

THẦN KINH D3

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

HATAPHAR GMP - WHO

THẦN KINH D3
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Thành phần/Composition:
Mỗi viên nén chứa/Each tablet contain:

Paracetamol 200 mg
Cafein 20 mg
Codein phosphat 5 mg
Tá dược vđ/Excipient q.s.f 1 viên/1 tablet

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng-Liều dùng/ Indications, Contraindications, Dosage - Administration: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

THẦN KINH D3

SĐK (Reg.No):
Số SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg Date):
HĐ (Exp. Date):



Ộ Y TẾ
UẢN LÝ
PHIE D

THẦN KINH D3
Box of 10 blisters of 10 tablets

THẦN KINH D3

Box of 10 blisters of 10 tablets

HATAPHAR GMP - WHO

THẦN KINH D3

Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications:
BP2010/ British pharmacopoeia 2010.

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.**

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in dry place, below 30°C.

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL, JSC
La Khê - Hà Đông - Hà Nội
La Khê - Ha Dong - Ha Noi City

C.T.C.P.HATAY SĐK	GMP - WHO SĐK	C.T.C.P.HATAY SĐK	GMP - WHO SĐK	C.T.C.P.HATAY SĐK	GMP - WHO SĐK	C.T.C.P.HATAY SĐK
THẦN KINH D3	THẦN KINH D3	THẦN KINH D3	THẦN KINH D3	THẦN KINH D3	THẦN KINH D3	THẦN KINH D3
200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat	200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat	200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat	200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat	200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat	200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat	200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat
HATAPHAR SĐK	C.T.C.P.HATAY SĐK	HATAPHAR SĐK	C.T.C.P.HATAY SĐK	HATAPHAR SĐK	C.T.C.P.HATAY SĐK	HATAPHAR SĐK
THẦN KINH D3	THẦN KINH D3	THẦN KINH D3	THẦN KINH D3	THẦN KINH D3	THẦN KINH D3	THẦN KINH D3
200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat	200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat	200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat	200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat	200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat	200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat	200 mg Paracetamol 20 mg Cafein 5 mg Codein phosphat

Đầu:.....



125/136



Mẫu nhãn thuốc đăng ký

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24 / 9 / 2012

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

THÂN KINH ĐỖ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Số 101, Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM

Thành phần:	
Paracetamol	200 mg
Cafein	20 mg
Codéin phosphate	5 mg
Ti được rỗng	1 viên

Cách dùng - Liều dùng:
Người lớn: Ngày uống 2 lần, mỗi lần 1 - 2 viên.
Tiểu em: Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Bảo quản:
Nơi khô, tránh độ ẩm cao.
Tiêu chuẩn: BP2010.

SQC:
Số 01/SL
Ngày 05/09/12

HATAPHAR

Để xem tài liệu về thuốc xin vui lòng đến sự quan tâm của Cục Quản lý Dược Bộ Y tế.

CỤC
ĐÃ
LỖ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Số 038/140
Số 101, Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM

Tổng giám đốc

DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai





Hướng dẫn sử dụng thuốc:
THẦN KINH D3

- **Dạng thuốc:** Viên nén.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên. Lọ 100 viên.
- **Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol	200mg	Cafein	20mg
Codin phosphat	5mg	Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Avicel, povidon, lactose, tinh bột sắn, tinh bột mì, gelatin, natri laurylsulfat, phẩm màu Erythrocin, màu tím thực phẩm, magnesi stearat, bột talc, nước tinh khiết).

- **Chỉ định điều trị:** Giảm đau trong đau đầu, viêm dây thần kinh, đau xương khớp, chứng đau kinh.
- **Cách dùng và liều dùng:**

Người lớn: Ngày uống 2-3 lần, mỗi lần 2-3 viên. Thời gian tối thiểu để dùng liều lặp lại là 4 giờ.
Trẻ em: Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Người suy gan, suy thận. Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, người thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase. Suy hô hấp. Trẻ em dưới 1 tuổi. Phụ nữ có thai.

- Thận trọng:

- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính đối với gan, do vậy tránh hoặc hạn chế uống rượu trong thời gian dùng thuốc.
- Các bệnh đường hô hấp như hen, khí phế thũng. Có tiền sử nghiện thuốc.
- Dùng thuốc lâu ngày có thể gây lệ thuộc thuốc.
- Thuốc gây buồn ngủ, giảm sự chú ý và khả năng phản xạ nên không dùng thuốc cho người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.
- Phụ nữ cho con bú.
- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Không được dùng thuốc cho phụ nữ có thai. Phụ nữ đang cho con bú chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết và theo sự chỉ dẫn cụ thể của thầy thuốc.
- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc gây buồn ngủ, không dùng được cho người đang lái xe hoặc đang vận hành máy móc.
- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

* **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 có thể kèm thêm sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Một số ít trường hợp tiêng lê, paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

- **It 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:** Phản ứng quá mẫn.

* **Codin phosphat:**

- **Thường gặp:** Thần kinh (đau đầu, chóng mặt, khát); Tiêu hoá (táo bón, buồn nôn, nôn); Tiết niệu (bí tiểu tiện, đái ít); Tim mạch (mạch nhanh, mạch chậm, hồi hộp, yếu mệt, hạ huyết áp thể đứng).

- **It gặp:** Phản ứng dị ứng (ngứa, nổi mề đay); Thần kinh (Suy hô hấp, an độn, sáng khoái); Tiêu hoá (đau dạ dày, co thắt ống mật)

- **Hiếm gặp:** Dị ứng (phản ứng phản vệ); Thần kinh (ảo giác, mất phương hướng, rối loạn thị giác, co giật); Tim mạch (suy tuần hoàn). Loạn khác (Đỏ mặt, toát mồ hôi, mặt môi).

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 thân thể và gây quen thuốc.

* **Cafein:** Hiếm gặp phản ứng dị ứng.

* **Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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

- 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 thuốc gây độc cho gan.

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzygm ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại của paracetamol do tăng chuyển hoá 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 cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính cho gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc 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 và tự dùng paracetamol khi đang uống thuốc chống co giật hoặc isoniazid.



* **Codein phosphat:** Tác dụng giảm đau của codein phosphat tăng lên khi phối hợp aspirin hoặc paracetamol, nhưng lại giảm hoặc mất tác dụng với quinidin. Codein làm giảm chuyển hoá cyclosporin do ức chế men cytochrom P₄₅₀

* **Cafein:** Chưa có báo cáo.

- **Sử dụng quá liều:**

* **Paracetamol:**

- **Triệu chứng:** 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 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 chóng mặt, đau đầu, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn đến chất p-aminophenol; mức 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; thờ thẫn, nóng, mạch nhanh yếu, không đều; huyết áp thấp, suy tuần hoàn. Truy mạch do giảm oxy huyết tương do và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giảm mạch nhiều. Con co giật ngạt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài giờ hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở lên rõ rệt trong 2 đến 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 tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không điều trị đặc hiệu đã có tổn thương gan nghiêm trọng; trong số đó 10%-20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy từ vùng xung 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 là trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liều 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 khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho 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 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/kg thể trọng sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg thể trọng cách nhau 4 giờ 1 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 có gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa 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.

* **Codein phosphat:**

- **Triệu chứng:** Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne — Stokes, xanh tím). Lơ mơ dẫn đến trạng thái đồ dẫn hoặc hôn mê, mèm 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 phục hồi 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.

* **Cafein:** Chưa có báo cáo.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Bảo quản:** Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** BP 2010.

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"

THUỐC SX TẠI: CÔNG TY C.P. DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

L a Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04. 33522203 - 33516101. FAX: 33522203

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

TS. Tổng giám đốc



PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Thành



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thị Lưu