

48/14

MẪU NHÃN



Biragan Codein

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Paracetamol 500 mg
Codein phosphat 30 mg
Tá dược vđ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
Bảo quản: Kín, 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:
Ngày SX:
HD:

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

Nhãn vỉ:



Biragan Codein

Composition: Each tablet contains:
Paracetamol 500 mg
Codeine phosphate 30 mg
Excipients q.s to a tablet
Indications, Contra-indications, Administration,
Dosage & Other information:
See the enclosed leaflet in box
Storage:
In tight containers, below 30°C, protected from light

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

SDK/Reg. No:



BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học, Str., Quy Nhơn City, Bình Định Prov., VN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/.....8/.....14/.....

Ngày 10 tháng 04 năm 2014
CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1
KT GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC


Bành Thị Ngọc Quỳnh

MẪU NHÃN

Composition: Paracetamol500 mg Codein phosphat30 mg Excipients q.s toa tablet Indications: Treat mild to moderate pain or do not respond to the peripheral analgesic with fever or not: headache, muscle pain, bone pain, sprains, joint pain, backache, toothache, dysmenorrhoea, traumatic injuries, nerve pain, cold, flu,... Contra-indications, Administration, Dosage & Other information: See the enclosed leaflet in box. Storage: In tight containers, below 30°C, protected from light. Keep out of reach of children Read carefully the leaflet before use Reg.No./SDK: BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 498 Nguyen Thai Hoc Str., Quy Nhon City, Binh Dinh Prov.,	Lọ 100 viên nén GMP WHO Biragan Codein Paracetamol 500 mg + Codein phosphat 30 mg	Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Paracetamol500 mg Codein phosphat30 mg Tá dược vừa đủ1 viên Chỉ định: Điều trị các cơn đau mức độ nhẹ đến vừa hoặc không đáp ứng với các thuốc giảm đau ngoại biên, có kèm theo sốt hoặc không: đau đầu, đau nhức cơ bắp, đau xương, bong gân, đau khớp, đau lưng, đau răng, đau bụng kinh, đau do chấn thương, đau thần kinh, cảm lạnh, cảm cúm,... Chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Kín, 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: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1 498 Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam
--	--	---

Ngày 10 tháng 04 năm 2014

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1



KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

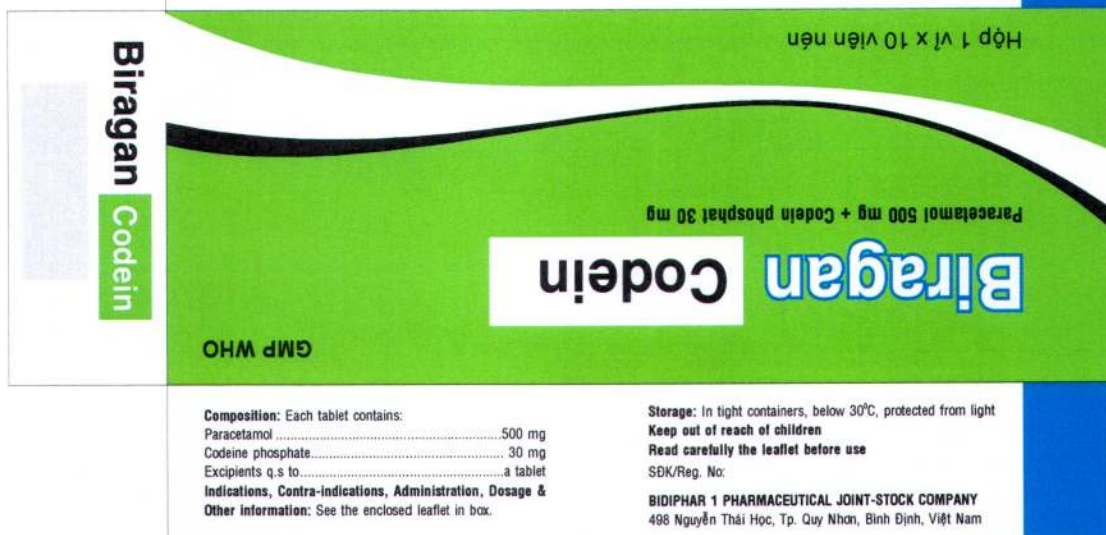
[Handwritten signature]

Bành Thị Ngọc Quỳnh

[Handwritten mark]

MẪU NHÃN

Nhãn vỉ:



Ngày 10 tháng 04 năm 2014

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Bà Thị Ngọc Quỳnh

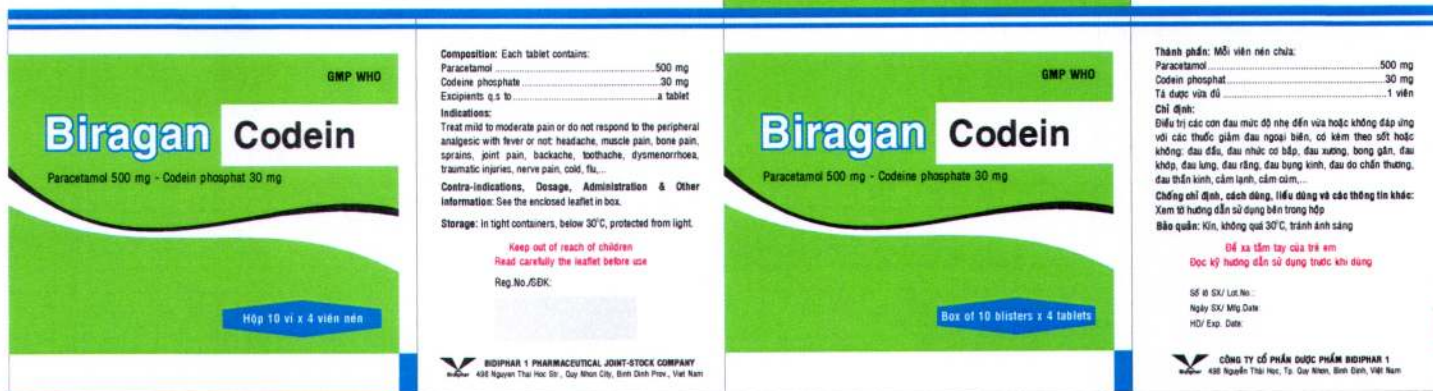
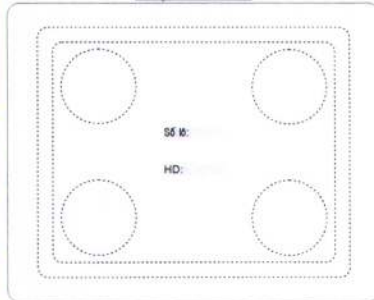
Nhãn ví:

MẪU NHÃN

Mặt sau:



Mặt trước:



Bà Thị Ngọc Quỳnh

MẪU NHÃN

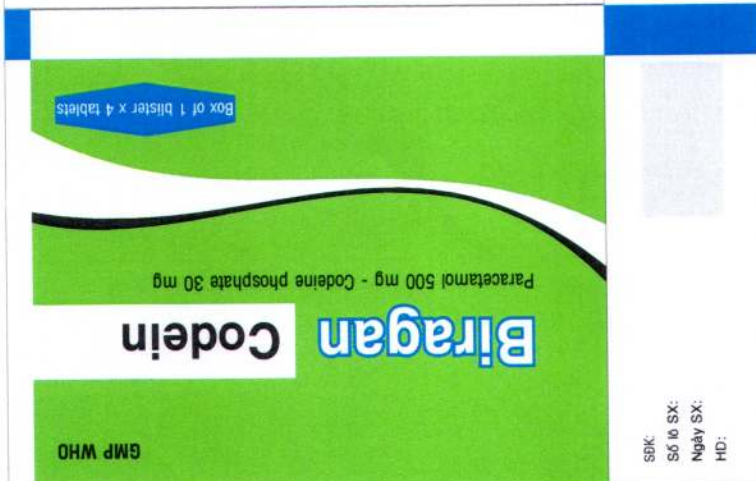


Composition: Each tablet contains:
Paracetamol..... 500 mg
Codeine phosphate..... 30 mg
Excipients q.s to..... a tablet
Indications, Contra-Indications, Administration, Dosage & Other information:
See the enclosed leaflet in box.

Storage: In tight containers, below 30°C, protected from light

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

BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL J.S.C
498 Nguyễn Thái Học Str., Quy Nhơn City, Bình Định Prov.



Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Paracetamol..... 500 mg
Codein phosphat..... 30 mg
Tá dược vđ..... 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Kín, không quá 30°C, tránh ánh sáng

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

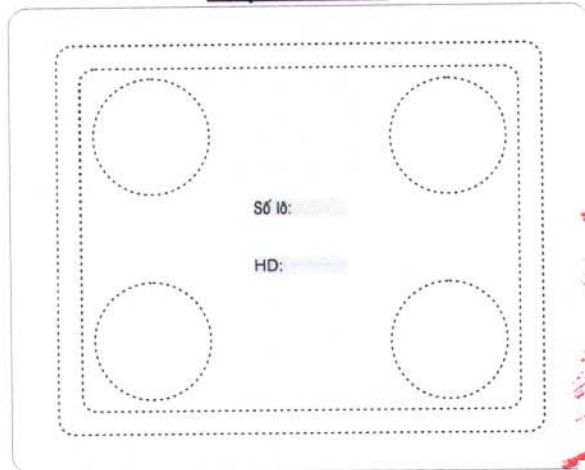
 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học, TP. Quy Nhơn, Bình Định

Nhãn vỉ:

Mặt sau:



Mặt trước:



Ngày 10 tháng 04 năm 2014

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1
PHÓ GIÁM ĐỐC



Bà Thị Ngọc Quỳnh

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BIRAGAN CODEIN

Viên nén

Thành phần: Cho 1 viên nén:

Paracetamol	500 mg
Codein phosphat	30 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên
(Tá dược: Natri metabisulfat, Era-gel, Amidon de mais, PVP, DST, Avicel, Mg stearat, Aerosil, Talc)	

Dạng bào chế: Viên nén

Qui cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên;
Hộp 1 vỉ 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên.

Tính chất:

Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu. 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.

Codein có tác dụng giảm đau trung ương.

Paracetamol kết hợp codein để tăng tác dụng giảm đau.

Chỉ định:

Điều trị các cơn đau mức độ nhẹ đến vừa hoặc không đáp ứng với các thuốc giảm đau ngoại biên có kèm sốt hoặc không: đau đầu, đau nhức cơ bắp, đau xương, bong gân, đau khớp, đau lưng, đau răng, đau bụng kinh, đau do chấn thương, đau thần kinh, cảm lạnh, cảm cúm,...

Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 1 - 2 viên/lần tùy theo mức độ đau, 1-3 lần/ngày.
- Các lần dùng thuốc nên cách nhau ít nhất 4 giờ.
- Suy thận nặng (thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút): khoảng cách các lần dùng thuốc phải dài hơn 8 giờ.
- * Lưu ý: Việc dùng quá liều lượng chỉ định trên đây hay kéo dài việc dùng thuốc quá 5 ngày thì phải hỏi ý kiến thầy thuốc.

Chống chỉ định:

- 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 quá mẫn cảm với Paracetamol.
- Người bệnh thiếu hụt G6PD.
- Trẻ em dưới 1 tuổi, suy hô hấp.
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/hoặc thủ thuật nạo V.A.

Tác dụng không mong muốn:

Liên quan đến Paracetamol:

- 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.
- Ít gặp: Buồn nôn, nôn. Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu. Bệnh thận, độc tính thần kinh lam dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

Liên quan đến Codein:

- Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt, khát và có cảm giác khô miệng, buồn nôn, nôn, táo bón, bí đại, đại tiện, loạn mạch, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng.
- Ít gặp: Ngứa, mề đay, suy hô hấp, an diu, sáng chói, bồn chồn, đau dạ dày, co thắt ống mật.
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ. Ảo giác, mất phương hướng, rối loạn thị giác, co giật. Suy tuần hoàn. Đỏ mắt, toát mồ hôi, mệt mỏi.
- Nghiện thuốc: Dùng codein trong thời gian dài với liều từ 240-540 mg/ngày có thể gây nghiện thuốc. Các biểu hiện thường gặp khi thiếu thuốc là bồn chồn, run, co giật cơ, toát mồ hôi, chảy nước mũi. Có thể gây lệ thuộc thuốc về tâm lý, về thần thể và gây quen thuốc.

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:

Liên quan đến paracetamol:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị.
- 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.
- 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).

Liên quan đến codein:

- Các bệnh đường hô hấp như hen, khí phế thũng.
- Suy giảm chức năng gan, thận.
- Có tiền sử nghiện thuốc.
- Không dùng để giảm ho trong các bệnh nung mù phổi, phế quản khi cần khắc đờm mũi.
- Do nguy cơ suy hô hấp, chỉ sử dụng các thuốc chứa codein để giảm đau cấp tính ở mức độ trung bình cho trẻ trên 12 tuổi khi các thuốc giảm đau khác như paracetamol và ibuprofen không có hiệu quả.
- Codein chỉ nên được sử dụng ở liều thấp nhất mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.

Không khuyến cáo sử dụng codein cho trẻ có các vấn đề liên quan đến hô hấp (Ví dụ: khó thở hoặc thở khó khê khi ngủ ...)

Thận trọng khi sử dụng codein cho trẻ em dưới 12 tuổi (do thông tin nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc cho đối tượng này còn hạn chế).

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú (do thuốc có thể được bài tiết vào sữa mẹ).

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

- Phụ nữ mang thai không được dùng. Phụ nữ cho con bú chỉ dùng khi thật cần thiết.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

- Không dùng thuốc khi lái taxi xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Liên quan đến Paracetamol:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và 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 microsom 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 tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Liên quan đến Codein:

- Tác dụng giảm đau của Codein tăng lên khi phối hợp với Aspirin và Paracetamol, nhưng lại giảm hoặc mất tác dụng bởi Quinidin.
- Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P450.

Quá liều và cách xử trí:

Liên quan đến Paracetamol:

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g 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. 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, sưng sờ, hạ thân nhiệt, mệt lã, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Truy 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. Có co giật ngạt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

- Điều trị: Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. 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 hợp 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 thuốc ngay lập tức nếu chưa hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N - acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/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. Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối để làm giảm hấp thụ paracetamol.

Liên quan đến Codein:

- Triệu chứng: Suy hô hấp, lơ mơ dẫn đến trạng thái đờ đẫn hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh và ẩm, đôi khi mạch chậm và hạ huyết áp. Trong trường hợp nặng: ngừng thở, truy mạch, ngừng tim và có thể tử vong.
- Xử trí: Phải hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp đường khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Chỉ định Naloxon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Kín, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của 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

Quy Nhơn, ngày 10 tháng 04 năm 2019
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
TP. QUY NHƠN T. BÌNH ĐỊNH

Bà Thị Ngọc Quỳnh

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng