

15/26/8/15

# MẪU NHÃN

1.- Mẫu vỉ (vỉ 10 viên bao phim):

Số lô SX, HD  
đóng nổi trên vỉ



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 25 / 03 / 16



CHỦ TỊCH HĐQT  
DS. KIỀU HỮU

Handwritten blue ink marks, including a checkmark and a signature.

2.- Mẫu nhãn hộp (Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim):

<b>ASPIRIN 81 mg</b> Acid acetylsalicylic 81mg VIDIPHA Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim	<p><b>ASPIRIN 81 mg</b>          Acid acetylsalicylic 81mg</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS          SDK.</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b>          Được sử dụng trong dự phòng thứ phát nhồi máu cơ tim và đột quỵ ở những người bệnh có tiền sử về những bệnh này.</p> <p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b>          Do nguy cơ dị ứng chéo, không dùng aspirin cho người đã có triệu chứng hen, viêm mũi hoặc chảy máu khi dùng aspirin hoặc những thuốc chống viêm không steroid khác trước đây. Người có tiền sử bệnh hen không được dùng aspirin, do nguy cơ gây hen thông qua tương tác với cân bằng prostaglandin và thromboxan. Những người không được dùng aspirin còn gồm người có bệnh ưa chảy máu, giảm tiểu cầu, loét dạ dày hoặc tá tràng đang hoạt động, suy tim vừa và nặng, suy gan, suy thận, đặc biệt người có tốc độ lọc cầu thận dưới 30 ml/phút và xơ gan.</p>
<p>Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim</p> <p><b>ASPIRIN 81 mg</b>          Acid acetylsalicylic 81mg</p> <p>VIDIPHA GMP - WHO</p> <p><b>VIDIPHA</b></p> <p> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.J.VIDIPHA          1942, Lê Văn Sĩ, P.16, Quận Phú Nhuận, TP.HCM          ĐT: (84-8) 38447100 Fax: (84-8) 38447444          Sản xuất tại Việt Nam</p> <p>CÔNG TY CHOP T.J.VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG          Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Bình Dương</p>	
<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên bao phim chứa:          Acid acetylsalicylic.....81mg          Tá dược.....v.đ 1 viên</p> <p><b>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:</b>  <b>Cách dùng:</b> Dùng đường uống.  <b>Liều uống:</b> Uống chế kết tập tiểu cầu: Uống 1 -2 viên/ngày.</p> <p><b>CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)</p> <p><b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b>  <b>BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG</b>  <b>ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM</b></p> <p>Số lô SX :          Ngày SX :          HD :</p>	
<p>Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim</p> <p><b>ASPIRIN 81 mg</b>          Acid acetylsalicylic 81mg</p> <p>VIDIPHA GMP - WHO</p> <p><b>VIDIPHA</b></p> <p> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.J.VIDIPHA          1942, Lê Văn Sĩ, P.16, Quận Phú Nhuận, TP.HCM          ĐT: (84-8) 38447100 Fax: (84-8) 38447444          Sản xuất tại Việt Nam</p> <p>CÔNG TY CHOP T.J.VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG          Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Bình Dương</p>	
<p>Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim</p> <p><b>ASPIRIN 81 mg</b>          Acid acetylsalicylic 81mg</p> <p>VIDIPHA</p>	

2/2



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ  
 DS. KIỀU HỮU

### 3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):

**ASPIRIN 81mg**  
VIÊN NÉN BAO PHIM

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên bao phim chứa:

- **Hoạt chất chính:** Acid acetylsalicylic.....81mg
- **Tá dược:** Starch 1500, H.P.M.C, bột talc, titan oxyd, dầu thầu dầu, màu quinolin lake.

**CHỈ ĐỊNH:** Được sử dụng trong dự phòng thủ phát nhồi máu cơ tim và đột quỵ ở những người bệnh có tiền sử về những bệnh này.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Do nguy cơ dị ứng chéo, không dùng aspirin cho người đã có triệu chứng hen, viêm mũi hoặc mày đay khi dùng aspirin hoặc những thuốc chống viêm không steroid khác trước đây. Người có tiền sử bệnh hen không được dùng aspirin, do nguy cơ gây hen thông qua tương tác với cân bằng prostaglandin và thromboxan.
- Những người không được dùng aspirin còn gồm người có bệnh ưa chảy máu, giảm tiểu cầu, loét dạ dày hoặc tá tràng đang hoạt động, suy tim vừa và nặng, suy gan, suy thận, đặc biệt người có tốc độ lọc cầu thận dưới 30 ml/phút và xơ gan.

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:**  
**Cách dùng:** Dùng đường uống.  
**Liều uống:** Ước chế kết tập tiểu cầu: Uống 1 -2 viên/ngày.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**  
**Thường gặp:**

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khó tiêu, khó chịu ở thượng vị, ợ nóng, đau dạ dày, loét dạ dày - ruột.
- Hệ thần kinh trung ương: Mệt mỏi.
- Da: Ban, mày đay.
- Huyết học: Thiếu máu tan máu.
- Thần kinh - cơ và xương: Yếu cơ.
- Hô hấp: Khó thở.
- Khác: Sốc phản vệ.

**Ghi chú:** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**THẬN TRỌNG:**

- Cần thận trọng khi điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu hoặc khi có nguy cơ chảy máu khác.
- Không kết hợp aspirin với các thuốc kháng viêm không steroid và các glucocorticoid.
- Khi điều trị cho người bị suy tim nhẹ, bệnh thận hoặc bệnh gan, đặc biệt khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần quan tâm xem xét cẩn thận nguy cơ giữ nước và nguy cơ giảm chức năng thận.
- Ở trẻ em khi dùng aspirin đã gây ra một số trường hợp hội chứng Reye, vì vậy đã hạn chế nhiều chỉ định dùng aspirin cho trẻ em. Người cao tuổi có thể dễ bị nhiễm độc aspirin, có khả năng do giảm chức năng thận. Cần phải dùng liều thấp hơn liều thông thường dùng cho người lớn.

**PHỤ NỮ MANG THAI:** Aspirin ức chế cyclooxygenase và sự sản sinh prostaglandin; điều này quan trọng với sự đóng ống động mạch. Aspirin còn ức chế co bóp tử cung, do đó gây trì hoãn chuyển dạ. Tác dụng ức chế sản sinh prostaglandin có thể dẫn đến đóng sớm ống động mạch trong tử cung, với nguy cơ nghiêm trọng tăng huyết áp động mạch phổi và suy hô hấp sơ sinh. Nguy cơ chảy máu tăng lên ở cả mẹ và thai nhi, vì aspirin ức chế kết tập tiểu cầu ở mẹ và thai nhi. Do đó, không được dùng aspirin trong 3 tháng cuối cùng của thời kỳ mang thai.

**PHỤ NỮ CHO CON BÚ:** Aspirin vào trong sữa mẹ, nhưng với liều điều trị bình thường có rất ít nguy cơ xảy ra tác dụng có hại ở trẻ bú sữa mẹ.

**NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** (chưa có tài liệu)

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Dùng đồng thời aspirin làm giảm nồng độ của indomethacin, naproxen và fenoprofen.

nh



**CHỦ TỊCH HĐQT**  
**DS. KIỀU HỮU**



#### 4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):

- Tương tác của aspirin với warfarin làm tăng nguy cơ chảy máu, và với methotrexat, thuốc hạ glucose máu sulfonyleurea, phenytoin, acid valproic làm tăng nồng độ thuốc này trong huyết thanh và tăng độc tính.
- Tương tác khác của aspirin gồm có sự đối kháng với natri niệu do spironolacton và sự phong bế vận chuyển tích cực của penicillin từ dịch não - tủy vào máu.
- Aspirin làm giảm tác dụng của các thuốc làm giảm acid uric niệu như probenecid và sulphinpyrazol.

**QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng quá liều:**

- Ngộ độc salicylat mãn tính nhẹ, hoặc ngộ độc salicylic, thường chỉ xảy ra sau khi sử dụng lặp đi lặp lại liều lớn. Các triệu chứng bao gồm chóng mặt, ù tai, điếc, đổ mồ hôi, buồn nôn và ói mửa, nhức đầu, lú lẫn và có thể được kiểm soát bằng cách giảm liều.
- Các triệu chứng của nhiễm độc nặng hoặc nhiễm độc cấp tính sau quá liều bao gồm tăng thông khí phổi, sốt, bồn chồn, ceton huyết, nhiễm kiềm hô hấp và nhiễm toan chuyển hóa. Trầm cảm của thần kinh trung ương có thể dẫn đến hôn mê; truy tìm mạch và suy hô hấp cũng có thể xảy ra.
- Ở trẻ em: thường xảy ra buồn ngủ và toan chuyển hóa; hạ đường huyết có thể trở nên nghiêm trọng.

**Xử trí:**

- Làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn (chú ý cẩn thận để không hít vào) hoặc rửa dạ dày, cho uống than hoạt. Theo dõi và nâng đỡ các chức năng cần thiết cho sự sống. Liều trị sốt cao; truyền dịch, chất điện giải, hiệu chỉnh mất cân bằng acid - bazơ; điều trị chứng tích ceton; giữ nồng độ glucose huyết tương thích hợp.
- Theo dõi nồng độ salicylat huyết thanh cho tới khi thấy rõ nồng độ đang giảm tới mức không độc. Khi đã uống một liều lớn dạng thuốc giải phóng nhanh, nồng độ salicylat 500 ml(50mg trong 100ml) 2 giờ sau khi uống cho thấy ngộ độc nghiêm trọng, nồng độ salicylat trên 800 microgam/ml (80 mg trong 100 ml) 2 giờ sau khi uống cho thấy có thể gây chết. Ngoài ra, cần theo dõi trong thời gian dài nếu uống quá liều mức độ lớn, vì sự hấp thu có thể kéo dài; nếu xét nghiệm thực hiện trước khi uống 6 giờ không cho thấy nồng độ độc salicylat, cần làm xét nghiệm nhắc lại.
- Gây bài niệu bằng kiểm hóa nước tiểu để tăng thải trừ salicylat. Tuy vậy, không nên dùng bicarbonat uống, vì có thể làm tăng hấp thu salicylat. Nếu dùng acetazolamid, cần xem xét kỹ tăng nguy cơ nhiễm acid chuyển hóa nghiêm trọng và ngộ độc salicylat (gây nên do tăng thâm nhập salicylat vào não vì nhiễm acid chuyển hóa).
- Thực hiện truyền thay máu, thẩm tách máu, thẩm tách phúc mạc, nếu cần khi quá liều nghiêm trọng.
- Theo dõi phù phổi và co giật và thực hiện liệu pháp thích hợp nếu cần.
- Truyền máu hoặc dùng vitamin K nếu cần để điều trị chảy máu.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**CHÚ Ý:** Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.
- Viên thuốc bị rách.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**  
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM  
 ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446  
 Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương  
 Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



TU. CỤC TRƯỞNG  
 P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ  
 DS. KIỀU HỮU