

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BEFADOL CODEIN FORT

149/2018

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 19/9/2014

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim



Befadol
CODEIN Fort



Giảm đau mạnh - Hạ sốt nhanh

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 43 Quốc lộ 6, Phường Thủ Khoa Huân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - Việt Nam

Befadol
CODEIN Fort

THÀNH PHẦN:
 Paracetamol 500 mg
 Codein phosphat 30 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên.

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 TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 Tiêu chuẩn: TCCS

Số lô SX: _____
 Hạn dùng: _____

SĐK: _____
 MSX: _____

Box of 10 blisters x 10 film coated caplets



Befadol
CODEIN Fort



Pain reliever - Fever reducer

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
443 National road 06, Phu Tan ward, Beante city, Beante province - VN

Befadol
CODEIN Fort

COMPOSITION:
 Paracetamol 500 mg
 Codeine phosphate 30 mg
 Excipients q.s for one coated caplet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
 Please read the instruction.

STORAGE: In a cool, dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING.

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN CHAI THUỐC BEFADOL CODEIN FORT



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP CHAI THUỐC BEFADOL CODEIN FORT



Befadol
CODEIN Fort

Paracetamol 500 mg
Codein phosphat 30 mg

Giảm đau mạnh - Hạ sốt nhanh

Hộp 1 chai x 100 viên nén dai bao phim

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
331 Quốc Lộ 5, Phường Thủ Khoa Huân, Quận Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh



Befadol
CODEIN Fort

THÀNH PHẦN:
Paracetamol 500 mg
Codein phosphat 30 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

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 TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:	Số lô SX:
NSX:	Hạn dùng:

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
331 National road 5, Thu Thuan ward, HCM-city, Ho Chi Minh - VY



Befadol
CODEIN Fort

Paracetamol 500 mg
Codeine phosphate 30 mg

Pain reliever - Fever reducer

Box of 1 bottle x 100 film coated caplets

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
331 National road 5, Thu Thuan ward, HCM-city, Ho Chi Minh - VY



Befadol
CODEIN Fort

COMPOSITION:
Paracetamol 500 mg
Codeine phosphate 30 mg
Excipients q.s for one coated caplet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.

STORAGE: In a cool, dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING.

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC BEFADOL CODEIN FORT



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC BEFADOL CODEIN FORT



SDK:
Tiêu chuẩn: TCCS

THÀNH PHẦN:

Paracetamol 500 mg
Codein monohydrat 23,43 mg
(tương đương với 30 mg codein phosphat)
Tá dược: Tinh bột mì, polyvinyl pyrrolidon, natri starch glycolat, crospovidon magnesi stearat, aerosil, talc, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, vàng quinolin, xanh patenté V vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ : Viên nén dài bao phim.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các cơn đau vừa phải hoặc dữ dội không đáp ứng với các thuốc giảm đau ngoại biên đơn thuần.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống từ 1 đến 2 viên tùy theo mức độ đau, ngày dùng từ 1 đến 3 lần.

Các lần dùng thuốc nên cách nhau ít nhất 4 giờ. Suy thận nặng (thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút): cách khoảng các lần dùng thuốc ít nhất 8 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy chức năng gan, suy hô hấp, hen phế quản.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/ hoặc thủ thuật nạo V.A.

THẬN TRỌNG:

- Không uống rượu khi đang dùng thuốc.
- Bệnh nhân suy thận nặng.
- 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).
- Trường hợp tăng áp lực sọ não, dùng thuốc có chứa codein có thể làm nặng thêm tình trạng này.
- Sử dụng kéo dài có thể dẫn đến tình trạng nghiện thuốc.
- Không được uống cùng lúc với thuốc khác có tính giảm đau, hạ sốt (tránh quá liều).
- Do nguy cơ suy hô hấp, chỉ sử dụng các thuốc chứa codein để giảm đau cấp tính ở mức độ trung bình cho trẻ trên 12 tuổi khi các thuốc giảm đau khác như paracetamol và ibuprofen không có hiệu quả.
- Codein chỉ nên được sử dụng ở liều thấp nhất mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.
- Không khuyến cáo sử dụng codein cho trẻ em có các vấn đề liên quan đến hô hấp (ví dụ: khó thở hoặc thở khô khè khi ngủ...).
- Thận trọng khi sử dụng thuốc chứa codein cho trẻ em dưới 12 tuổi (do thông tin nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc cho đối tượng này còn hạn chế).

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú (do thuốc có thể được bài tiết vào sữa mẹ).

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe hay vận hành máy vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, táo bón.
- Da: phát ban ngoài da với hồng ban hoặc mề đay.
- Thần kinh: chóng mặt, buồn ngủ.
- Hô hấp: co thắt phế quản, ức chế hô hấp.
- Tim mạch: mạch nhanh, chậm, hồi hộp, yếu, mệt, hạ huyết áp thế đứng.
- Huyết học: rối loạn tạo máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid có thể làm tăng tính độc hại cho gan của paracetamol.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Rượu làm tăng tác dụng an thần của codein.
- Khi phối hợp với thuốc ức chế thần kinh trung ương (giảm đau họ morphin, một vài thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamin H₁, có tác dụng an thần, barbiturat, benzodiazepin, thuốc ngủ, thuốc an thần kinh, thuốc giải lo âu không thuộc nhóm benzodiazepin): tăng ức chế thần kinh trung ương.
- Các dẫn xuất khác của morphin (giảm đau hoặc chống ho): ức chế hô hấp do hiệp đồng tác dụng.
- Tác dụng giảm đau của codein tăng lên khi phối hợp với aspirin và paracetamol, nhưng lại giảm hoặc mất tác dụng bởi quinidin.
- Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P₄₅₀.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quá liều paracetamol: dùng liều quá cao - trên 10 gam ở người lớn, trên 150 mg/kg ở trẻ em.
- + Triệu chứng: buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng.
- + Xử trí cấp cứu: rửa dạ dày để loại trừ ngay thuốc đã uống. Dùng càng sớm càng tốt chất giải độc N-acetylcystein uống hoặc tiêm tĩnh mạch.
- Quá liều codein:
- + Triệu chứng: dấu hiệu ở người lớn: ức chế các trung khu hô hấp, buồn ngủ, phát ban, nôn ói ngứa, phù phổi cấp. Dấu hiệu ở trẻ em (ngưỡng gây độc 2mg/kg, 1 lần dùng): giảm tần số hô hấp, các cơn ngừng thở, co cứng tử, co giật, trụy mạch, bí tiểu.
- + Xử trí: trợ hô hấp, dùng naloxone.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén dài bao phim.
- Hộp 1 chai 100 viên nén dài bao phim.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC
LIÊN DOANH
MEYER - BPC

DS. Nguyễn Văn Nền