

MẪU DIANFAGIC
(Hộp 2 vỉ x 10 viên nén)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012



Rx DIANFAGIC GMP - WHO SDK: KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	Rx DIANFAGIC Paracetamol.....325mg Tramadol HCl.....37,5mg KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	Rx DIANFAGIC GMP - WHO SDK: KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	Rx DIANFAGIC Paracetamol.....325mg Tramadol HCl.....37,5mg KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
Rx DIANFAGIC325mg37,5mg KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	Rx DIANFAGIC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI SDK: KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	Rx DIANFAGIC Paracetamol.....325mg Tramadol HCl.....37,5mg KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	Rx DIANFAGIC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI SDK: KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
Rx DIANFAGIC Paracetamol.....325mg Tramadol HCl.....37,5mg	Rx DIANFAGIC GMP - WHO SDK: KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	Rx DIANFAGIC Paracetamol.....325mg Tramadol HCl.....37,5mg	Rx DIANFAGIC SDK: KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

2/ Nhãn hộp

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén.
- Paracetamol.....325mg
- Tramadol HCl37,5mg
- Tá dược vừa đủ.....1 viên nén

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Rx: Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

DIANFAGIC

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén



Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc sản xuất theo: TCCS.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P.1 - TP Cà Mau.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Rx: Thuốc bán theo đơn **DIANFAGIC**

SDK:
Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:

Rx: Thuốc bán theo đơn
DIANFAGIC
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén



MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn **DIANFAGIC**



THÀNH PHẦN: Cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Paracetamol	325 mg
Tramadol hydrochloride	37,5 mg
Tinh bột	51,6 mg
Lactose	102,5 mg
Màu xanh patente	0,03 mg
PVP	11,2 mg
Eragel	16,8 mg
Talc	11,2 mg
Magnesi stearat	4,2 mg
Nước tinh khiết	0,1 ml

DƯỢC LỰC HỌC:

- Paracetamol là chất chuyển hoá có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau hạ sốt hữu hiệu. Paracetamol tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, toả nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Với liều điều trị, Paracetamol chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày

- Tramadol hydrochloride là thuốc giảm đau tổng hợp loại opioid có tác dụng giảm đau theo cơ chế trung ương và có thể gây nghiện như morphin. Thuốc và chất chuyển hóa o-desmethyltramadol (M1) của tramadol hydrochloride gắn vào thụ thể μ của nơron thần kinh và làm giảm sự tái nhập norepinephrin và serotonin vào tế bào nên có tác dụng giảm đau.

- Tác dụng giảm đau xuất hiện sau khi dùng thuốc 1 giờ và đạt tác dụng tối đa sau 2 - 3 giờ. Khác với morphin, tramadol hydrochloride không gây giải phóng histamin, không ảnh hưởng đến tần số tim và chức năng thất trái và ở liều điều trị tramadol hydrochloride ít ức chế hô hấp hơn morphin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Paracetamol 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.

- Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

- Tramadol hydrochloride hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhưng có sự chuyển hóa lần đầu qua gan mạnh nên sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc chỉ đạt 75%. Thời gian đạt nồng độ tối đa trong máu khác nhau giữa tramadol hydrochloride và chất chuyển hóa. Tramadol hydrochloride có nồng độ tối đa trong máu sau khi dùng 2 giờ, còn sản phẩm chuyển hóa M1 là 3 giờ.

- Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận 90% và 10% qua phân, dưới dạng chưa chuyển hóa chiếm tỉ lệ 30% và đã chuyển hóa là 60%. Thuốc đi qua nhau thai và sữa mẹ. Nửa đời thải trừ của tramadol hydrochloride là 6,3 giờ còn của M1 là 7,4 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm đau trong các trường hợp đau nặng hoặc trung bình.

- Những trường hợp đau khi có chống chỉ định hoặc dùng các thuốc giảm đau khác không có hiệu quả.



CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Liều lượng và số lần dùng thuốc phụ thuộc vào tình trạng đau cấp tính hay mạn tính nhưng tốt nhất là thời gian tối đa không quá 7 ngày cho một đợt điều trị.

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 1 – 2 viên/ lần, cách 4 – 6 giờ/ lần. Tổng liều một ngày không quá 400mg tramadol hydrochloride.

*Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

- Nếu độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc là 12 giờ và tổng liều không vượt quá 200 mg/ngày

- Nếu độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: Không được dùng Tramadol

*Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng: Liều một lần 50 mg, cách 12 giờ/lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Quá mẫn với thuốc hoặc opioid.
- Ngộ độc cấp hoặc dùng quá liều các thuốc ức chế thần kinh trung ương như: Rượu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, các opioid hoặc các thuốc điều trị tâm thần.
- Người đang dùng thuốc ức chế IMAO hoặc mới dùng (ngừng thuốc chưa đến 15 ngày).
- Suy hô hấp nặng, suy gan nặng, trẻ em dưới 15 tuổi, phụ nữ đang cho con bú.
- Động kinh chưa kiểm soát được bằng điều trị. Nghiện opioid.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Carbamazepin: làm tăng chuyển hoá tramadol hydrochloride.
- Quinidin: ức chế CYP2D6 làm giảm chuyển hoá và tăng tác dụng của tramadol hydrochloride.
- Warfarin: Tramadol hydrochloride làm kéo dài thời gian prothrombin, khi dùng phối hợp với warfarin cần phải kiểm tra thời gian prothrombin thường xuyên.
- Fluoxetin, paroxetin, aminotriptylin làm giảm chuyển hoá tramadol hydrochloride, ngược lại tramadol hydrochloride ức chế sự tái nhập noradrenalin và serotonin. Do vậy, không được phối hợp trong điều trị.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Tramadol hydrochloride làm giảm sự tỉnh táo, do vậy không dùng thuốc khi lái tàu xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao.

THẬN TRỌNG:

- Những người có tiền sử sốc phản vệ với codein hoặc các opioid khác khi dùng tramadol hydrochloride dễ có nguy cơ sốc phản vệ.
- Người có tiền sử lệ thuộc opioid.
- Trường hợp cần thiết phải phối hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì phải giảm liều tramadol hydrochloride.
- Mặc dù tramadol hydrochloride gây ức chế hô hấp kém morphin nhưng khi dùng liều cao hoặc kết hợp với các thuốc gây mê, rượu sẽ làm tăng nguy cơ ức chế hô hấp.
- Những người bệnh có biểu hiện của tăng áp lực sọ não hoặc chấn thương vùng đầu khi dùng tramadol hydrochloride cần phải theo dõi trạng thái tâm thần cẩn thận.
- Người có chức năng gan, thận giảm cần phải giảm liều tramadol hydrochloride.
- Nguy cơ nghiện thuốc nếu dùng Tramadol quá 7 ngày liền lặp lại. Người bệnh thèm thuốc, tìm kiếm thuốc, và tăng liều do nhờn thuốc.

THỜI KỲ MANG THAI:

Do thuốc đi qua được nhau thai nên không dùng thuốc trước khi chuyển dạ hoặc trong khi chuyển dạ trừ trường hợp hiệu quả mong đợi thật sự lớn hơn nguy cơ. Phụ nữ mang thai nếu dùng tramadol hydrochloride dài ngày có thể gây nghiện thuốc và hội chứng cai cho trẻ sau khi sinh.



THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Thuốc vào sữa mẹ và sự an toàn cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Co giật (khi quá liều). Quá mẫn. Suy hô hấp hiếm gặp. Chóng mặt. Hồi hộp, loạn nhịp, mặt tái, thiếu máu cơ tim. Buồn ngủ, ngủ, đau nửa đầu, kích thích, run rẩy, ù tai, tê tay, lo âu, mệt mỏi, chảy mồ hôi, mất cảm giác, tiểu khó, khô môi, bồn thần, mất phối hợp, u sầu, hoa mắt, mau quên, trầm cảm. Buồn nôn, nôn, đầy bụng. Tăng trương lực cơ. Bí tiểu, ít tiểu, mất kinh, tiểu khó, rối loạn kinh nguyệt. Lệ thuộc thuốc.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Quá liều phụ thuốc vào liều dùng, thường có biểu hiện là: Nôn, co giật, bối rối, lo âu, nhịp nhanh, tăng huyết áp, hôn mê, suy hô hấp.

- Xử trí: Tùy theo mức độ quá liều mà có phương pháp xử trí khác nhau. Trước tiên phải duy trì tình trạng thông khí tốt, điều trị tích cực, chống co giật bằng thuốc ngủ nhóm barbiturat hoặc dẫn xuất benzodiazepin.

- Nếu ngộ độc theo đường uống có thể cho uống than hoạt để tăng hấp thu, giảm hấp thu tramadol hydrochloride, nhưng lợi ích về lâm sàng chưa được nghiên cứu (mới nghiên cứu ở chuột).

KHUYẾN CÁO:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ”

BẢO QUẢN:

Thuốc cần được bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Ép trong vỉ, vỉ 10 viên nén, hộp 2 vỉ. Có toa hướng dẫn kèm theo, đóng trong thùng carton.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc SX theo : TCCS.**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau
ĐT: 0780 3831133 * FAX : 0780 3832676



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Đm

ĐƯỢC