

160/137

MẪU NHÃN

1.- MẪU VỈ (10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM):

Số lô SX, HD đóng nổi trên vỉ



2.- MẪU NHÃN CHAI 200 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM:

Acetalvic
Codein 30
PARACETAMOL/CODEIN PHOSPHAT

CHAI 200 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

Thành phần: Mỗi viên bao phim chứa:
Paracetamol.....500mg
Codein phosphat.....30mg
Tá dược.....vd 1viên

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK:

CHỈ ĐỊNH:
Giảm đau cho người lớn trong các trường hợp đau nhức vừa hoặc nặng hoặc không đáp ứng với các thuốc giảm đau ngoại biên khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Trẻ em dưới 15 tuổi.
Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
Người thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.
Suy hô hấp.
Phụ nữ có thai.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:
THEO SỰ CHỈ DẪN CỦA THẦY THUỐC
(Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TỰ VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sĩ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 38401000 FAX: (08) 38401000
Nhà máy SX: Ấp Tân Hiệp, Xã Tân Hiệp, Huyện Tân Uyên, Tỉnh Đồng Nai

3.- MẪU HỘP (HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM) thu nhỏ 80%

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM Acetalvic Codein 30 PARACETAMOL/CODEIN PHOSPHAT 	HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM Acetalvic Codein 30 PARACETAMOL/CODEIN PHOSPHAT 	HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM Acetalvic Codein 30 Tiêu chuẩn TCCS SEK: Thành phần: Mỗi viên bao phim chứa: Paracetamol.....500mg Codein phosphat.....30mg Tá đượcVà 1 viên ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA 1842 Lê Văn Sỹ Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp.HCM ĐT: (08) 38440106 Fax: (04-0) 38440446 Nhà máy SX: Ấp Tân Bình, Xã Tân Hiệp, Huyện Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương	HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM Acetalvic Codein 30 CHỈ ĐỊNH: Chống chỉ định: Liều lượng & cách dùng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Số lô SX : Ngày SX :  VIDIPHA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA TRUNG ƯƠNG - TP. HOÀNG LÍ
--	---	--	---

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



ACETALVIC - CODEIN 30
VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:

- **Hoạt chất chính:** Paracetamol500mg
Codein phosphat30mg
- **Tá dược:** Eragel, starch 1500, lactose, PVP, bột talc, aerosil, avicel, magnesi stearat, DST, HPMC, titan oxyd, màu quinolin

CHỈ ĐỊNH: Giảm đau cho người lớn trong các trường hợp đau nhức vừa hoặc nặng hoặc không đáp ứng với các thuốc giảm đau ngoại biên khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.
- Suy hô hấp.
- Phụ nữ có thai.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: THEO SỰ CHỈ DẪN CỦA THẦY THUỐC

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 1 - 2 viên/lần, ngày 1 - 3 lần.
- Người suy thận nặng: các lần uống cách nhau tối thiểu 4 - 8 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi có thể nặng hơn và đi kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc; ít gặp: paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu; hiếm gặp mất bạch cầu hạt.
- Có thể gây hủy hoại tế bào gan khi dùng liều cao, kéo dài.
- Đau đầu, chóng mặt, khát, có cảm giác khác lạ, buồn nôn, nôn, táo bón, bí tiểu, tiểu ít. Mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng.

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

THẬN TRỌNG:

- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Các bệnh đường hô hấp như hen, khí phế thũng.
- Suy giảm chức năng gan, thận.
- Có tiền sử nghiện thuốc.
- **Phụ nữ mang thai:** Không dùng cho người mang thai.
- **Phụ nữ nuôi con bú:** Chỉ dùng thuốc cho người cho con bú khi thật cần thiết.
- **Lái xe và vận hành máy móc:** (chưa có tài liệu).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác động chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ sốt có thể gây hạ sốt nghiêm trọng.
- Rượu 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 làm tăng tính độc hại gan của paracetamol, nhất là khi dùng liều thuốc lớn hơn liều khuyến dùng.
- Dùng chung với isoniazid có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan. Do đó người bệnh phải hạn chế tự dùng thuốc này khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

- **Do quá liều paracetamol:**
 - Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 - 10g/ngày trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
 - Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin - máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p - aminophenol; một lượng nhỏ sulthemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

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

- Khi ngộ độc nặng ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thờ ơ, chậm chạp; nôn; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Truy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giảm mạch nhiều. Cơ cơ giắt nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thở ngừng hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.
- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng thêm nữa khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng, trong đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.
- **Do quá liều codein phosphat:** suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne – Stokes, xanh tím). Lơ mơ dẫn đến trạng thái lơ đãng hoặc hôn mê, mề mại, da lạnh và ẩm, đôi khi mạch chậm và hạ huyết áp. Trong trường hợp nặng: ngừng thở, truy mạch, ngừng tim và có thể tử vong.

Điều trị:

- **Quá liều paracetamol:**
- Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều 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 sulphydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. 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 paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống hòa loãng dung dịch N - acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.
- Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ. Nếu không có N - acetylcystein có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.
- **Quá liều codein phosphat:** phải 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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim.
- Chai 200 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 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.
- Vỉ thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ 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 sĩ.
- 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
Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Hiệp, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh