

Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/2014

luh



Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Tên sản phẩm : ACEFALGAN 250 (thuốc bột)
Mã Bao bì : DN006 1H

Thiết kế 11/09
2015

Phan Thị Ngự

BP. Đăng Ký Thuốc 12/09
2015

Đs. Nguyễn Thị Minh Châu

Mẫu nhãn gói

Mặt trước



GMP-WHO

ACEFALGAN 250

Acetaminophen 250 mg

Gói 1,5 g cốm sủi bọt



Mặt Sau

Thành phần: Mỗi gói chứa

Acetaminophen 250 mg

Tá dược vừa đủ 1 gói 1,5 g

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

1- Cho thuốc vào ly

2- Cho thêm một ít nước

3- Khuấy đều

4- Uống theo liều chỉ định



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM

THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT

Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Việt Nam

ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

Số lô: HD:

Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT	Thiết kế 11/09 2015	BP. Đăng Ký Thuốc 12/09 2015
Tên sản phẩm : ACEFALGAN 250 (thuốc bột)		
Mã Bao bì : DN006 11	Phan Thị Ngừ	Đs. Nguyễn Thị Minh Châu



euviPharm
A Valeant Company

ACEFALGAN 250

CỒM SỦI BỘT

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 1,5 g cốm sủi bột chứa:

Acetaminophen 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói 1,5 g
(Acid citric, natri hydrocarbonat, natri carbonat, aspartam, natri saccharin, povidon, natri benzoat, mùi cam bột)

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

- Bột cốm màu trắng, khô rời, mùi thơm, vị chua ngọt.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LÝ:

Các đặc tính được lực học:

- Acetaminophen (paracetamol hay N-acetyl-p-aminophenol), chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt. Acetaminophen làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Acetaminophen, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xuất huyết chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vi acetaminophen không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Acetaminophen không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- Khi dùng quá liều acetaminophen, một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều điều trị, acetaminophen dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ như aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm tổn thương gan có thể gây chết người.

Các đặc tính được động học:

- Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

- Acetaminophen phân bố nhanh và đều ở hầu hết các mô. Khoảng 25% acetaminophen trong máu kết hợp với protein huyết tương.

- Thời gian bán thải của acetaminophen là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có tổn thương gan.

- Khi uống liều điều trị, có thể tìm thấy 90 - 100% thuốc trong nước tiểu vào ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%), và một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

- Acetaminophen bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao acetaminophen, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.
• Giảm đau trong các trường hợp như đau đầu, đau răng, tình trạng cúm, nhức mỏi cơ, ...
• Hạ thân nhiệt ở người bệnh sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

• Hòa tan cốm thuốc vào ly có chứa khoảng 10 - 20 ml nước.
• Thuốc chỉ nên dùng cho trẻ em vì hàm lượng thấp.

Liều lượng:

• Trẻ em từ 1 - 3 tháng tuổi: uống 1/4 gói/lần, ngày 2 - 3 lần.
• Trẻ em từ 4 - 11 tháng tuổi: uống 1/3 gói/lần, ngày 2 - 3 lần.
• Trẻ em từ 1 - 5 tuổi: uống 1 gói/lần, ngày 2 - 3 lần.
• Trẻ em từ 6 - 11 tuổi: uống 1 - 1,5 gói/lần, ngày 2 - 3 lần.
• Trẻ em trên 12 tuổi: uống 1,5 - 2 gói/lần, ngày 2 - 3 lần.

Chú ý:

• 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 bác sĩ.
• Những bệnh nhân sử dụng acetaminophen với những thuốc khác ảnh hưởng đến gan cần có sự theo dõi.
• Không dùng quá liều chỉ định.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh quá mẫn với acetaminophen.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.
- Người bị suy gan nặng.

THẬN TRỌNG:

- Có thể giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu khi sử dụng acetaminophen, đặc biệt khi dùng liều cao kéo dài.
- Chè phẩm có chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống, nên thận trọng cho người bị phenylketon - niệu hoặc người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể.
- 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.
- Thận trọng với người bệnh suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Cảnh báo cho 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: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chưa xác định được độ an toàn của acetaminophen khi sử dụng cho phụ nữ có thai nên chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.
- Nghiên cứu cho thấy không có tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ có dùng acetaminophen.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Ở liều điều trị, thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống liều cao kéo dài acetaminophen 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 dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ acetaminophen 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 acetaminophen.
- Dùng đồng thời isoniazid với acetaminophen cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ít có tác dụng phụ, thỉnh thoảng có thể gặp ban da và một số phản ứng dị ứng khác như mày đay, sốt do thuốc, tổn thương niêm mạc, 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).

- Ít gặp: ban, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Nhiễm độc acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn acetaminophen (7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là độc tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

- Buồn nôn, nôn, đau bụng, methemoglobin - máu, xanh tím da, niêm mạc và móng tay là dấu hiệu đặc trưng khi nhiễm độc cấp tính acetaminophen.

- Triệu chứng ngộ độc nặng: ban đầu kích thích thần kinh trung ương, kích động, mê sảng; sau đó ức chế thần kinh trung ương, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, huyết áp thấp, mạch nhanh, yếu, suy tuần hoàn, trụy mạch, co giật và có thể tử vong.

- Khi nhiễm độc nặng, quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl. N - acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch, phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống acetaminophen. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Châm dứt điều trị nếu xét nghiệm acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc gan thấp. Ngoài ra có thể dùng methionin, than hoạt, thuốc tẩy muối.

BẢO QUẢN:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 20 gói x 1,5 g cốm sủi bột.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM

THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT

Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Việt nam

ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

Mẫu nhãn toa

BP. Đặng Kỳ Thuộc 42/09/2015

Thiết kế 11/10/2015

Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT

Tên sản phẩm : ACEFALGAN 250 (thuốc bột)

Mã Bao bì : DN006 1D

Đs. Nguyễn Thị Minh Châu

Phan Thị Ngọc