

1h6/1h7

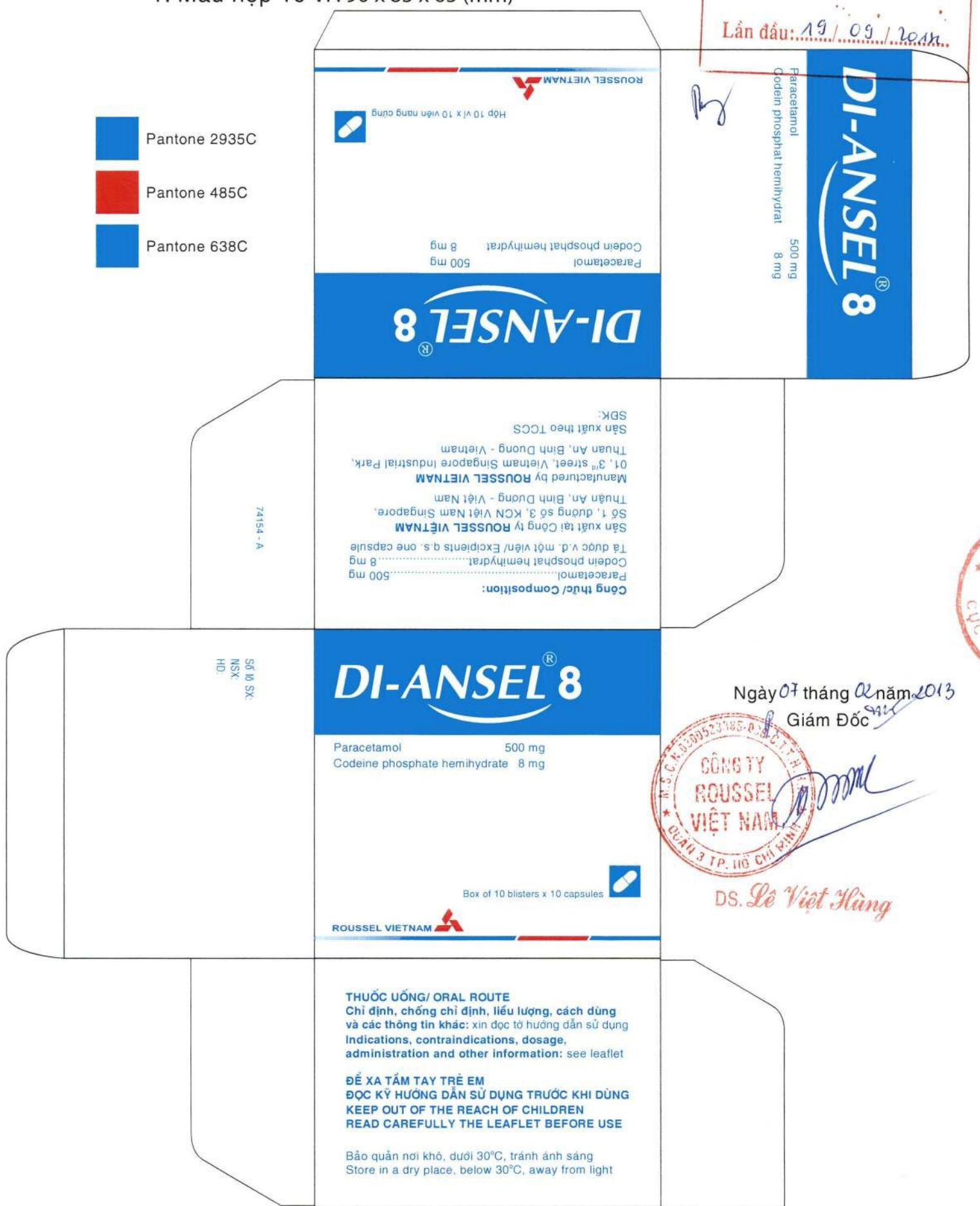
MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2013

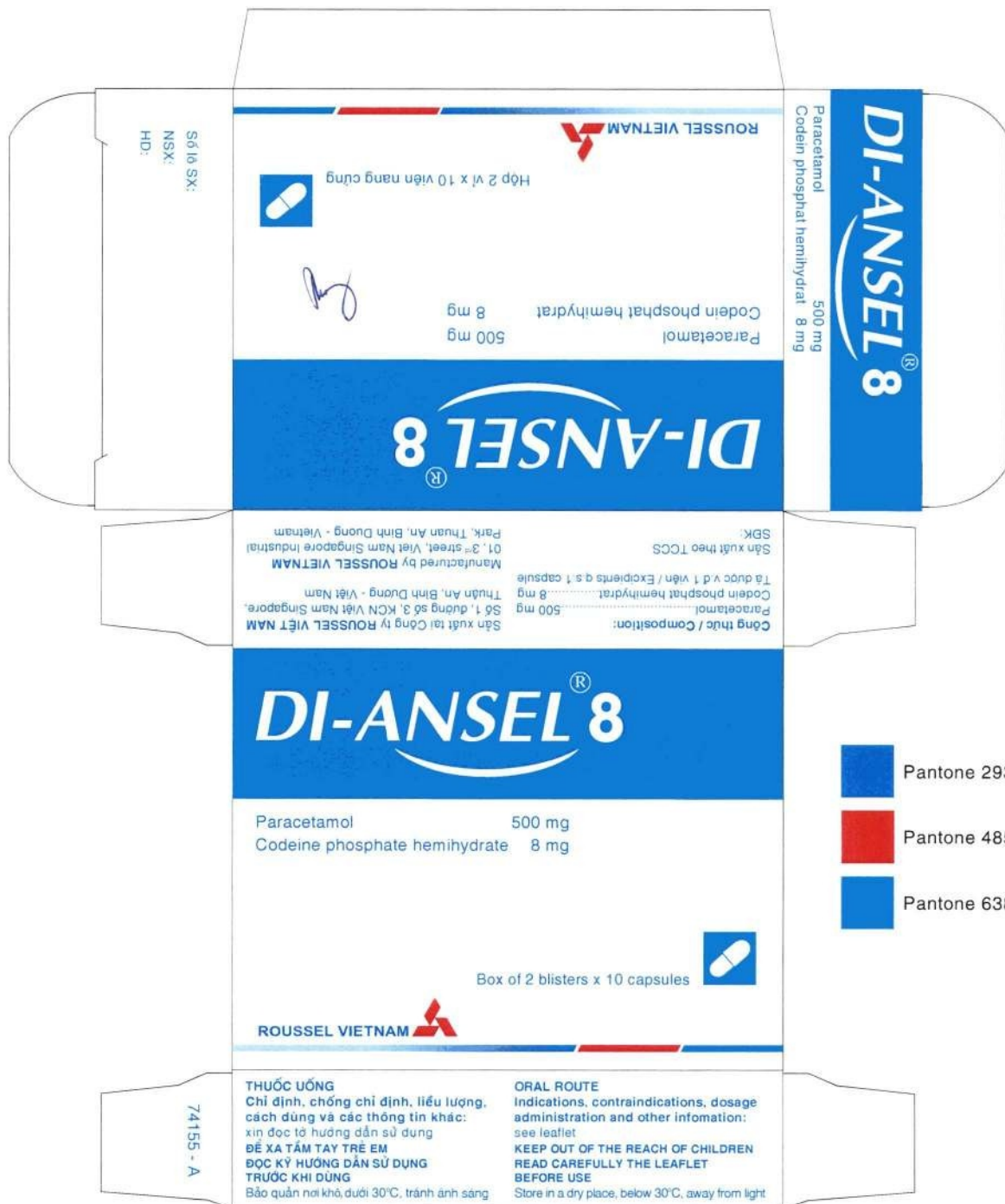
1. Mẫu hộp 10 vỉ : 90 x 85 x 65 (mm)

-  Pantone 2935C
-  Pantone 485C
-  Pantone 638C



MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

2. Mẫu hộp 2 vỉ: 84 x 64 x 21 (mm)



3. Nhãn vỉ: 80 x 60 (mm)



Ghi chú : Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

DI-ANSEL®**Paracetamol - Codein**
Viên nang cứng**THÀNH PHẦN**

Paracetamol 500 mg
 Codein phosphat hemihydrat 8 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên
 (Era tab, era pac, aerosil, natri docusat, crospovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat).

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nang cứng. Vĩ 10 viên. Hộp 2 vĩ, 10 vĩ.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Paracetamol có tác dụng giảm đau ngoại biên và hạ sốt. Codein có tác dụng giảm đau trung ương. Sự kết hợp paracetamol và codein phosphat, ngoài ưu điểm kết hợp tác dụng giảm đau của 2 chất giúp tăng hiệu lực trị liệu mạnh hơn nhiều lần, giảm được tác dụng không mong muốn nếu phải tăng liều khi sử dụng từng chất riêng biệt, paracetamol còn làm tăng cường tác dụng giảm đau của codein.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, có tác dụng trong vòng 1 giờ sau khi uống, phân bố vào mô và dịch cơ thể. Thuốc chuyển hóa ở gan thành dạng liên hợp glucuronic và sulfonic. Thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Paracetamol được đào thải chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa và dạng không đổi (<5%).

Thời gian bán thải của codein là 2-4 giờ. Codein được chuyển hóa ở gan và thải trừ ở thận dưới dạng tự do hoặc kết hợp với acid glucuronic, bài tiết qua phân rất ít. Codein qua nhau thai và một lượng nhỏ qua hàng rào máu-não.

Sự phối hợp này không thấy có sự ảnh hưởng lẫn nhau trong quá trình hấp thu, phân bố, thải trừ giữa paracetamol và codein trong cơ thể sau khi uống.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các cơn đau mức độ trung bình không đáp ứng với aspirin hoặc paracetamol đơn thuần, có hoặc không kèm nóng sốt: đau đầu, đau nhức cơ bắp, đau xương, đau khớp, đau lưng, đau cột sống, đau răng, đau bụng kinh, đau thần kinh, đau do cảm cúm, viêm họng hay mũi xoang, đau do chấn thương, bong gân, đau sau phẫu thuật (trừ phẫu thuật ở đầu, bụng),...

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
 Bệnh nhân suy gan và bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (do có paracetamol).
 Suy hô hấp, hen phế quản (do có codein).
 Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan hoặc thủ thuật nạo V.A.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Thuốc uống, dành cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.
 - Người lớn: mỗi lần từ 1-2 viên, mỗi ngày 2-4 lần.
 - Trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần 1 viên, mỗi ngày 2-4 lần.
 Khoảng cách giữa 2 lần uống từ 4-6 giờ, không uống quá 8 viên/ngày.

Trường hợp suy thận nặng, khoảng cách giữa 2 lần uống thuốc phải dài hơn 8 giờ.

Chỉ dùng thuốc này cho trẻ em khi có chỉ định của bác sĩ.

THẬN TRỌNG

Không nên dùng rượu trong khi điều trị với thuốc này.

Hãy thông báo cho thầy thuốc những trường hợp sau:

- Các bệnh gan, thận,
- Các bệnh đường hô hấp (bao gồm bệnh hen),
- Có sung huyết phế quản (ho có đờm),
- Phẫu thuật túi mật.

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 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 (khó thở hoặc thở khò khè khi ngủ...).

Thận trọng khi sử dụng codein cho trẻ em dưới 12 tuổi (do thông tin nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc cho đối tượng này còn hạn chế).

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

- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-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).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thai: Di-ansel 8 có thể điều trị ngăn ngừa ở liều khuyến cáo, nếu những lợi ích của thuốc vượt trội hẳn các nguy cơ do thuốc trên bào thai.

Cho con bú: thuốc này qua được sữa mẹ nên không nên dùng. **NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO**

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần thận trọng sử dụng thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc vì thuốc làm giảm sự tỉnh táo.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Liên quan đến codein: do ức chế men cytochrom P₄₅₀ nên làm giảm chuyển hóa cyclosporin. Khi dùng kèm với thuốc giảm đau, thuốc ngủ, thuốc chống loạn thần, thuốc giải lo âu hoặc được chất gây trầm cảm (kể cả rượu) đều có thể làm tăng thêm trầm cảm, nên phải giảm liều của các chất này. Dùng chất chống tiết cholin với codein có thể gây liệt ruột.

- Liên quan đến paracetamol: dùng chung với thuốc kháng đông (warfarin) làm tăng tác dụng của thuốc kháng đông.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Liên quan đến codein: buồn ngủ, chóng mặt; khó thở; phản ứng quá mẫn cảm (ngứa, mề đay, phát ban); táo bón, tiêu chảy, nôn; đau bụng cấp tính, đặc biệt ở người đã qua phẫu thuật túi mật.

- Liên quan đến paracetamol:

Hiếm gặp: phát ban hoặc đỏ da, hoặc phản ứng dị ứng dưới dạng đột ngột sưng mặt hoặc cổ hoặc đột ngột khó ở kèm hạ huyết áp.

Rất hiếm: thay đổi các kết quả xét nghiệm ở người thường xuyên kiểm tra máu.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

- Liên quan đến paracetamol: buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng.

- Liên quan đến codein: ức chế cấp tính trung tâm hô hấp (tím xanh, giảm tần số hô hấp), buồn ngủ, phát ban.

- Xử trí:

- * Rửa dạ dày, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- * N-acetylcystein dùng theo đường tĩnh mạch hoặc uống, tốt nhất là trong vòng 10 giờ sau khi ngộ độc.
- * Dùng methionin, than hoạt và/ hoặc thuốc tẩy muối.
- * Hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Chỉ định naloxon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

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

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam 76623-A

TP. HCM, ngày 01 tháng 08 năm 2014

Giám đốc

CÔNG TY
ROUSSEL
VIỆT NAM

DS. Lê Việt Hùng

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