

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14

MẪU NHÃN

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Paracetamol.....500 mg
Pseudoephedrin.HCl.....30 mg
Cetirizin.HCl.....10 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên nén
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng,
Các thông tin khác:
Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô ráo, không quá 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX/Lot. No:
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học, TP Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Biragan

Night

GMP WHO

Biragan
Night

Hộp 100 viên nén

Composition: Each caplet contains:
Paracetamol.....500 mg
Pseudoephedrine.HCl.....30 mg
Cetirizin.HCl.....10 mg
Excipients q.s to.....a caplet
Indications, Contra-indications, Dosage, Administration,
Other information:
See the enclosed leaflet in box.
Storage: At dry place, below 30°C, protected from light

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use
SDK/Reg. No:

Manufactured by:
BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Str., Quy Nhơn City, Bình Định Prov., Viet Nam

Box of 100 caplets

Biragan
Night

Night

Biragan

GMP WHO

Box of 10 blisters x 10 caplets



KT GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Huỳnh Ngọc Bạch Phượng

MẪU NHÃN

Mặt trước

	Biragan		
	Night		

Mặt sau

Biragan		Biragan		Biragan		Biragan		HD: Số lô SX:
Biragan		CTY CPDP BIDIPHAR 1		Paracetamol 500 mg		Biragan		
Biragan		SDK/Reg. No:		Pseudoephedrin HCl 30 mg		Biragan		
Biragan				Cetirizin HCl 10 mg		Biragan		
Biragan		Biragan		Biragan		Biragan		
Night		Night		Night		Night		



KT GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Huỳnh Ngọc Bạch Phượng

BIRAGAN night

Viên nén

Thành phần:

Paracetamol.....	500 mg
Pseudoephedrin hydroclorid.....	30 mg
Cetirizin hydroclorid.....	10 mg
Tá dược vừa đủ.....	1 viên

(Tá dược: Starch pregelatinize, Tinh bột mì, Avicel, Sodium starch glycolat, Povidon K30, Magnesi stearat, Màu Brillan lake, Màu Tartrazin lake)

Dạng bào chế: Viên nén dài

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng cảm thông thường: Sốt, nhức đầu, đau cơ, ớn lạnh, nghẹt mũi, sung huyết mũi, hắt hơi, chảy mũi, ngứa và chảy nước mắt.

Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày.
- Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định:

- Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin, mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người bệnh thiếu hụt G₆PD.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày. Người bệnh tăng huyết áp nặng, bị bệnh mạch vành nặng, glaucom góc đóng, bí tiểu.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:

- Người bệnh có thiếu máu từ trước. Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của Paracetamol.
- Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận. Cần điều chỉnh liều ở người suy gan. Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe, hoặc vận hành máy, vì dễ gây nguy hiểm. Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.
- Nên thận trọng khi sử dụng các thuốc giống giao cảm cho bệnh nhân tăng năng tuyến giáp, đái tháo đường, tăng huyết áp, thiếu máu cơ tim, phì đại tuyến tiền liệt gây đái khó. Trừ khi được thầy thuốc hướng dẫn, tất cả bệnh nhân tự ý dùng Pseudoephedrin được khuyến nghị ngừng thuốc nếu thấy xuất hiện các triệu chứng như dễ cáu gắt, căng thẳng, chóng mặt, mất ngủ hoặc khi triệu chứng sung huyết mũi vẫn tồn tại quá 7 ngày hoặc kèm theo sốt.
- Bệnh nhân trên 60 tuổi. Người bệnh suy thận vừa và nặng.
- Bác sĩ cần cảnh báo 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 (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc có thể gây ngủ gà ở một số người bệnh. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- **Paracetamol:** Ít khi xảy ra ban, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận, độc tính lên thận khi lạm dụng nhiều ngày.
- **Pseudoephedrin:** Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là nhịp tim nhanh, lo lắng, bồn chồn, mất ngủ. Thỉnh thoảng có thể xảy ra ảo giác, ban đỏ. Hiếm khi xảy ra glaucom góc đóng, bí tiểu.

- **Cetirizin:** Thường gặp là hiện tượng ngủ gà, tí lệ gây nên phụ thuộc vào liều dùng. Một môi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn. Ít khi chán ăn hoặc tăng thèm ăn, bí tiểu, đỏ bừng, tăng tiết nước bọt.

Tương tác thuốc:

- **Paracetamol:**
 - Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ Paracetamol gây độc cho gan
 - Nguy cơ Paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- **Pseudoephedrin:**
 - Với các thuốc giống giao cảm khác: Cần hết sức thận trọng vì hiệp đồng tác dụng làm và độc tính, tốt nhất là không nên phối hợp
 - Các thuốc IMAO: Không dùng cùng hoặc cách ít nhất 14 ngày sau khi dùng thuốc IMAO vì có thể gây cơn tăng huyết áp.
 - Pseudoephedrin có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của methyl dopa, mecamlamin, reserpin.
 - Các tác nhân ức chế β -adrenergic như Propranolol có thể làm tăng tác dụng tăng huyết áp của Pseudoephedrin.
- **Cetirizin:**
 - Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophyllin.

Quá liều và cách xử trí:

- **Biểu hiện quá liều:**
 - + **Paracetamol:** Hoại tử gan 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. Methemoglobin - máu dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay. Ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương. Ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em có thể bị kích động.
 - + **Pseudoephedrin:** Biểu hiện quá liều Pseudoephedrin thường thấy bởi các dấu hiệu đặc trưng: Đau đầu, giãn đồng tử, nôn, buồn nôn, vã mồ hôi, tăng huyết áp, ngoại tâm thu thất, nhịp tim nhanh, thiếu máu cơ tim, kích động, loạn thần và động kinh.
- **Xử trí:**
 - + **Paracetamol:** Sử dụng N-acetyl cystein: Uống hoặc tiêm tĩnh mạch ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống Paracetamol. Nếu không có N-acetyl cystein có thể dùng Methionin.
 - + **Pseudoephedrin:** Điều trị chủ yếu là loại trừ thuốc ra khỏi cơ thể (dùng than hoạt) và điều trị hỗ trợ. Không dùng Ipeca vì nguy cơ gây co giật và tăng áp lực nội sọ. Rửa dạ dày cũng có thể làm tăng áp lực nội sọ. Nếu có tăng áp lực nội sọ trước hết phải điều trị tăng huyết áp (dùng Natri nitroprusiat). Nếu tim nhanh dùng esmolol chặn beta tác dụng ngắn, hoặc labetalol có tác dụng đối kháng cả hai alpha và beta nhưng beta mạnh hơn. Cũng có thể dùng thuốc chặn Calci và nitrat để điều trị tăng huyết áp. Điều trị vật vã loạn thần bằng benzodiazepin.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1

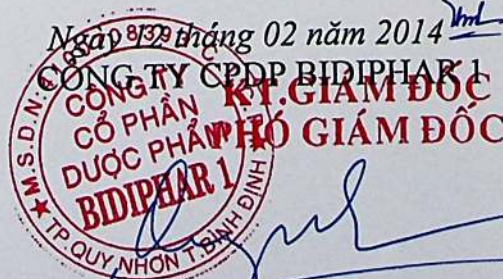
498 Nguyễn Thái Học - Tp Quy Nhơn - Bình Định - Việt Nam

Tel: 056.3846040 * Fax: 056.3846846



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



Bà Thị Ngọc Quỳnh