

685/45

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

Lần đầu:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1- MẪU NHÃN CHAI PHAANEDOL PLUS (500 viên nén dài)

M.S.D.N: 09032
CÔ
TRÁCH N
DUỠ
US.
Q. BÌNH TÂN-

<p>CÔNG THỨC : Paracetamol 500 mg Cafein 65 mg Tá dược vđ 1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM</p>	<p>500 viên nén dài</p>  <p>Phaanedol[®] Plus</p> <p>THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN</p>	<p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: ĐENVN IV SEK :</p> <p>Mã Vạch</p> <p>Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date :</p> <p>Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC</p>
---	---	--

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

Tp.HCM, Ngày 23 tháng 01 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
USA-NIC

DS. Trần Thị Minh Hiền

h

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU NHÃN VỈ PHAANEDOL PLUS (1 vỉ x 10 viên nén dài)

Mặt ngoài



Mặt trong



Tp.HCM, Ngày 23 tháng 01 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

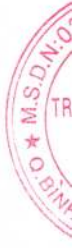
Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP PHAANEDOL PLUS (10 vỉ x 10 viên nén dài)



Tp.HCM, Ngày 23 tháng 01 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén dài PHAANEDOL PLUS

PHAANEDOL PLUS Viên nén dài

♦ **Công thức** (cho một viên) :

- Paracetamol 500 mg
- Cafein 65 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột sắn, magnesi stearat, PVP K30).

♦ **Chỉ định:**

- Được dùng trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa. Dùng trong các trường hợp: Cảm cúm, nhức đầu, nhức nửa đầu, đau răng.

♦ **Liều dùng :**

- Người lớn: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 3-4 lần.
- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 1-2 lần.

♦ **Chống chỉ định:**

- Người có tiền sử nhạy cảm với paracetamol hoặc cafein.
- Người bệnh thiếu hụt Glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

♦ **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:**

Lưu ý đặc biệt:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, tuy nhiên cũng có thể có những phản ứng ngứa, nổi mề đay, mẫn cảm khác.
- Có thể giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu khi sử dụng những chất p-acetaminophen, đặc biệt khi dùng kéo dài ở người lớn.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người có bệnh thiếu máu từ trước.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Thời kỳ mang thai và cho con bú: Chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần dưới sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Cảnh báo khi sử dụng thuốc:

- Nếu tình trạng đau kéo dài quá 5 ngày và sốt kéo dài quá 3 ngày, hoặc triệu chứng trở nên nặng hơn nên ngưng điều trị để hỏi ý kiến thầy thuốc.
- Những bệnh nhân sử dụng paracetamol với những thuốc khác ảnh hưởng đến gan cần có sự theo dõi.
- Không dùng quá liều chỉ định.
- **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)**

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- Paracetamol: Ít có tác dụng phụ, thỉnh thoảng có thể gặp như: Ngứa da và một số phản ứng dị ứng nhẹ. Có thể gây suy chức năng gan.
- Cafein: Có thể gây kích ứng đường tiêu hóa và kích thích thần kinh trung ương.

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

032
CÔ
CH NH
DUQ
US.
ÂN

◆ **Tương tác thuốc:**

✓ Paracetamol:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không đáng kể về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời pheothiazin 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) 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.
- Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật. Tuy vậy người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

✓ Cafein:

- Làm giảm lưu lượng máu đến gan, do đó kéo dài thời gian bán hủy và tăng nồng độ của các thuốc thải trừ qua gan.

◆ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Nên hỏi ý kiến thầy thuốc trước khi sử dụng thuốc.

◆ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc

◆ **Quá liều và xử trí:**

✓ Paracetamol

- *Triệu chứng:* Nhiễm độc paracetamol do uống một liều độc duy nhất hoặc uống lặp lại nhiều lần paracetamol hoặc do uống 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. Triệu chứng là buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng của nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể bị kích thích thần kinh trung ương, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông, mạch nhanh yếu, huyết áp thấp, suy tuần hoàn và có thể tử vong.
- Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng và nồng độ bilirubin trong huyết tương tăng. Hơn nữa khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Bệnh nhân có thể tử vong do suy gan.
- *Điều trị:* Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng uống hoặc tiêm tĩnh mạch, phải dùng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol.

✓ Cafein: Liều cao gây rung giật. Xử trí: ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng

◆ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên
- Chai 500 viên

◆ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

◆ **Bảo quản:**

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

◆ **Tiêu chuẩn:** ĐĐVN IV.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 37.541.999 – Fax: 37.543.999

TP.HCM, ngày 23 tháng 01 năm 2014
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS: TRẦN THỊ MINH HIỀN

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng