

57/10/16

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12 / 8 / 2014



Handwritten signature in blue ink.

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

Chai 100 Viên Nén Dài Bao Phím		
EACH CAPLET CONTAINS: Paracetamol650mg Excipient q.s.....per capsule Indication, Dosage, Instruction And Contra-Indication: See in the leaflet Specification: USP 30 Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	DONAPU Paracetamol.....650mg  GMP - WHO	MỖI VIÊN CHỨA: Paracetamol.....650mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: Dược điển Mỹ 30 Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM
Chai 200 Viên Nén Dài Bao Phím Thuốc cung cấp cho bệnh viện		
EACH CAPLET CONTAINS: Paracetamol650mg Excipient q.s.....per capsule Indication, Dosage, Instruction And Contra-Indication: See in the leaflet Specification: USP 30 Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	DONAPU Paracetamol.....650mg  GMP - WHO	MỖI VIÊN CHỨA: Paracetamol.....650mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: Dược điển Mỹ 30 Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM
Chai 250 Viên Nén Dài Bao Phím Thuốc cung cấp cho bệnh viện		
EACH CAPLET CONTAINS: Paracetamol650mg Excipient q.s.....per capsule Indication, Dosage, Instruction And Contra-Indication: See in the leaflet Specification: USP 30 Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	DONAPU Paracetamol.....650mg  GMP - WHO	MỖI VIÊN CHỨA: Paracetamol.....650mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: Dược điển Mỹ 30 Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM
Chai 500 Viên Nén Dài Bao Phím Thuốc cung cấp cho bệnh viện		
EACH CAPLET CONTAINS: Paracetamol650mg Excipient q.s.....per capsule Indication, Dosage, Instruction And Contra-Indication: See in the leaflet Specification: USP 30 Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	DONAPU Paracetamol.....650mg  GMP - WHO	MỖI VIÊN CHỨA: Paracetamol.....650mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: Dược điển Mỹ 30 Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



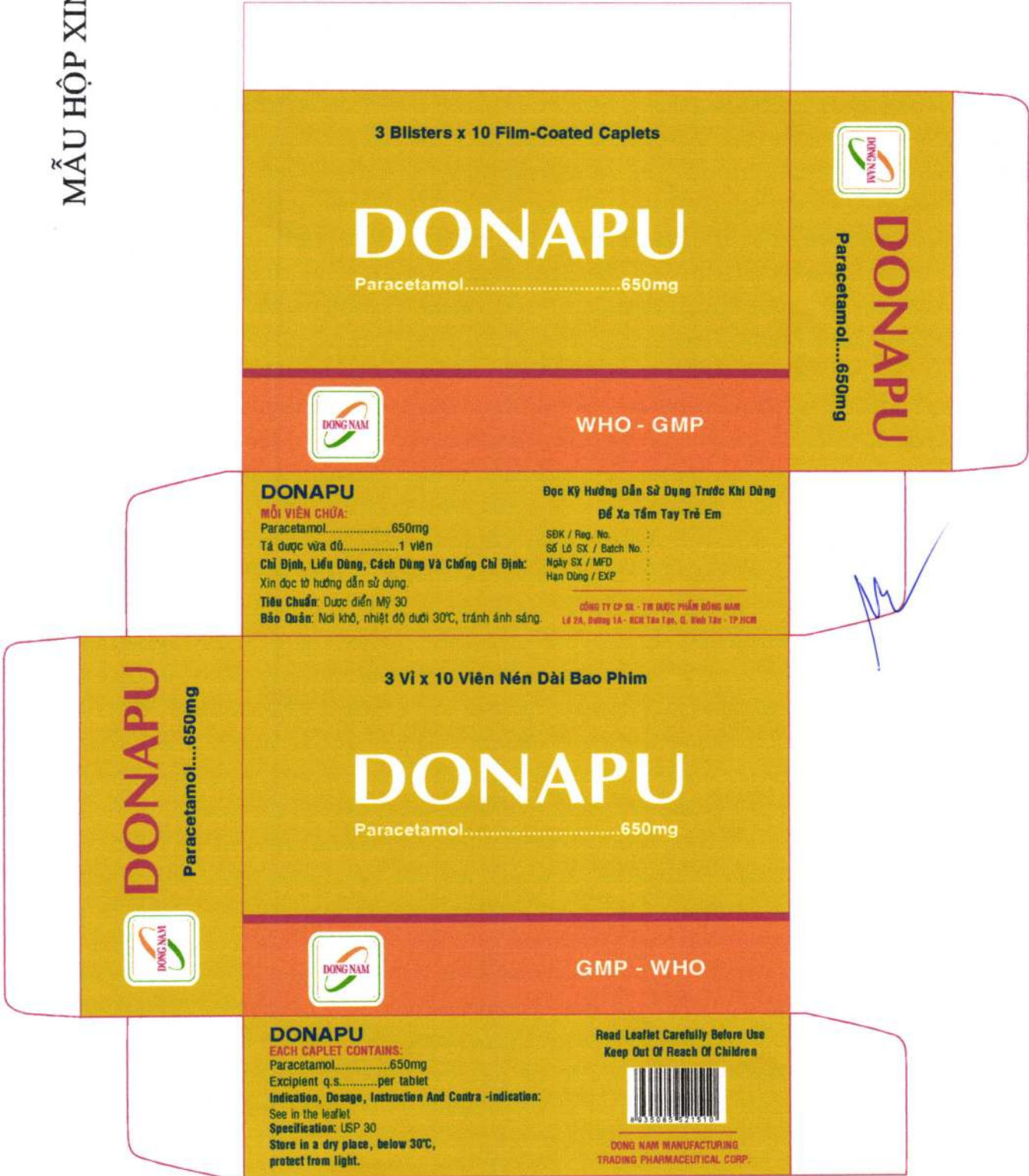
VÔ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM-ĐP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TÀN LỘC



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DONAPU 650 mg

Viên nén dài bao phim

Công thức : Mỗi viên chứa

Paracetamol 650 mg

Tá dược : Avicel, PVP, Primellose, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6.000, Titan dioxyd, Talc, Mầu Quinolin yellow lake, Mầu Quinollin, mầu Tartrazin.

Trình bày :

Vĩ 10 viên, hộp 3 vĩ, hộp 6 vĩ, hộp 10 vĩ.

Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên.

Dược động học :

Hấp thu : Được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài Paracetamol chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của Paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố : 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 : Thời gian bán hủy trong máu là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan

Dược lực học :

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, toả nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên

Chỉ định :

Paracetamol được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa .

Đau : Được dùng để giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải là nội tạng. Paracetamol không có tác dụng trị thấp khớp, là thuốc thay thế salicylat để giảm đau hoặc hạ sốt.

Sốt : Thường được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt.

Chống chỉ định :

Người bệnh quá mẫn cảm với thuốc.

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Liều lượng và cách dùng :

Không được dùng Paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thấy thuốc chẩn đoán và điều trị có giám sát.

Không dùng Paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thấy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em quá 5 liều Paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn.

Để giảm đau hoặc hạ sốt cho người lớn và trẻ em trên 11 tuổi, liều Paracetamol thường dùng uống là ½ - 1 viên, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần thiết, nhưng không quá 4 g một ngày; liều một lần lớn hơn (ví dụ 1 g) có thể hữu ích để giảm đau ở một số người bệnh.

Tác dụng phụ :

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 hoặc thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với Paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, Paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

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).

Thận trọng ở người thiếu máu từ trước.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của Paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Tương tác thuốc :

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.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai : Chưa xác định được tính an toàn của Paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó chỉ dùng Paracetamol ở người mang thai khi cần

Thời kỳ cho con bú : Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ



Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc :

Không có ảnh hưởng đáng kể

Quá liều và xử trí :

Biểu hiện :

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, 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 là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất P- aminophenol; một 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; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả, thở nhanh, nông, mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy 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. Cơ co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 – 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 thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% - 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng 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 trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Liệu pháp giải độc chính là dùng những hoạt 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 uống 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 một giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/ kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/ 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.

Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mề đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu 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 thu Paracetamol

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo USP 30

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



CÔNG TY CỔ PHẦN SX – TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT : (08).3.7.541.748; (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

CTY CỔ PHẦN SX – TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÕ TẤN LỘC