

MẪU NHÃN

Nhãn hộp 10 x 10's
(trang 1/2)



TYDOL[®]PM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Acetaminophen 500 mg
 Diphenhydramine hydrochloride 25 mg
 Tá dược vừa đủ một viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

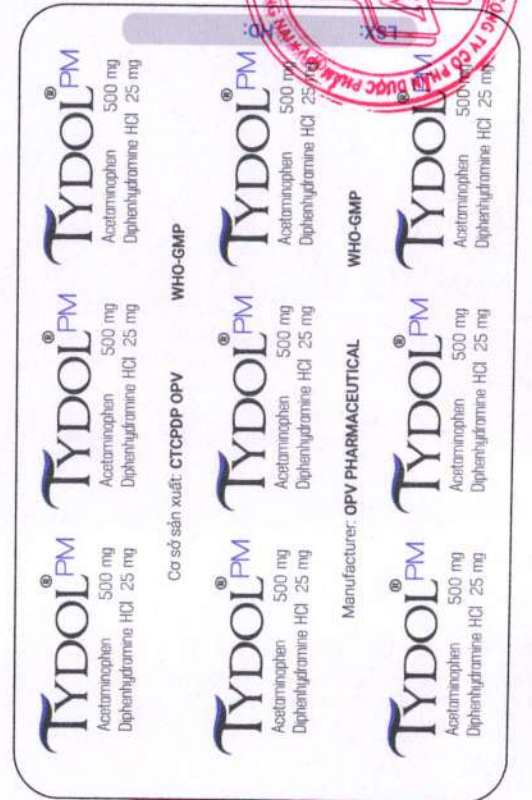
Tiêu chuẩn: TCCS

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.



Nhãn vi

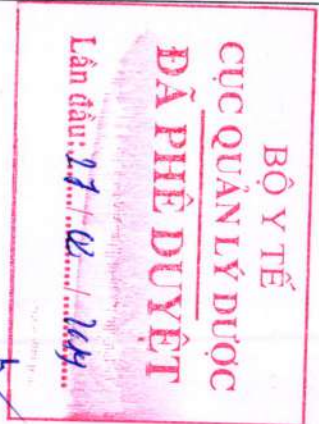


Cơ sở sản xuất: CTCDDP OPV

WHO-GMP

Manufacturer: OPV PHARMACEUTICAL

WHO-GMP



3921664 | 513

MẪU NHÃN

Nhãn hộp 10 x 10's
(trang 2/2)

TYDOL[®] PM

Acetaminophen 500 mg
Diphenhydramine hydrochloride 25 mg



Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

FOR THE RELIEF OF PAINS:

- Rheumatic, muscle pain, backache
- Neuralgia, toothache
- Headache, migraine
- Period pain



TYDOL[®] PM

WHO-GMP

COMPOSITION:

 Each film coated tablet contains:

Acetaminophen 500 mg
Diphenhydramine hydrochloride 25 mg
Excipients q.s one tablet

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert.

Keep out of reach of children.

Read carefully the enclosed insert before use.

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

Specification: Manufacturer's

Manufacturer:

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.



LSX/ Lot No:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Handwritten mark

Handwritten mark



Pharmaceuticals
WHO-GMP

TYDOL® PM

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acetaminophen 500 mg

Diphenhydramine hydrochloride 25 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, povidon K30, silic oxyd dạng keo khan, natri starch glycolat, gelatin, talc, magnesi stearat, opadry II white, opadry II blue.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim, hình thuôn dài, màu xanh, hai mặt viên lõm và có in chữ “Tydol PM” màu đen, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Giảm các cơn đau:

- thấp khớp, đau cơ, đau lưng,
- đau thần kinh, đau răng,
- đau đầu, đau nửa đầu,
- đau bụng hành kinh.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Không vượt quá liều lượng hoặc tần xuất của liều dùng.

Liều dùng:

Người lớn (bao gồm người già) và trẻ em từ 16 tuổi trở lên:

Uống 2 viên trước khi đi ngủ 20 phút. Liều tối đa hàng ngày: 2 viên (1000 mg acetaminophen, 50 mg diphenhydramine hydrochloride) trong 24 giờ.

Có thể sử dụng các thuốc khác chứa acetaminophen để giảm đau ban ngày nhưng với liều tối đa giảm xuống là 6 viên trong 24 giờ. Không nên dùng liều lặp lại thường xuyên hơn mỗi bốn giờ.

Không nên dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Bệnh nhân không nên dùng thuốc hơn 7 đêm liên tiếp mà không có tư vấn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với acetaminophen, diphenhydramine hydrochloride hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc này.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin
- Trẻ sinh non hoặc trẻ sơ sinh.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc chứa hoạt chất acetaminophen: Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp (AGEP).

Thuốc kháng histamine nên được sử dụng thận trọng ở những người bị rối loạn động kinh hoặc co giật, phì đại tuyến tiền liệt, bệnh tăng nhãn áp góc hẹp, bí tiểu, hẹp môn vị, hen suyễn, viêm phế quản, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) hoặc nhược cơ. Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này. Nguy cơ quá liều lớn hơn ở những người có bệnh gan không xơ gan do rượu.

Tránh sử dụng các sản phẩm kháng histamine khác, bao gồm cả thuốc kháng histamine dùng ngoài da, thuốc ho và thuốc cảm.

Bệnh nhân nên được khuyến khích tham khảo ý kiến bác sĩ nếu cơn đau đầu trở nên dai dẳng.

Bệnh nhân nên được khuyến khích không nên dùng đồng thời với các sản phẩm khác có chứa acetaminophen, hoặc các thuốc khác có tính an thần, hoặc rượu.

Thuốc có thể gây buồn ngủ.

Nếu triệu chứng kéo dài hơn 7 ngày cần phải được tư vấn y tế.

Sử dụng thận trọng ở người già vì họ có thể nhạy cảm hơn với những tác dụng không mong muốn.

Tránh sử dụng ở người già bị lú lẫn.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai mà không có tư vấn từ y tế.

Nghiên cứu ở người và động vật với acetaminophen đã không xác định bất kỳ rủi ro nào cho thời kỳ mang thai hoặc phát triển của phôi thai.

Không có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng diphenhydramine ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật chưa đầy đủ đối với thời kỳ mang thai. Những nguy cơ tiềm ẩn đối với con người là không rõ. Sử dụng thuốc kháng histamine dùng làm an thần trong ba tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến các phản ứng ở trẻ sơ sinh hoặc sinh non.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú mà không có tư vấn từ y tế. Nghiên cứu trên người với acetaminophen đã không xác định bất kỳ rủi ro nào cho phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú sữa mẹ. Acetaminophen qua được hàng rào nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ. Diphenhydramine đã được phát hiện trong sữa mẹ nhưng ảnh hưởng trên trẻ bú mẹ chưa rõ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, mờ mắt, suy giảm nhận thức và tâm thần, có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Nếu bị ảnh hưởng thì không nên lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Acetaminophen

Cholestyramine: Tốc độ hấp thu của acetaminophen bị giảm bởi cholestyramine. Do đó, không uống cholestyramine trong vòng 1 giờ nếu giảm đau tối đa là cần thiết.

Metoclopramide và domperidone: Sự hấp thu của acetaminophen tăng lên bởi metoclopramide hoặc domperidone. Tuy nhiên không cần tránh sử dụng đồng thời.



Warfarin: Tác dụng chống đông của warfarin và các coumarin khác có thể được gia tăng bởi dùng dài ngày thường xuyên acetaminophen làm gia tăng nguy cơ chảy máu; liều dùng không thường xuyên không ảnh hưởng đáng kể.

Chloramphenicol: Làm tăng nồng độ huyết tương của chloramphenicol.

Diphenhydramine hydrochloride

Diphenhydramine có thể làm tăng tác dụng an thần của rượu và các chất ức chế thần kinh trung ương khác (như các thuốc an thần, thuốc ngủ và thuốc chống lo âu).

Thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO) kéo dài và làm tăng tác dụng kháng cholinergic của diphenhydramine. Nên sử dụng thận trọng thuốc với MAO hoặc trong vòng 2 tuần ngừng dùng MAO. Vì diphenhydramine có hoạt tính kháng muscarin, tác dụng của một số loại thuốc kháng cholinergic (như atropine, thuốc chống trầm cảm ba vòng) có thể tăng do đó cần được tư vấn y tế trước khi dùng diphenhydramine với các thuốc này.

Diphenhydramine là một chất ức chế isoenzym cytochrom P450 CYP2D6. Do đó có thể có tiềm năng tăng tương tác với các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2D6, như metoprolol và venlafaxine.

Tương kỵ thuốc:

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Acetaminophen

Chưa biết tần suất:

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.

Hệ miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng quá mẫn ở da bao gồm phát ban da, phù mạch và hội chứng Steven Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Co thắt phế quản.

Gan mật: Suy giảm chức năng gan.

Diphenhydramine hydrochloride

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

Chung: Mệt mỏi.

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, chóng mặt, mất tập trung, mất thăng bằng, chóng mặt.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Chưa biết tần suất:

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, nổi mề đay, khó thở và phù mạch.

Tâm thần: Lú lẫn, kích thích nghịch thường (ví dụ như tăng năng lượng, bồn chồn, căng thẳng).

Thần kinh trung ương: Co giật, đau đầu, dị cảm, loạn vận động.

Mắt: Mờ mắt.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Làm đặc dịch tiết phế quản.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa bao gồm buồn nôn, nôn.

Cơ và mô liên kết: Co giật cơ.

Thận và tiết niệu: Khó tiểu, bí tiểu.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Acetaminophen

Tổn thương gan là có thể ở người lớn đã uống 10 g acetaminophen hoặc nhiều hơn. Uống 5 g acetaminophen hoặc nhiều hơn có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bao gồm:

- Điều trị lâu dài với carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St. John's Wort, hoặc các thuốc cảm ứng enzym gan khác.
- Hoặc thường xuyên uống rượu vượt quá mức cho phép.
- Hoặc có khả năng bị cạn kiệt glutathione như có rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy nhược.

Triệu chứng:

Triệu chứng quá liều của acetaminophen trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên thấy rõ từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Bất thường về chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh lý não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp tính cho thấy rõ bởi đau vùng thắt lưng, tiểu ra máu và protein niệu, có thể phát triển ngay cả trong trường hợp không có tổn thương gan nghiêm trọng. Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Cách xử trí:

Điều trị ngay lập tức là cần thiết trong việc xử trí quá liều acetaminophen. Mặc dù thiếu các triệu chứng đầu tiên quan trọng, bệnh nhân nên được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Triệu chứng có thể bị hạn chế như buồn nôn, nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương nội tạng. Xử trí phải phù hợp với các chỉ dẫn điều trị đã được thiết lập.

Điều trị bằng than hoạt tính nên được cân nhắc nếu dùng quá liều trong 1 giờ. Nồng độ acetaminophen trong huyết tương nên được đo lúc 4 giờ hoặc trễ hơn sau khi uống (nồng độ trước đó là không tin cậy). Điều trị với N-acetylcysteine có thể được sử dụng lên đến 24 giờ sau khi uống acetaminophen, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa là trong vòng 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả giải độc của thuốc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcysteine theo liệu trình đã được thiết lập. Nếu nôn mửa không là vấn đề, methionine dùng uống có thể là lựa chọn thích hợp cho các vùng sâu vùng xa, bệnh viện bên ngoài. Cách xử trí đối với bệnh nhân có biểu hiện suy giảm chức năng gan nghiêm trọng quá 24 giờ sau khi uống thuốc cần được thảo luận với chuyên khoa gan.

Diphenhydramine hydrochloride

Triệu chứng:

Quá liều diphenhydramine hydrochloride có thể dẫn đến các ảnh hưởng tương tự như những ảnh hưởng được liệt kê trong các phản ứng bất lợi. Các triệu chứng khác có thể bao gồm giãn đồng tử, sốt, đỏ bừng, kích động, run rẩy, loạn trương lực, ảo giác và thay đổi điện tâm đồ. Quá liều lớn có thể gây tiêu cơ vân, co giật, mê sảng, rối loạn tâm thần do nhiễm độc, loạn nhịp tim, hôn mê, và trụy tim mạch.

Cách xử trí:



Cần điều trị hỗ trợ và hướng tới các triệu chứng cụ thể. Co giật và kích thích thần kinh trung ương đã được ghi nhận nên được điều trị bằng diazepam đường tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc acetaminophen kết hợp không bao gồm hướng thần

Mã ATC: N02BE51

Acetaminophen

Giảm đau - Cơ chế tác dụng giảm đau của acetaminophen chưa được xác định đầy đủ. Acetaminophen tác động chủ yếu bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin ở hệ thần kinh trung ương và ở một mức độ thấp hơn bằng cách ngăn chặn sự phát sinh xung động gây đau thông qua tác động ngoại vi. Tác động ngoại vi cũng có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin hay ức chế tổng hợp hoặc ức chế hoạt động của các chất gây nhạy cảm ở các thụ thể đau do kích thích cơ học hoặc hóa học.

Hạ sốt - Acetaminophen có tác dụng hạ sốt bằng cách tác động trực thuộc lên trung khu điều nhiệt vùng dưới đồi để làm giãn mạch ngoại vi dẫn đến tăng lưu lượng máu qua da, mồ hôi, mất nhiệt. Tác động chính có thể liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin ở vùng dưới đồi.

Diphenhydramine hydrochloride

Diphenhydramine hydrochloride là một thuốc kháng histamine dẫn xuất ethanolamine. Nó là một thuốc kháng histamine với kháng cholinergic và có tác dụng an thần đã được ghi nhận. Nó hoạt động bằng cách ức chế các tác dụng trên thụ thể H₁.

Diphenhydramine có hiệu quả trong việc làm giảm thời gian bắt đầu ngủ (tức là thời gian chìm vào giấc ngủ), tăng chiều sâu và chất lượng của giấc ngủ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acetaminophen

Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong khoảng 30 phút đến 2 giờ sau khi uống. Nó được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronide và sulfate. Ít hơn 5% được bài tiết dưới dạng acetaminophen không đổi. Thời gian bán thải thay đổi từ khoảng 1 đến 4 giờ. Gắn kết với protein huyết tương là không đáng kể ở nồng độ điều trị thông thường nhưng tăng với việc tăng nồng độ điều trị.

Một chất chuyển hóa hydroxyl hóa được tạo ra với lượng rất nhỏ bởi enzyme oxidase chức năng hỗn hợp ở gan và thường được giải độc bằng cách liên hợp với glutathione gan có thể tích lũy sau khi quá liều acetaminophen và gây tổn thương gan.

Diphenhydramine hydrochloride

Diphenhydramine hydrochloride được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Nó trải qua chuyển hóa lần đầu ở gan và chỉ khoảng 40 – 60% liều uống vào được hệ tuần hoàn dưới dạng diphenhydramine không đổi.

Diphenhydramine hydrochloride được phân bố nhanh chóng trên khắp toàn bộ cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 – 4 giờ. Tác dụng an thần cũng xuất hiện và đạt tối đa trong vòng 1 – 3 giờ sau khi uống liều duy nhất và tỉ lệ thuận với nồng độ thuốc trong huyết tương.

Khoảng 80 – 85% diphenhydramine gắn kết với protein huyết tương. Diphenhydramine được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu thành acid diphenylmetoxyacetic và cũng được alkyl hóa. Các chất chuyển hóa được kết hợp với glycine và

glutamine và bài tiết qua nước tiểu. Chỉ có khoảng 1% liều đơn được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

Ở người khỏe mạnh, thời gian bán thải khoảng 2,4 – 9,3 giờ. Thời gian bán thải cuối kéo dài ở người xơ gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3892344



TRƯ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

