

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

5/6/152

1/ MẪU NHÃN CHAI DASAMAX NIC (Chai 100 viên nang cứng)

CÔNG THỨC Paracetamol 500 mg Tá dược vừa đủ 1 viên	DASAMAX NIC Paracetamol 500mg 100 Viên nang cứng GMP-WHO	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: DDVN IV SEK / VISA: ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MẮT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC
---	--	--

2/ MẪU NHÃN CHAI DASAMAX NIC (Chai 500 viên nang cứng)

CÔNG THỨC Paracetamol 500 mg Tá dược vừa đủ 1 viên	DASAMAX NIC Paracetamol 500mg 500 Viên nang cứng GMP-WHO	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: DDVN IV SEK / VISA: ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MẮT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. Thuốc dùng cho bệnh viện Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC
---	--	--

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

Tp.HCM, Ngày 18 tháng 09 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

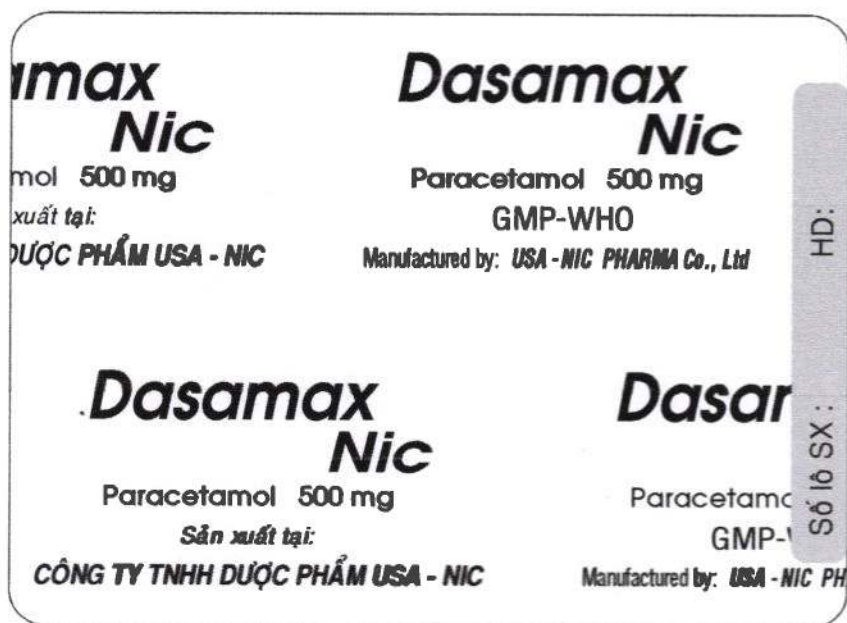
Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3/ MẪU NHÃN VÍ DASAMAX NIC (1 vỉ x 10 viên nang cứng)



Tp.HCM, Ngày 18 tháng 09 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

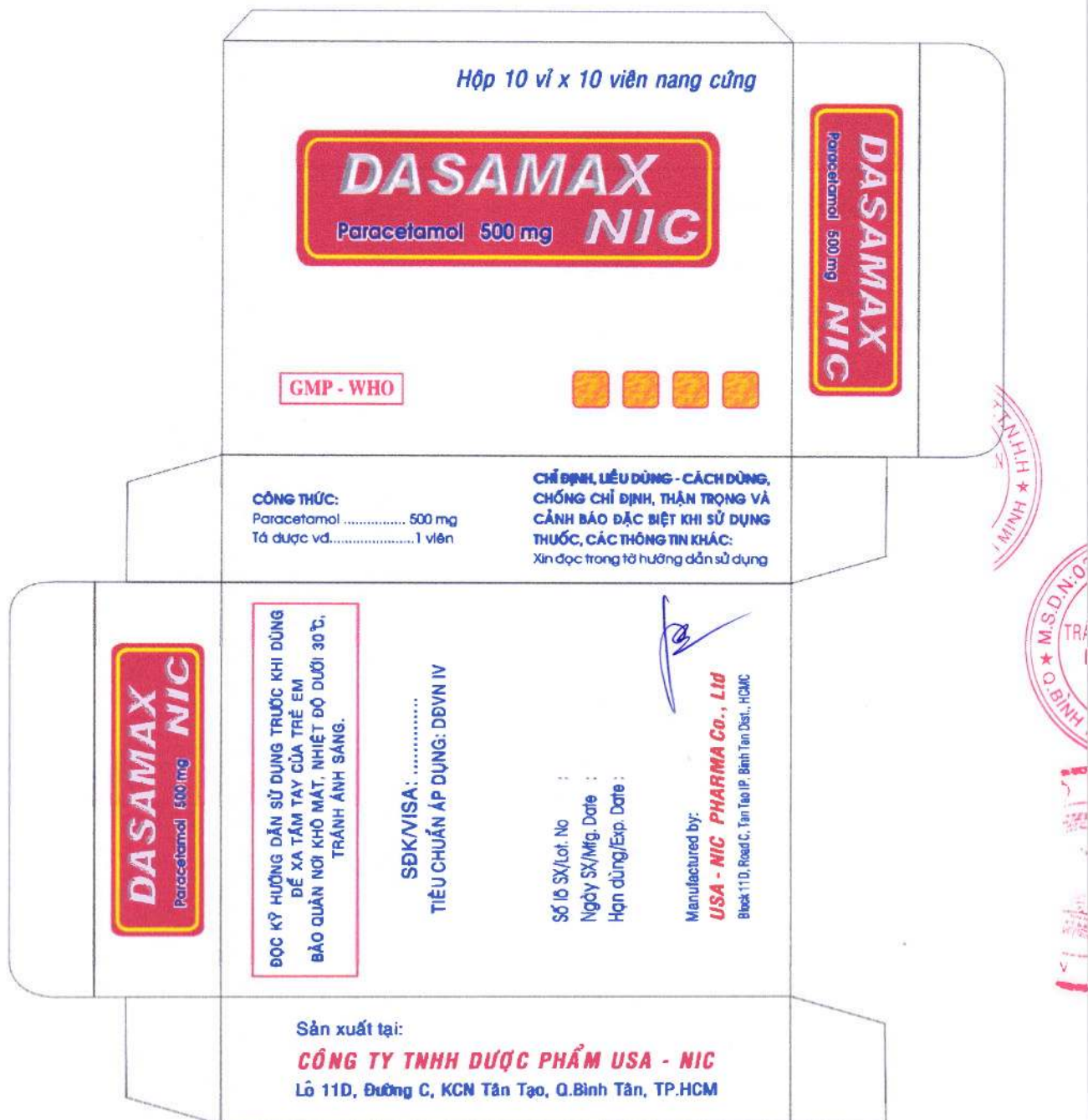
Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4/ MẪU HỘP DASAMAX NIC (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)



Tp.HCM, Ngày 18 tháng 09 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng DASAMAX NIC

DASAMAX NIC - Viên nang cứng (TRẮNG-VÀNG)

♦ **Công thức** (cho một viên):

- Paracetamol..... 500 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên nang cứng
(Bột talc, magnesi stearat)

♦ **Tác dụng dược lý:**

Dược lực học:

- Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) 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 trong 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 người bị sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi, gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt, tăng giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- Paracetamol với liều điều trị, ít tác động đến tim và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid-base, không gây kích ứng, xước, chảy máu dạ dày như salicylat vì paracetamol không tác động lên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động lên cyclooxygenase của thần kinh trung ương. Paracetamol không tác động trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.
- Khi dùng quá liều paracetamol, một chất chuyển hóa là n-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường paracetamol dung nạp tốt không có nhiều tác dụng phụ như aspirin. Tuy vậy quá liều cấp tính (10 g) gây tổn thương gan có thể dẫn đến chết người.

Dược động học:

- Hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong máu khoảng 30 phút đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.
- Phân bố: 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.
- Thải trừ: Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25-3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc người có tổn thương gan.
- Sau liều điều trị có thể tìm thấy 90-100% thuốc trong nước tiểu ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (60%), acid sulfuric (35%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl-hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít có khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.
- Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có hoạt tính cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị mất hoạt tính. Tuy nhiên nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với số lượng đủ làm cạn kiệt glutathion của gan, trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

♦ **Chỉ định:**

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

♦ **Liều dùng:**

- Người lớn: Mỗi lần uống 1-2 viên, ngày 3-4 lần.

- Trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, ngày 3-4 lần
- Trẻ em dưới 12 tuổi dùng dạng bào chế khác

Chú ý: Khoảng cách giữa các lần dùng từ 4-6 giờ. Không dùng quá 8 viên/ ngày.

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn cảm với paracetamol
- Người thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác có thể xảy ra. Thường là ban đỏ hay mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn có kèm theo sốt do thuốc hay tổn thương niêm mạc.
- Một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol có thể gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và toàn thể huyết cầu.
- 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: Phản ứng quá mẫn.

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

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- 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 enzyme 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.

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

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da như ban dát, sẩn ngứa và mề đay, những phản ứng mẫn cảm khác bao gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài với liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết, giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol.
- 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 cao trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể gây độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- 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 người lái xe và vận hành máy móc:**

- Sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

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

- Sử dụng khi thật cần thiết ở phụ nữ có thai. Sử dụng được cho phụ nữ đang cho con bú.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Triệu chứng: Nhiễm độc paracetamol do uống một liều độc duy nhất hoặc uống lặp lại nhiều lần paracetamol hoặc do uống 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. Triệu chứng là buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể bị kích thích thần kinh trung ương, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông, mạch nhanh yếu, huyết áp thấp, suy tuần hoàn và có thể tử vong.

Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng và nồng độ bilirubin trong huyết tương tăng. Hơn nữa khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Bệnh nhân có thể tử vong do suy gan.

- Xử trí: Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N- acetylcystein có tác dụng uống hoặc tiêm tĩnh mạch, phải dùng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ sau khi uống paracetamol.

♦ **Trình bày:**

- Chai 100 viên nang cứng
- Chai 500 viên nang cứng
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** DDVN IV

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

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

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 18 tháng 09 năm 2015

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy