

269/0192

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../...../.....



MẪU HỘP VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT ASPIRIN - 100

ASPIRIN - 100



Traphaco



3 vỉ x 10 viên bao tan trong ruột

Lưu dùng - cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem leaflet hướng dẫn sử dụng

SDX:
Số lô SX:
NSX:
HD:

ASPIRIN - 100

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên:

Acid acetylsalicylic..... 100 mg
Tá dược (Avicel, Anhydrous lactose, Talc, Titan dioxide, HPMC, Citrofex, Eudragit L100, Aerosil).....Vừa đủ

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

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ASPIRIN - 100



Traphaco



3 blisters x 10 enteric coated tablets

ASPIRIN - 100

CHỈ ĐỊNH: Aspirin - 100 được sử dụng dự phòng nhồi máu cơ tim thứ phát và đợt quy trong các trường hợp sau:

- Có tiền sử bị nhồi máu cơ tim (đau tim).
- Có tiền sử bị đợt quy do thiếu máu não cục bộ hoặc đợt quy do thiếu máu não thoáng qua (đợt quy nhẹ).
- Đau thắt ngực ổn định hoặc không ổn định.
- Đã phẫu thuật tim như thủ thuật tạo hình mạch hay phẫu thuật đặt ống tim.

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội
Tel: (84-4) 36810724 Fax: (84-4) 36811542
Tư vấn khách hàng: 18006612
Sân xuất tại: Ngõ 15, Đường Ngạc Hối -
Hàng Lược - Hoàng Mai - Hà Nội

KT: 22 mm x 105 mm x 45 mm



KT vĩ: 101 mm x 41 mm. Số lô SX và HD in dập nổi trên vĩ.



Hồ sơ đăng ký viên bao tan trong ruột Aspirin - 100

Toa hướng dẫn sử dụng

**Viên bao tan trong ruột
ASPIRIN – 100**

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên

CÔNG THỨC: cho 1 viên

Acid acetylsalicylic 100 mg
Tá dược (Avicel, Anhydrous lactose, Talc, Titan dioxide, HPMC, Citrofex, Eudragit L100, Aerosil)vd ..1 viên

TÁC DỤNG: Chống kết dính tiểu cầu - Ức chế sự hình thành huyết khối.

CHỈ ĐỊNH:

Aspirin – 100 được sử dụng dự phòng nhồi máu cơ tim thứ phát và đột quỵ trong các trường hợp sau:

- Có tiền sử bị nhồi máu cơ tim (đau tim).
- Có tiền sử bị đột quỵ do thiếu máu não cục bộ hoặc đột quỵ do thiếu máu não thoáng qua (đột quỵ nhẹ).
- Đau thắt ngực ổn định hoặc không ổn định.
- Đã phẫu thuật tim như thủ thuật tạo hình mạch hay phẫu thuật đặt ống tim

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Uống 1 viên mỗi ngày sau bữa ăn, dùng lâu dài.
- Lưu ý:* Uống nguyên cả viên thuốc, không bẻ hoặc nhai thuốc trước khi uống.
Nên tham khảo ý kiến của thầy thuốc trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Người có bệnh ưa chảy máu, giảm tiểu cầu, sốt xuất huyết, suy gan hoặc suy thận nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tần số tác dụng không mong muốn của Aspirin phụ thuộc vào liều dùng. Khi sử dụng Aspirin - 100 với liều thấp 100mg/ngày trong thời gian dài, rất hiếm khi gặp các tác dụng không mong muốn. Tác dụng không mong muốn của Aspirin - 100 có thể gặp:

- Loét dạ dày, ruột, mày đay, ban da dị ứng.
- Kéo dài thời gian chảy máu, tăng nguy cơ xuất huyết.

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

THẬN TRỌNG:

- Hỏi ý kiến bác sĩ trong các trường hợp sau:
 - + Có tiền sử hen suyễn.



Traphaco

Hồ sơ đăng ký viên bao tan trong ruột Aspirin - 100

- + Tiền sử dị ứng với Aspirin hoặc các dẫn chất Salicylate khác.
- + Loét dạ dày hoặc có tiền sử loét dạ dày.
- + Rối loạn chảy máu (bệnh ưa chảy máu, bệnh gan hoặc thiếu hụt vitamin K).
- + Tiền sử đột quỵ do xuất huyết não (do vỡ các mạch máu não).
- + Suy giảm chức năng gan, thận.
- + Tăng huyết áp không kiểm soát được.
- Phụ nữ đang bị rong kinh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không dùng Aspirin trong 3 tháng cuối cùng của thai kỳ. Trong một số trường hợp cần thiết, phải dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ, theo dõi chặt chẽ trong quá trình sử dụng.
- Aspirin vào được trong sữa mẹ, nhưng với liều điều trị có rất ít nguy cơ xảy ra tác dụng có hại ở trẻ bú sữa mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời với Aspirin làm giảm nồng độ của Indomethacin, Naproxen và Fenoprofen.
- Tương tác với warfarin làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Tương tác với Methotrexat, thuốc hạ Glucose máu Sulphonylurea, Phenytoin, Acid valproic làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết thanh và tăng độc tính.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Khi uống một lượng lớn Aspirin có thể gây nên các triệu chứng quá liều như kích ứng dạ dày, đau dạ dày, buồn nôn và ói mửa. Nếu lượng Aspirin tích tụ trong cơ thể nạn nhân tương đối lớn thì nạn nhân có thể co giật và hôn mê.

Điều trị quá liều Salicylat gồm: hạn chế sự hấp thu của Aspirin đi vào máu bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày, uống than hoạt. Theo dõi và nâng đỡ các chức năng cần thiết cho sự sống. Gây bài niệu bằng kiềm hóa nước tiểu để tăng thải trừ Salicylat. Trong một số trường hợp nghiêm trọng, bệnh nhân cần được truyền thay máu, thẩm tách máu, thẩm tách phúc mạc.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Sản xuất tại: Ngõ 15, đường Ngọc Hồi, P. Hoàng Liệt, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh