

31887g

574162

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BEFADOL EXTRA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/-07- 2018

Reg.No:
SPECIFICATION: Manufacturer's standard

COMPOSITION:
Paracetamol 500 mg
Caffeine anhydrous 65 mg
Excipients q.s for one tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.

STORAGE: Store below 30°C, in a dry place. Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.**

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
613 National road No.60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN

Befadol EXTRA

**PARACETAMOL 500 mg
CAFFEINE ANHYDROUS 65 mg**

MEYER-BPC

BOX OF 10 BLISTERS X 10 TABLETS

Befadol EXTRA





Befadol
EXTRA
PARACETAMOL 500 mg
CAFEIN KHAN 65 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Befadol
EXTRA

Befadol
EXTRA

TIÊU CHUẨN: TCCS

THÀNH PHẦN:
Paracetamol 500 mg
Cafein khan 65 mg
Tà được vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 643 quốc lộ 50, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC BEFADOL EXTRA



TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Nên

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BEFADOL EXTRA

Tiêu chuẩn: TCCS

BEFADOL EXTRA

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Paracetamol	500 mg
Cafein khan	65 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, PVP K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén dài, trơn hai đầu, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa, một mặt có khắc chữ MEYER-BPC, màu trắng.

Qui cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị triệu chứng cảm cúm: Đau đầu, sốt, đau họng, đau nhức cơ.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống từ 1 - 2 viên, 4 - 6 giờ/lần, nhưng không dùng quá 8 viên/ngày.

Không khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Người bệnh bị thiếu máu hoặc suy gan, suy thận.
- Mẫn cảm với paracetamol và các thành phần khác của thuốc.
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Trẻ dưới 12 tuổi.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

* Do Paracetamol:

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$:

Ban da.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (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, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$: Phản ứng quá mẫn.

* Do Cafein:

Nhịp tim nhanh, kích thích, bồn chồn, mất ngủ, buồn nôn, nôn, kích ứng dạ dày, ban da, run.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng thuốc. Về điều trị, xin đọc phần: "Quá liều và xử trí".

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Uống dài ngày liều cao thuốc làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

- Dùng đồng thời metoclopramid, domperidon với paracetamol làm tăng hấp thu paracetamol.

- Cholestyramin làm giảm hấp thu paracetamol nếu uống trong vòng 1 giờ sau khi uống paracetamol.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

* Paracetamol:

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ: 7,5 - 10 g 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.

- Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể có là ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Truy mạch chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

* Cafein:

Quá liều cấp cafein, thông thường khi dùng quá 300 mg, phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể và mức độ dung nạp cafein, có thể gây ra trạng thái kích thích quá mức lên hệ thần kinh trung ương còn gọi là ngộ độc cafein. Các triệu chứng quá liều cafein ở người lớn có thể gồm: khó thở, lú lẫn, co giật, tiêu chảy, chóng mặt, sốt, ảo giác, khát nhiều, loạn nhịp tim, co rút cơ, tim đập nhanh, rối loạn giấc ngủ, đi tiểu nhiều hơn, nôn.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trong trường hợp quá liều, gọi ngay cho Trung tâm cấp cứu hoặc đến trạm Y tế địa phương gần nhất.



Ngoài ra, bạn cần ghi lại và mang theo danh sách những loại thuốc bạn đã dùng, bao gồm cả thuốc kê toa và thuốc không kê toa.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Theo nguyên tắc nên theo dõi chức năng thận, trong ca dùng lâu dài hay bị suy thận.
- Tránh uống rượu cùng lúc khi dùng thuốc.
- Tránh dùng cùng các thuốc khác có chứa paracetamol và các sản phẩm có chứa cafein.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol như: hội chứng Stevens-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).
- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.
- Thành phần thuốc có chứa tinh bột mì, được xem là an toàn cho bệnh nhân có bệnh coeliac (không dung nạp gluten). Tuy nhiên, bệnh nhân dị ứng với lúa mì không nên dùng thuốc này.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Thời kỳ mang thai:** Phối hợp paracetamol với cafein không khuyến dùng ở phụ nữ trong suốt thời kỳ mang thai do nguy cơ gây đẻ non và nhẹ cân ở trẻ sơ sinh.

- **Thời kỳ cho con bú:** Tránh dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:** Cafein có thể ảnh hưởng đến thần kinh trung ương: Nhức đầu, chóng mặt, nếu gặp các tác dụng phụ này thì tránh vận hành máy móc tàu xe.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

*** Paracetamol:** Paracetamol tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương nên không làm thay đổi cân bằng acid-base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như aspirin.

*** Cafein:**

Cafein hỗ trợ tác dụng giảm đau của paracetamol.

Cafein thuộc dẫn xuất xanthin được chiết từ cà phê, ca cao hoặc tổng hợp từ acid uric. Cafein có tác dụng rõ trên thần kinh trung ương.

Cafein gây ra sự hưng phấn và kéo dài thời gian tỉnh táo bằng cách ngăn cản hoạt động bình thường của adenosin và phosphodiesterase.

- Adenosin được tạo ra trong quá trình hoạt động của cơ thể. Khi nồng độ đủ cao, nó sẽ gắn với receptor (thu

thể) làm cho hệ thần kinh phát ra tín hiệu nghỉ ngơi dẫn đến sự mệt mỏi và buồn ngủ. Do có cấu trúc phân tử gần giống nhau, cafein cạnh tranh với adenosin trong việc liên kết với receptor đặc hiệu. Điều này làm hệ thần kinh sẽ chỉ đạo cho cơ thể tiếp tục làm việc thay vì phát ra tín hiệu nghỉ ngơi.

- Cafein cũng ngăn chặn phosphodiesterase không cho phân giải chất truyền tin thứ cấp cAMP, do đó tín hiệu hưng phấn do andrenalin tạo ra được khuếch đại rồi duy trì dài hơn bình thường. Điều này làm các tế bào tăng hiệu quả đáp ứng với adrenalin nghĩa là duy trì sự hưng phấn của não bộ, làm ta thấy tỉnh táo vào buổi sáng hoặc mất ngủ vào buổi tối.

Dược động học:

*** Paracetamol:**

- **Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài paracetamol chậm được hấp thu một phần. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

- **Phân bố:** Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

- **Chuyển hóa:** Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion của gan; trong tình trạng đó, chất NAPQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

- **Thải trừ:** Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan. Sau liều điều trị có thể tìm thấy 90 - 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

*** Cafein:**

Cafein được hấp thu dễ dàng sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ và nửa đời huyết tương khoảng 3,5 giờ. 65 - 80% cafein được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng acid 1 - methyluric và 1- methylxanthin.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng cảm cúm: Đau đầu, sốt, đau họng, đau nhức cơ.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống từ 1 - 2 viên, 4 - 6 giờ/lần, nhưng không dùng quá 8 viên/ngày.

Không khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Chống chỉ định :

- Người bệnh bị thiếu máu hoặc suy gan, suy thận.
- Mẫn cảm với paracetamol và các thành phần khác của thuốc.
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Trẻ dưới 12 tuổi.

17479-
NG T
N DO
EYER
N TR

Thận trọng:

- Theo nguyên tắc nên theo dõi chức năng thận, trong ca dùng lâu dài hay bị suy thận.

- Tránh uống rượu cùng lúc khi dùng thuốc.

- Tránh dùng cùng các thuốc khác có chứa paracetamol và các sản phẩm có chứa cafein.

- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol như: hội chứng Stevens-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).

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

- Thành phần thuốc có chứa tinh bột mì, được xem là an toàn cho bệnh nhân có bệnh coeliac (không dung nạp gluten). Tuy nhiên, bệnh nhân dị ứng với lúa mì không nên dùng thuốc này.

** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:*

- *Thời kỳ mang thai:* Phối hợp paracetamol với cafein không khuyến dùng ở phụ nữ trong suốt thời kỳ mang thai do nguy cơ gây đẻ non và nhẹ cân ở trẻ sơ sinh.

- *Thời kỳ cho con bú:* Tránh dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:* Cafein có thể ảnh hưởng đến thần kinh trung ương: Nhức đầu, chóng mặt, nếu gặp các tác dụng phụ này thì tránh vận hành máy móc tàu xe.

Tương tác thuốc:

- Uống dài ngày liều cao thuốc làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cản ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

- Dùng đồng thời metoclopramid, domperidon với paracetamol làm tăng hấp thu paracetamol.

- Cholestyramin làm giảm hấp thu paracetamol nếu uống trong vòng 1 giờ sau khi uống paracetamol.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

*** Do Paracetamol:**

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100:

Ban da.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (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, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000: Phản ứng quá mẫn.

*** Do Cafein:**

Nhịp tim nhanh, kích thích, bồn chồn, mất ngủ, buồn nôn, nôn, kích ứng dạ dày, ban da, run.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng thuốc. Về điều trị, xin đọc phần: "Quá liều và xử trí".

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

*** Triệu chứng:**

- *Do Paracetamol:*

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ: 7,5 - 10 g 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.

- Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể có là ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghệt thờ gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

- *Do Cafein:*

Quá liều cấp cafein, thông thường khi dùng quá 300 mg, phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể và mức độ dung nạp cafein, có thể gây ra trạng thái kích thích quá mức lên hệ thần kinh trung ương còn gọi là ngộ độc cafein. Các triệu chứng quá liều cafein ở người lớn có thể gồm khó thở, lú lẫn, co giật, tiêu chảy, chóng mặt, sốt, ảo giác, khát nhiều, loạn nhịp tim, co rút cơ, tim đập nhanh, rối loạn giấc ngủ, đi tiểu nhiều hơn, nôn.

*** Xử trí:**

- *Do Paracetamol:* Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Ngoài ra có thể dùng than hoạt hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol. Liệu pháp giải độc chính là dùng N-acetylcystein đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch, nếu không có N - acetylcystein có thể dùng methionin.

- *Do Cafein:* Ngộ độc cafein nặng thường được điều trị hỗ trợ. Bệnh nhân có thể được cho dùng than hoạt, trợ hô hấp, tẩy xổ, điều chỉnh nhịp tim, rửa dạ dày.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P.Phú Tân, TP.Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Chu Quốc Chính