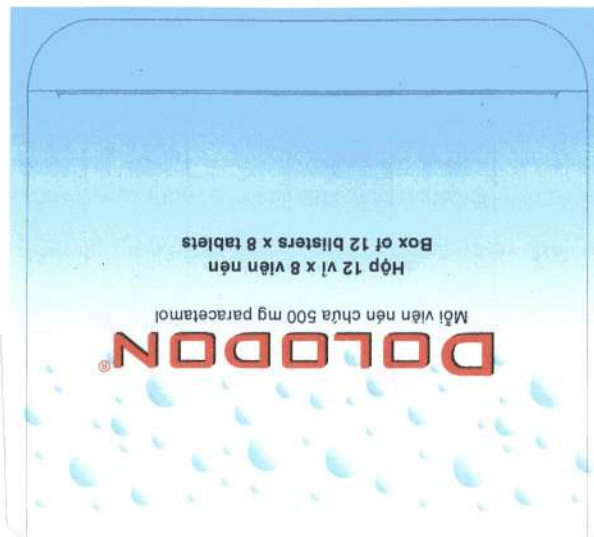




HỘP THUỐC

50 x 80 x 99mm
(24.04.2012)



đầu:

BỘ
CỤC QUẢN
ĐÃ PH



4/186

MẪU HỘP
DOLODON
Paracetamol 500 mg



MẪU NHÃN DOLODON (CHAI 500 VIÊN)



819351271599514

Số đăng ký (Registration No.):
Sân xuất theo TCCS (In-house standard)
Số lô (Batch No.):
Ngày sản xuất (Mid.):
Hạn dùng (Exp.):

Công thức: Mỗi viên chứa 500 mg paracetamol và tá dược vừa đủ (cellulose vi tinh thể, silic keo, natri starch glycolat, magnesi stearat).

Chỉ định: Giảm đau, hạ sốt trong các chứng nhức đầu, sốt, đau nhức do cảm cúm và đau bụng kinh.

Chống chỉ định: Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người bệnh quá mẫn với paracetamol. Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Phản ứng phụ: Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Liều gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Ban.

Dạ dày ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Khác: phản ứng quá mẫn.

Liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần x 2-3 lần/ngày. Không dùng quá 8 viên mỗi ngày nếu không có chỉ định của thầy thuốc. Trong trường hợp bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút), khoảng cách giữa các liều ít nhất là 8 giờ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Giữ nơi khô mát (< 30°C).

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA

Lô 10, Đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Thuốc dùng cho bệnh viện

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



DOLODON®

Mỗi viên nén chứa 500 mg paracetamol

Điều trị các chứng đau sốt

Chai chứa 500 viên nén



Số đăng ký:
Regimen No:
Sân xuất theo TCOS
Sân xuất theo TCOS
Số lô:
Lot No:
Ngày sản xuất:
Date of manufacture
Hạn dùng:
Exp. date

MẪU NHÃN DOLODON (CHAI 100 VIÊN)

Công thức: Mỗi viên chứa 500 mg paracetamol và tá dược vừa đủ để tạo viên trong thể rắn.
Chỉ định: Giảm đau, hạ sốt trong các chứng như: đau đầu, đau nhức cơ bắp, đau răng, đau bụng kinh.
Chống chỉ định: Người bệnh mẫn cảm với paracetamol hoặc có bệnh suy thận, suy gan hoặc suy tim.
Phản ứng phụ: Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tồn tại lâu dài. Người bệnh mẫn cảm với salicylate hoặc mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số trường hợp nặng, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
Liều dùng: 1 viên/1000 mg ADR < 1/1000.
Đặc tính: Viên nén.
Huyết học: Toàn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
Thận trọng: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Hàm lượng ADR: < 1/1000.
Khắc phục dị ứng: Không dùng quá 12 viên/24 giờ.
Liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần x 3-4 lần/ngày. Không dùng quá 8 viên mỗi ngày nếu không có chỉ định của thầy thuốc. Trong trường hợp bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút), khoảng cách giữa các liều phải là 8 giờ.
Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.
Bảo quản: Ở nơi khô ráo, thoáng mát (< 30°C).

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

DOLODON®
Mỗi viên nén chứa 500 mg paracetamol

Điều trị các chứng đau sốt

Chai chứa 100 viên nén



MẪU VỈ
DOLODON



Số lô và hạn dùng sẽ được in hay dập nổi trên vỉ thuốc

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (TIẾNG VIỆT)



DOLODON®

Công thức

Mỗi viên nén chứa 500 mg paracetamol và tá dược vừa đủ (cellulose vi tinh thể, silic keo, natri starch glycolat, magnesi stearat).

Dạng bào chế

Viên nén.

Qui cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 8 viên nén.
Hộp 12 vỉ x 8 viên nén.
Chai 100 viên nén.
Chai 500 viên nén.

Chỉ định

Giảm đau, hạ sốt trong các chứng nhức đầu, sốt, đau nhức do cảm cúm và đau bụng kinh.

Chống chỉ định

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Thận trọng

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Người bị phenylketon niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày ruột thành phenylalanin sau khi uống.

Một số dạng thuốc paracetamol có trên thị trường chứa sulfite có thể gây phản ứng kiểu dị ứng, gồm cả phản vệ và những cơn hen đe dọa tính mạng hoặc ít nghiêm trọng hơn ở một số người quá mẫn. Không biết rõ tỉ lệ chung về quá mẫn với sulfite trong dân chúng nói chung, nhưng chắc là thấp; sự quá mẫn như vậy có vẻ thường gặp ở người bệnh hen nhiều hơn ở người không hen.

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Tác dụng phụ

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Da: Ban.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$

Khác: phản ứng quá mẫn.

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

Tương tác thuốc

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 quan trọng 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 phenothiazin 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 microsomal 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 từ dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 1-2 viên x 2-3 lần/ ngày, không dùng quá 8 viên mỗi ngày nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

Khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ.

Trong trường hợp bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút), khoảng cách giữa các liều ít nhất là 8 giờ.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Giữ nơi khô mát ($< 30^{\circ}\text{C}$).

Để xa tầm tay trẻ em.

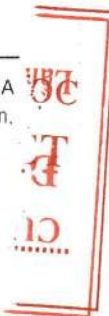
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

CTY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA

Lô 10, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Website: www.icabiopharma.com



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (TIẾNG ANH)



DOLODON®

Specifications:

Formula

Each tablet contains paracetamol 500 mg and excipients q.s. (microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, sodium starch glycolate, magnesium stearate).

Dosage form

Tablets.

Presentation

Box of 2 blisters x 8 tablets.
Box of 12 blisters x 8 tablets.
Bottle of 100 tablets.
Bottle of 500 tablets.

Indications

Fast relief of painful disorders, e.g. headache, fever, aches and pain due to colds, flu and dysmenorrhea.

Contra-indications

Patients with anaemia many times or cardiac or pulmonary or renal or hepatic disease.
Hypersensitivity to paracetamol.
Patients with deficiency of glucose-6-phosphate dehydrogenase.

Precautions

Paracetamol is relatively not poisonous at treatment dosage. Occasionally it has cutaneous reactions such as: eruptions and urticaria; other sensitive reactions such as laryngeal oedema, angioedema and reactions like anaphylaxis rarely appear. Thrombocytopenia, leucopenia and decreasing of all blood cells have occurred by using p-aminophenol derivatives, particularly long-term treatment with high dosage. Neutropenia and erythema or thrombocytopenia have been reported. Granulocytopenia is rarely occurred.

Patients with phenylketonuria (lacking gene determining the status of phenylalanine hydroxylase) and patients using limited phenylalanine should be cautioned that some products of paracetamol containing aspartame, are metabolized to phenylalanine in gastro-intestinal tract.

Some kinds of paracetamol containing sulfite may cause reactions of allergic, including anaphylaxis and asthma, threatening life or limited danger to whom is very sensitive. Generally, people do not know the sensitive sulfite ratio clearly, but not high; such sensitivity is usually happened to patients with asthma.

It should be precaution at patients with anaemia.

Drinking much alcohol may increase poison of paracetamol at liver; therefore, avoid drinking alcohol during administration.

Side effects

Cutaneous eruptions and other allergic reactions occasionally occur. Reactions are characterized by erythema or urticaria or severity with fever (caused by medicine) and injury of mucous membrane. Patient who is sensitive with salicylates is not with paracetamol and relative medicine. There are some particular cases that paracetamol causes neutropenia, thrombocytopenia and decreases all blood cells.

Ratio, 1/1000 < ADR < 1/100

Cutaneous: eruption.

Gastro-intestinal: nausea, vomiting.

Haematology: haematopoietic disorder (neutropenia, leucopenia, reducing of all blood cells), anaemia.

Kidneys: nephropathy, poison for kidney if abusing longterm.

Rarely, ADR < 1/1000

Others: hypersensitivity.

The physician should be informed any side effects during the treatment with DOLODON.

Interactions

Long-term administration of paracetamol in large dose may produce a slight hypoprothrombinemia when it is used concomitantly with coumarin and indandione derivatives. This effect seems to be clinically slight or not important. So, paracetamol is more preferable to salicylates in patients receiving coumarin or indandione derivatives.

Severe hypothermia may occur when paracetamol is given together with phenothiazines and analgesic therapy.

Prolonged excessive use of alcohol can increase the hepatotoxicity of paracetamol.

Anticonvulsants including phenytoine, barbiturate, carbamazepin cause increase hepatotoxicity of paracetamol due to reaction of liver microsomal enzymes. Concomitant administration isoniazid and paracetamol may increase hepatotoxicity of paracetamol, but the action of this interaction is not known exactly. Concomitant use of anticonvulsants or isoniazid and paracetamol in large dose, significantly increase the hepatotoxicity of paracetamol. It is not necessary to reduce dosage of anticonvulsants; however, patients using anticonvulsants or isoniazid should not concomitantly administer paracetamol.

Dosage and Administration

Adults and children > 12 years: 1-2 tablets, 2-3 times a day, the dose should not exceed 8 tablets per day unless directed by doctor.

The interval between administrations should be at least 4 hours.

In case of severe renal failure (creatinine clearance < 10 ml/min), the interval between administrations should be at least 8 hours.

Shelf-life

36 months from manufacturing date.

Storage

Store in a dry and cool place (<30°C).

Keep out of reach of children.

Read leaflet carefully before use.

For more information, consult your physician.

ICA BIOTECHNOLOGICAL - PHARMACEUTICAL JSC
Lot 10, Street 5, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An
Binh Duong, Vietnam

Website: www.icabiopharma.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh