

MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc :

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.Hồ Chí Minh

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc :

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.Hồ Chí Minh

Tên thuốc :

OPTANADO

Dạng bào chế thuốc :

Viên nén bao phim

Nồng độ hàm lượng :

Paracetamol		200 mg
Cafein		10 mg
Tá dược	vừa đủ	1 viên

Năm 2011

1 - NHÃN VỈ OPTANADO (1 vỉ x 25 viên nén bao phim)

135

Optanado SDK:.....	Optanado GMP - WHO	Optanado SDK:.....	Optanado GMP - WHO
CÔNG TY TNHH SX-TM QUỐC PHẨM HÚC		CÔNG TY TNHH SX-TM QUỐC PHẨM HÚC	
Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg
Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg
CÔNG TY TNHH SX-TM QUỐC PHẨM HÚC		CÔNG TY TNHH SX-TM QUỐC PHẨM HÚC	
Optanado SDK:.....	Optanado GMP - WHO	Optanado SDK:.....	Optanado GMP - WHO

HD: _____

Số lô SX: _____

2 - NHÃN VỈ OPTANADO (1 vỉ x 12 viên nén bao phim)

Optanado SDK:.....	Optanado GMP - WHO	Optanado SDK:.....	Optanado GMP - WHO
CÔNG TY TNHH SX-TM QUỐC PHẨM HÚC		CÔNG TY TNHH SX-TM QUỐC PHẨM HÚC	
Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg
Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg
CÔNG TY TNHH SX-TM QUỐC PHẨM HÚC		CÔNG TY TNHH SX-TM QUỐC PHẨM HÚC	
Optanado SDK:.....	Optanado GMP - WHO	Optanado SDK:.....	Optanado GMP - WHO

HD: _____

Số lô SX: _____



3 - NHÃN VỈ OPTANADO (1 vỉ x 13 viên nén bao phim)

Optanado SDK:.....	Optanado GMP - WHO	Optanado SDK:.....	Optanado GMP - WHO
CÔNG TY TNHH SX-TM QUỐC PHẨM HÚC		CÔNG TY TNHH SX-TM QUỐC PHẨM HÚC	
Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg
Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg	Optanado Paracetamol 200mg Cafein 10mg
CÔNG TY TNHH SX-TM QUỐC PHẨM HÚC		CÔNG TY TNHH SX-TM QUỐC PHẨM HÚC	
Optanado SDK:.....	Optanado GMP - WHO	Optanado SDK:.....	Optanado GMP - WHO

HD: _____

Số lô SX: _____

Tp.HCM, ngày 28 tháng 03 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

4 - MẪU HỘP OPTANADO (hộp 25 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 25 tháng 03 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

5 - MẪU HỘP OPTANADO (10 vỉ x 25 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 25 tháng 03 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim OPTANADO

OPTANADO - Viên nén bao phim

♦ Công thức

Paracetamol 200 mg

Cafein 10 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim

(Tinh bột sắn, PVP, Magnesi stearat, HPMC, talc, titan dioxyd, màu erythrosine, PEG 6000)

♦ Chỉ định

- Giảm đau, hạ sốt. Dùng trong các trường hợp: Cảm cúm, nhức đầu, nhức nửa đầu, đau răng.

♦ Liều dùng

- Người lớn: Uống mỗi lần 2 viên, ngày 3 - 4 lần.
- Trẻ em: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 - 4 lần

♦ Chống chỉ định

- Người có tiền sử nhạy cảm với Paracetamol hoặc cafein.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphate dehydrogenase.
- Suy mạch vành, nhồi máu cơ tim.
- Nhịp tim nhanh, ngoại tâm thu.

♦ Thận trọng:

Paracetamol:

- Thận trọng với người có bệnh thiếu máu từ trước.
- Tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng thuốc vì rượu có thể làm tăng độc tính của thuốc.
- Chỉ nên dùng Paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết dưới sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Có thể giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu khi sử dụng những chất p-acetaminophen. Đặc biệt khi dùng kéo dài ở người lớn.

♦ Tác dụng phụ:

- Paracetamol: Ban đỏ hoặc mày đay. 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. Độc tính thận khi lạm dụng thuốc dài ngày.
- Cafein: Có thể gây kích ứng đường tiêu hóa và kích thích thần kinh trung ương.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

♦ Tương tác thuốc:

* Paracetamol:

- 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 Paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.



Mẫu 3/ACTD

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: **OPTANADO**

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình trụ hai mặt lõm, màu hồng. Mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. Thành phần của thuốc:

Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol 200 mg

Cafein 10 mg

(Tá dược: Tinh bột sắn, PVP, Magnesi stearat, HPMC, talc, titan dioxyd, màu erythrosine, PEG 6000)

4. Hàm lượng của thuốc: Paracetamol 200mg, cafein 10mg.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Giảm đau, hạ sốt. Dùng trong các trường hợp: Cảm cúm, nhức đầu, nhức nửa đầu, đau răng.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Người lớn: Uống mỗi lần 2 viên, ngày 3 - 4 lần.
- Trẻ em: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 - 4 lần

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Người bệnh quá mẫn cảm với Paracetamol hoặc cafein
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphate dehydrogenase.
- Suy mạch vành, nhồi máu cơ tim.
- Nhịp tim nhanh, ngoại tâm thu.

8. Tác dụng không mong muốn:

- Ban đỏ hoặc mề đay. 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. Độc tính thận khi lạm dụng thuốc dài ngày.
- Cafein: Có thể gây kích ứng đường tiêu hóa và kích thích thần kinh trung ương.

9. Nên tránh dùng các loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?



72

- 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 Paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt

10. Cần làm gì khi một lần quên không uống thuốc.

- Khi quên không dùng thuốc, tiếp tục uống theo chỉ dẫn. Không tăng liều gấp đôi khi quên dùng thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều.

- Trong 24 giờ đầu sau khi uống quá liều, Paracetamol có triệu chứng: Tím tái, buồn nôn, ói, biếng ăn và đau bụng. Những thương tổn về gan có thể thấy rõ sau khi uống khoảng 12–48 giờ, transaminase và bilirubin tăng. Trường hợp ngộ độc cấp, những thương tổn về gan có thể gây tổn thương não, hôn mê và dẫn tới tử vong. Những tổn thương ở thận cũng có thể xảy ra ngay cả khi chưa có những tổn thương về gan..

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

- Bất cứ bệnh nhân nào đã uống liều trên 7,5g paracetamol trong vòng 4 giờ cần phải nhanh chóng rửa dạ dày, có thể dùng thêm những chất giải độc như: Acetylcystein (uống hoặc truyền tĩnh mạch), methionin (uống).

14. Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất/ nhà nhập khẩu/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

- Công ty TNHH SX-TM dược phẩm N.I.C.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này.

- Thận trọng với người có bệnh thiếu máu từ trước.
- Tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng thuốc vì rượu có thể làm tăng độc tính của thuốc.
- Chỉ nên dùng Paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết dưới sự chỉ dẫn của thầy thuốc.



- Có thể giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu khi sử dụng những chất p-acetaminophen. Đặc biệt khi dùng kéo dài ở người lớn.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

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

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 12/03/2011.

TP.HCM, ngày 25 tháng 03 năm 2011

CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN