

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/03/2016

Handwritten signature



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

SKDOL CAFEIN
EACH TABLET CONTAINS:
Paracetamol.....500mg
Cafein......65mg
Excipient q.s.....per 1 caplet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 38
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

SKDOL CAFEIN
MỖI VIÊN CHỨA:
Paracetamol.....500mg
Cafein......65mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định:
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: USP 38
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:


SKDOL CAFEIN
Paracetamol + Cafein
500mg + 65mg



GMP - WHO Chai 100 Viên nén dài bao phim

SKDOL CAFEIN
EACH TABLET CONTAINS:
Paracetamol.....500mg
Cafein......65mg
Excipient q.s.....per 1 caplet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 38
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.


SKDOL CAFEIN
MỖI VIÊN CHỨA:
Paracetamol.....500mg
Cafein......65mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định:
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: USP 38
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:


SKDOL CAFEIN
Paracetamol + Cafein
500mg + 65mg



GMP - WHO Chai 200 Viên nén dài bao phim
Thuốc dùng cho bệnh viện

SKDOL CAFEIN
EACH TABLET CONTAINS:
Paracetamol.....500mg
Cafein......65mg
Excipient q.s.....per 1 caplet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 38
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.


SKDOL CAFEIN
MỖI VIÊN CHỨA:
Paracetamol.....500mg
Cafein......65mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định:
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: USP 38
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

SKDOL CAFEIN
Paracetamol + Cafein
500mg + 65mg



GMP - WHO Chai 500 Viên nén dài bao phim
Thuốc dùng cho bệnh viện

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

3 Blisters x 10 Film-coated caplets

SKDOL CAFFEIN

Paracetamol + Caffeine

500mg + 65mg

WHO - GMP



SKDOL CAFFEIN
Paracetamol + Caffeine
500mg + 65mg

SKDOL CAFFEIN

MỖI VIÊN CHỨA:

Paracetamol.....500mg

Cafein.....65mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định:

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP 38

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

SĐK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

3 Vỉ x 10 Viên nén dài bao phim

SKDOL CAFFEIN

Paracetamol + Caffeine

500mg + 65mg

GMP - WHO



SKDOL CAFFEIN

Paracetamol + Caffeine
500mg + 65mg



SKDOL CAFFEIN

EACH CAPLET CONTAINS:

Paracetamol.....500mg

Caffeine.....65mg

Excipient q.s....per 1 caplet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: USP 38

**Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.**

**Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children**



8935204501232

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

6 Blisters x 10 Film-coated caplets

SKDOL CAFEIN

Paracetamol + Caffeine

500mg + 65mg

WHO - GMP



SKDOL CAFEIN
Paracetamol + Caffeine
500mg + 65mg

SKDOL CAFEIN

MỖI VIÊN CHỨA:

Paracetamol.....500mg

Cafein.....65mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định:

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP 38

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

SĐK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

6 Vỉ x 10 Viên nén dài bao phim

SKDOL CAFEIN

Paracetamol + Caffeine

500mg + 65mg

GMP - WHO



SKDOL CAFEIN
Paracetamol + Caffeine
500mg + 65mg



SKDOL CAFEIN

EACH CAPLET CONTAINS:

Paracetamol.....500mg

Caffeine.....65mg

Excipient q.s....per 1 caplet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: USP 38

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

<https://trungtamthuoc.com/>

SKDOL CAFFEIN

Paracetamol + Caffein
500mg + 65mg



SKDOL CAFFEIN

EACH CAPLET CONTAINS:

Paracetamol.....500mg

Caffeine.....65mg

Excipient q.s....per 1 caplet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: USP 38

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

SKDOL CAFFEIN

MỖI VIÊN CHỨA:

Paracetamol.....500mg

Caffein.....65mg

Tá được vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định:

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP 38

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C; tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P Tân Tạo A,

Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

10 Viên nén dài bao phim

SKDOL CAFFEIN

Paracetamol + Caffein
500mg + 65mg



GMP - WHO

CTY CP DƯỢC PHẨM

PHƯƠNG ĐÔNG

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

10 Blisters x 10 Film-coated caplets

SKDOL CAFFEIN

Paracetamol + Caffeine
500mg + 65mg



WHO - GMP



500mg + 65mg

Paracetamol + Caffeine

SKDOL CAFFEIN

SKDOL CAFEIN

Viên nén dài bao phim



Công thức : Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Paracetamol..... 500 mg

Cafein..... 65 mg

Tá dược : Lactose, Avicel 102, Povidon (PVP) K30, Sodium Starch glycolate (DST), Aerosil 200, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 615, Polyethylen glycol (PEG) 6.000.

Trình bày :

Ví 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ.

Chai 100 viên, Chai 200 viên và Chai 500 viên.

Dược lực học:

Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-ami-nophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin, tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi, gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Dược động học:

Paracetamol

Hấp thu: hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

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

Thải trừ: Sau liều điều trị có thể tìm thấy 90-100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%), cũng phát hiện thấy 1 lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hóa và khử acetyl.

Chỉ định:

SKDOL CAFEIN chứa paracetamol là một chất hạ nhiệt, giảm đau và cafein là một chất hỗ trợ tác dụng giảm đau của paracetamol.

SKDOL CAFEIN hiệu quả trong:

Điều trị đau nhẹ đến vừa bao gồm: Đau đầu, đau nửa đầu, đau bụng kinh, đau họng, đau cơ xương, sốt và đau sau khi tiêm vaccin, đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa, đau răng, đau do viêm khớp xương.

Hạ sốt.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định trên những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nếu bệnh nhân đã được chuẩn đoán là suy gan, hoặc suy thận nặng, hỏi ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Liều lượng và cách dùng :

Người lớn, trẻ em trên 12 tuổi (kể cả người cao tuổi) : nên dùng 500 mg/ 65 mg (paracetamol/ cafein) cho đến 1000 mg/ 130 mg (paracetamol/ cafein) 1 hoặc 2 viên, mỗi 4 đến 6 giờ.

Thời gian tối thiểu để dùng liều lặp lại là 4 giờ.

Liều tối đa hàng ngày : 4000 mg/ 520 mg (paracetamol/ cafein) - 8 viên

Tác dụng không mong muốn:

SKDOL CAFEIN dường như không gây tác dụng phụ đáng kể nào khi dùng ở liều đề nghị.

Sự có mặt của cafein làm tăng tác dụng giảm đau của paracetamol, không làm giảm độ an toàn ở liều thông thường.

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

Ít gặp :

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 :

Khác : Phản ứng quá mẫn.

Thuốc có thể gây hoại tử tế bào gan nếu dùng liều cao.

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

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

Dùng thận trọng ở các bệnh nhân bị suy thận nặng (Clcr <10 ml/phút), suy gan.

Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Nếu thấy triệu chứng không thuyên giảm, hãy hỏi ý kiến của bác sĩ.

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)

Tương tác thuốc :

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

Phối hợp với các thuốc có độc tính trên gan làm tăng nguy cơ độc trên gan.

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 microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại gan.

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 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 dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe: Chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa xác định được tính an toàn của thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Do đó chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết.

Quá liều và xử trí:

Paracetamol

Biểu hiện :

Nhiễm độc Paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (ví dụ 7,5 – 10g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp 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 sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống Paracetamol.

Khi bị 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, thở nhanh, nông, mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy 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 giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường 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 – 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 số đó 10% - 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.

Điều trị :

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 hoạt chất sulfhydryl, 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 uống 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 hoà loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng một 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 mề 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 thụ Paracetamol.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo USP 38

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất



ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.
ĐT:(08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN