thể uống nhắc lại 4 - 6 giờ một lần nhưng không được quá 20 viên một ngày.

- Trẻ em 9 - 12 tuổi: uống 1 - 2 viên/lần, nếu cần thiết có thể uống nhắc lại 4 - 6 giờ một lần.

***CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Những người mẫn cảm với Paracetamol, Cafein hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Người bệnh thiếu hụt Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD)

***TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

- Ít gặp (1/1000<ADR<1/100): Ban da; Dạ dày- ruột: buồn nôn, nôn; Huyết học: giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu; Thận: bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

- Hiếm gặp (ADR<1/1000): Phản ứng quá mẫn. Có thể gây suy gan (do hủy tế bào gan) khi dùng liều cao, kéo dài.

"Thông báo cho bác sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

***THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:**

- Dùng thuốc thận trọng với người thiếu máu mãn tính.
- Thận trọng, nên tránh uống rượu trong khi đang dùng thuốc này.
- Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Paracetamol có thể gây các phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ lệ mắc phải là không cao, do đó bác sỹ 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 mủ toàn thân cấp tính (AGEP) khi dùng thuốc này.

*** PHỤ NỮ CÓ THAI:** Chưa xác định được tính an toàn của thuốc dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với sự phát triển của thai nhi. Chỉ nên dùng thuốc ở người mang thai khi thật cần thiết.

***PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ:** Nghiên cứu ở người mẹ dùng thuốc sau khi sinh cho con bú, chưa xác định được nguy cơ nào ở trẻ nhỏ bú mẹ.

***NGƯỜI VẬN HÀNH TÀU XE, MÁY MÓC:** Sedachor dùng được cho người đang vận hành tàu xe, máy móc vì thuốc không gây buồn ngủ.

***TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Dùng đồng thời với phenothiazin có thể gây hạ sốt nghiêm trọng.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của thuốc.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do làm tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- Dùng đồng thời với isoniazid có thể làm tăng nguy cơ gây hại cho gan của thuốc.

***QUÁ LIỀU CÁCH XỬ TRÍ:**

- Quá liều paracetamol do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5g - 10g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Biểu hiện khi quá liều: Buồn nôn, nôn, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau uống liều độc của thuốc. Nặng hơn, có thể gây Methemoglobin máu dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay; rối loạn ý thức; suy giảm chức năng gan, hoại tử gan.

- Cách xử trí: Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Khi nhiễm độc nặng quan trọng là điều trị hỗ trợ tích cực. Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để được dung dịch 5% và cho uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg thể trọng, sau đó tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg thể trọng cách nhau 4 giờ một lần. Nếu không có N-acetylcystein thì có thể dùng Methionin, ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

***HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

***QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Lọ 250 viên nén; Hộp 50 vỉ x 10 viên.

***TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS.

***SDK:**

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ



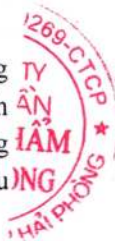
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HẢI PHÒNG

Địa chỉ: Số 71 Điện Biên Phủ - Minh Khai, Hồng Bàng, Hải Phòng

Điện thoại: 031.3745647 - Fax: 031.3745053

SẢN XUẤT TẠI: SỐ 1 TÂY SƠN - TRẦN THÀNH NGỌ, KIẾN AN, HẢI PHÒNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Mẫu nhãn thuốc SEDACHOR

(Dạng đóng lọ 250 viên)

1/ Nhãn lọ 250 viên (Tỷ lệ 1:1):

Họ và tên : Khiêm Văn Hùng Số 1 Tây Sơn - Trần Thành Ngọ, Kiến An, Hải Phòng	SDK: TC: ICCS		CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HẢI PHÒNG 71 - Điện Biên Phủ - Hồng Bàng - Hải Phòng ĐT: 031.3745647 * Fax: 031.3745053
		<i>Sản xuất tại:</i> Số 1 Tây Sơn - Trần Thành Ngọ, Kiến An, Hải Phòng	
		LỌ 250 VIÊN NÉN	GMP-WHO
SEDACHOR			
Thành phần : Paracetamol : 200 mg. Cafein : 50 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên.			
Chỉ định : Giảm đau, hạ sốt từ nhẹ đến vừa.			
Cách dùng - Lưu ý: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi uống 2-4 viên/lần, nếu cần thiết có thể uống nhắc lại 4-6 giờ/lần nhưng không được quá 20 viên một ngày. Trẻ em 9-12 tuổi uống 1-2 viên/lần, nếu cần thiết có thể uống nhắc lại 4-6 giờ/lần.			
Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: <i>xin xem hướng dẫn sử dụng.</i>			
		THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN	HD: NSK:
		ĐỀ TÀI TẬP TAY THÌ EM	NSK:
		ĐƯỢC TỰ CHẾ DƯỢC KHI ĐÓNG	NSK:



kh