

121/147

* Mẫu nhãn hộp 10 vỉ



100 Capsules

BITAL VIC

CÔNG THỨC:

- * Paracetamol 325mg
- * Ibuprofen 200mg
- * Tá được vỏ 1 viên

* Bảo quản: nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

SDK: VD-XXXX-XX
Tiêu chuẩn: TCCS.

CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SHYT
Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. HCM



MB

BITAL VIC

100 Vian nang cúnng

CHỈ ĐỊNH, CHỒNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, THẦN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Số 16 SX:
Ngày SX

HD:

MEDICAL BIOMATERIAL & PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Lot III - 18 Str N°13, Tan Binh IP., Tan Phu Dist., HCM City



MB
METHYLPHENYL

*** Mẫu nhãn ví**

Tr. HCM, Ngày 08 tháng 05 năm 2013

GIÁM ĐỐC

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19 / ... 9 / 2014

PH

BITALVIC
SDK : VD.XXXX-XX

BITALVIO

BITA
SOK: VD-X

CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM L. SHYT


MEDIPHARMA

...THY LỘNH MỘT THỦ...

FALVIC

BITALVIC

BITALVIC

amol	325mg
en	200mg

Paracetamol	325mg
Ibuprofen	200mg

Paracetamol	325mg
Ibuprofen	200mg

BITALVIO
SDK: VD-XXXX-XX

BITALVIC

BIT
10 SX :

CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN ĐƯỢC PHÁP L & SHYT

MEMBER

ĐIỀU HÀNH MỘT THA...

DS. NGUYỄN VĂN SƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BITALVIC

CÔNG THỨC:

Paracetamol	325 mg
Ibuprofen	200 mg
Tá dược	vừa đủ 1 viên
(Tinh bột sắn, Bột Talc, Sodium lauryl sulfat, ...)	

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm các cơn đau cơ xương nhẹ đến trung bình như đau cổ, đau vai, đau lưng, căng cơ bắp tay hoặc bắp chân, cứng cơ cổ, viêm khớp, thấp khớp, viêm bao hoạt dịch, bong gân, viêm gân.
- Giảm nhức đầu vì căng thẳng tinh thần, đau bụng kinh, nhức răng, đau sau nhổ răng và tiểu phẫu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: uống 1 viên mỗi 6 giờ khi cần hoặc dùng theo hướng dẫn của bác sĩ. Liều tối đa là 12 viên/ngày.

Lưu ý: Nên dùng paracetamol và ibuprofen ở liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể và không dùng lâu hơn 10 ngày nếu không có hướng dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với paracetamol, ibuprofen, aspirin, các kháng viêm không steroid khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày – tá tràng tiến triển.
- Suy gan hoặc suy thận nặng.
- Hen hoặc co thắt phế quản.
- Rối loạn chảy máu, người đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
- Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).
- Người bị bệnh tạo keo.
- Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase.
- 3 tháng cuối của thai kỳ.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC:

- Tăng độc tính với gan khi uống nhiều rượu, cần tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng thuốc.
- Dùng thận trọng đối với bệnh nhân có thiếu máu từ trước, hoặc suy giảm chức năng gan, thận, thiếu hụt men G6PD.
- Ibuprofen có thể làm các transaminase tăng lên trong máu nhưng biến đổi này thoáng qua và hồi phục được.
- Rối loạn thị giác như nhìn mờ là dấu hiệu chủ quan có liên quan đến tác dụng có hại của thuốc nhưng sẽ hết khi ngừng dùng ibuprofen.
- Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, 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 VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Dùng paracetamol liều cao dài ngày làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Paracetamol có khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Độc tính nghiêm trọng trên gan có thể xảy ra đối với bệnh nhân dùng rượu quá nhiều và dài ngày.
- Khi dùng chung paracetamol với các thuốc chống co giật như phenytoin, barbiturat, carbamazepin..., có thể tăng độc tính trên gan do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại đối với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời paracetamol với isoniazid cũng sẽ gây tăng độc tính với gan.
- Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.
- Dùng Ibuprofen chung với các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.
- Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat và tăng nồng độ của digoxin trong huyết tương.
- Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Thời kỳ mang thai: các thuốc chống viêm không steroid có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Thuốc cũng có



thể gây tăng áp lực phổi và suy hô hấp ở trẻ sơ sinh do đóng sớm ống động mạch trong tử cung; ngoài ra còn có nguy cơ gây ít nước ối và vô niệu ở trẻ sơ sinh. Vì vậy trong 3 tháng cuối thai kỳ, phải hết sức hạn chế sử dụng đối với bất kỳ thuốc chống viêm nào và chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

* Thời kỳ cho con bú: cả paracetamol và ibuprofen đều ít có khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ nhỏ bú mẹ.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Người lái xe và vận hành máy móc cần lưu ý về nguy cơ gây chóng mặt của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

* Ibuprofen

5 – 15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa

- Tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, nôn; chảy máu dạ dày-ruột, loét dạ dày tiến triển.

- Da: mẩn ngứa, ngoại ban.

- Thần kinh trung ương: nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, lơ mơ, mất ngủ, ù tai, trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực.

- Máu: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu, thời gian chảy máu kéo dài.

- Gan: rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan.

- Toàn thân: sốt, mệt mỏi, phản ứng quá mẫn (đặc biệt là co thắt phế quản ở người bị hen), viêm mũi, nổi mề đay, phù, hội chứng Stevens-Johnson, rụng tóc.

- Tiết niệu – sinh dục: viêm bàng quang, tiểu ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

* Paracetamol

- Da: ban đỏ, mề đay.

- 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 ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: đau bụng, buồn nôn, nôn, khó chịu, mệt mỏi, nhức đầu, ù tai, lơ mơ; tăng men gan và bilirubin trong máu, thời gian prothrombin kéo dài, suy gan, suy thận.

- Xử trí: nếu bệnh nhân đã dùng thuốc quá liều đề nghị, hãy hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức. Điều trị gồm có gây nôn, cho uống than hoạt, súc rửa dạ dày. N-acetylcysteine là thuốc giải độc hiệu quả nếu được bắt đầu trong vòng 10 -12 giờ sau khi uống thuốc quá liều, tuy nhiên N-acetylcystein vẫn có tác dụng nếu được điều trị trong vòng 24 giờ.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 10 vỉ.

Vỉ 10 viên – Hộp 20 vỉ.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



MEBIPHAR

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 02 năm 2014

GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



DS. NGUYỄN VĂN SƠN