

110 x 70 x 80mm

**Composition:**  
 Each film coated tablet contains:  
 Paracetamol 650mg  
 Excipients q.s. 1 film coated tablet.

**Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations:** Please refer to enclosed package insert.

**Storage:**  
 In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight

**Specification:**  
 In house. Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use.



Manufacturer: US PHARMA USA JSC  
Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT  
 Lần đầu: 10/-05-2019

WHO / GMP

**Cadigesic 650mg**  
 Paracetamol 650mg

WHO / GMP

**Cadigesic 650mg**  
 Paracetamol 650mg

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

US PHARMA USA  
 Giảm đau  
 Hạ sốt  
 Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
 Paracetamol 650mg  
 Tá dược v.d. 1 viên

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**Bảo quản:**  
 Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** QĐ và tiêu tay trẻ em.  
 Tiêu chuẩn cơ sở: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA  
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM.

Số đăng ký: 108164BS  
 Số lô SX (Hàng):  
 Số lô SX (Bên Ngoài):  
 Số đăng ký (Hàng):  
 Số đăng ký (Hàng):

WHO / GMP

**Cadigesic 650mg**  
 Paracetamol 650mg

WHO / GMP

**Cadigesic 650mg**  
 Paracetamol 650mg

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

US PHARMA USA  
 Analgesic  
 Antipyretic

63 x 102mm



**Cadigesic 650mg**  
 Paracetamol 650mg  
 CÔNG TY CP US PHARMA USA

**Cadigesic 650mg**  
 Paracetamol 650mg  
 US PHARMA USA JSC

**Cadigesic 650mg**  
 Paracetamol 650mg  
 US PHARMA USA JSC

**Cadigesic 650mg**  
 Paracetamol 650mg  
 Giảm đau - Hạ sốt  
 Analgesic - Antipyretic

**Cadigesic 650mg**  
 Paracetamol 650mg  
 Giảm đau - Hạ sốt  
 Analgesic - Antipyretic

**Cadigesic 650mg**  
 Paracetamol 650mg  
 CÔNG TY CP US PHARMA USA

**Cadigesic 650mg**  
 Paracetamol 650mg  
 US PHARMA USA JSC

Số lô SX/ Hạn dùng:

185 x 62mm

**Composition:**

Each film coated tablet contains:

Paracetamol.....650mg

Excipients q.s.....1 tablet

**Indications, contra-indication, dosage, administration,**

**other informations:**

Please refer to enclosed package insert.

**Storage:**

In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

**Specification:** In house.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use.

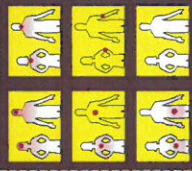


# Cadigesic 650mg

**Paracetamol 650mg**

**+** Giảm đau

Hạ sốt



**Chai 200 viên nén bao phim**



**Thành phần:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Paracetamol.....650mg

Tà được v.d.....1 viên

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:**

Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

**Bảo quản:**

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

SĐK (Reg. No.):

Số lô SX (Batch No.):

Ngày SX (Mfd.):

HD (Exp.):

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP US PHARMA USA**

Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM.





## CADIGESIC 650mg

Viên nén bao phim paracetamol 650 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

### **Thành phần:**

Mỗi viên nén bao phim chứa :

Hoạt chất: Paracetamol 650 mg

Tá dược: Era Tab, Lactose monohydrat, Polyvinyl pyrrolidon K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Titan dioxyd, Talc, Polyethylen glycol 6000, Màu Erythrosin lake.

**Dạng bào chế:** viên nén bao phim

**Phân loại:** Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt có tác dụng lên thần kinh trung ương.

### **Chỉ định**

CADIGESIC 650 mg điều trị giảm đau từ nhẹ đến trung bình và hạ sốt trong các trường hợp sau :

- Điều trị làm giảm các triệu chứng sốt, đau nhức như nhức đầu, đau răng, đau nhức do cảm cúm, đau sau khi tiêm ngừa hay nhổ răng, đau do hành kinh, đau họng đau nhức cơ xương, đau do viêm khớp.
- Có thể phối hợp trong phương pháp điều trị nguyên nhân gây đau hoặc sốt.
- Paracetamol là thuốc thay thế salicylat để giảm đau nhẹ và hạ sốt.

### **Liều dùng và cách dùng**

Khoảng cách giữa 2 lần uống phải hơn 4 giờ và không uống quá 6 viên/ ngày.

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: uống 1 viên/ lần.

Không tự ý dùng thuốc quá 3 ngày để giảm sốt hoặc quá 10 ngày để giảm đau.

Hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

Lưu ý:

\* Liều tối đa/ 24 giờ: không quá 4 g, khoảng cách giữa 2 lần uống thuốc phải hơn 4 giờ.

\* Không nên kéo dài việc tự sử dụng thuốc mà cần có ý kiến bác sĩ khi:

- Có triệu chứng mới xuất hiện.
- Sốt cao (39,5°C) và kéo dài hơn 3 ngày hoặc tái phát.
- Đau nhiều và kéo dài hơn 5 ngày.

### **Chống chỉ định**

Người bệnh quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Suy gan nặng

### **Cảnh báo và thận trọng**

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chúng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

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 tổn thương cấp tính (AGEP).

Thận trọng với thành phần lactose: Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp. hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Tá dược màu erythrosin có thể gây dị ứng.



### **Bệnh nhân suy gan, thận**

Bệnh nhân suy gan, suy thận phải giảm liều tùy theo mức độ bệnh gan, thận, phải dùng liều thấp, tránh dùng kéo dài.

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai**

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú**

Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

### **Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc**

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

### **Tương tác thuốc**

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

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh khi dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

### **Tác dụng không mong muốn (ADR)**

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và tổn thương niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngưng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: Ban.

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,  $ADR < 1/1000$

Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

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

**Khuyến cáo:** các thầy thuốc nếu kê đơn các chế phẩm phối hợp chứa paracetamol thì chế phẩm này chỉ chứa bằng hoặc ít hơn 325 mg paracetamol. Tuy liều 2 viên vẫn có thể kê đơn, nếu thích hợp, nhưng trong trường hợp này, tổng liều paracetamol là 650 mg. Phải luôn nhớ đến liều thuốc thứ 2 phối hợp.

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

### **Quá liều và cách xử trí**

**Biểu hiện:**

Buồn nôn, nôn, đau bụng và xanh xao thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Quá liều từ 10g trở lên (150 mg/kg cân nặng ở trẻ em) có thể gây hủy hoại tế bào gan, dẫn



đến hoại tử gan hoàn toàn và không hồi phục, toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Ngoài ra, nồng độ aminotransferase và bilirubin huyết tương tăng, thời gian prothrombin kéo dài, có thể xuất hiện sau 12-48 giờ.

**Xử trí quá liều:**

Trong trường hợp quá liều hoặc trẻ em uống nhầm thuốc, chuyển ngay bệnh nhân đến trung tâm Y tế gần nhất và mang theo toa thuốc này.

Trong điều trị quá liều paracetamol, điều quan trọng nhất là phải chẩn đoán sớm. Khi nhiễm độc nặng phải tiến hành ngay điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống. Dùng thuốc giải độc N-acetylcystein dạng tiêm tĩnh mạch (hoặc dạng uống nếu không có dạng tiêm).

**Quy cách đóng gói**

Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 200 viên.

**Tiêu chuẩn**

Tiêu chuẩn cơ sở.

**Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản**

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C

**Nhà Sản xuất**

**CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA**

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

**Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 028 37908860 – 028 37908861,**

**Fax: 028 37908856**



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Chu Quốc Thịnh*

