

2. Nhãn trung gian.

a). Nhãn hộp 100 vỉ x 10 viên nén.

	DOMESCO CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp 66 National road 30 - Cao Lanh City - Dong Thap Province (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification) (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)	
	GMP-WHO DOPAGAN Paracetamol 500 mg 100 vỉ x 10 VIÊN NÉN	
THÀNH PHẦN : Mỗi viên nén chứa - Paracetamol 500 mg - Tá dược vừa đủ CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng BẢO QUẢN : Dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp SBK : TIÊU CHUẨN AP DÙNG : TCCS ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG		COMPOSITION: Each tablet contains: - Paracetamol 500 mg - Excipients s q f INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert STORAGE: below 30 °C, protect from direct light REGISTRATION NUMBER : MANUFACTURER'S SPECIFICATION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE Mỗi vỉ 10 vỉ x 10 vỉ Phân phối tại:
	100 blisters x 10 TABLETS DOPAGAN 500 mg Paracetamol GMP-WHO	



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.
a). Nhãn vỉ 10 viên nén.



- b). Nhãn chai 100 viên nén.

Handwritten signature/initials.

100 VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:	
- Paracetamol	500 mg
- Tá dược	vừa đủ
CHỈ ĐỊNH: Nhức đầu, giảm đau, hạ sốt, đau thần kinh, đau bụng kinh và sốt do cảm cúm.	
CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG: Dùng uống.	
- Người lớn:	1 - 2 viên/lần, 2 - 3 lần/ngày.
- Trẻ em:	60 mg/kg/ngày, chia làm 3 - 4 lần.
TÁC DỤNG PHỤ:	
- Ít gặp:	Ban, mề đay, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu, bệnh thần, độc tính thần khi lạm dụng dài ngày).
- Hiếm gặp:	Phản ứng quá mẫn.
BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.	
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM	
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	

DOPAGAN[®]

Paracetamol 500 mg

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025)

GMP-WHO

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với thuốc và suy tế bào gan. Người thiếu máu nhiều lần, có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người thiếu hụt men G₆PD.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol 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.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (gồm phenyton, 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.
- Hạn chế sử dụng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isomazid do có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol.

SBK: **TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng:

DOPAGAN®

* **Thành phần:** Mỗi viên nén chứa

- Paracetamol 500 mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, Starch 1500, Povidon, Màu Erythrosin, Sodium starch glycolat, Talc, Natri benzoat, Magnesi stearat.....vừa đủ 1 viên nén.

* **Dạng bào chế:** Viên nén

* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 100 vi x 10 viên.

- Chai 100 viên.

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

- Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng 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. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10g) làm thương tổn gan gây chết người.

* **Dược động học:**

- **Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. 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:** 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.

- **Thời trừ:** Thời gian bán thải huyết tương của paracetamol là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl – hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít 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 tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để 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:**

Nhức đầu, giảm đau, hạ sốt, đau thần kinh, đau bụng kinh và sốt do cảm cúm.

* **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với thuốc và suy tế bào gan.

- Người thiếu máu nhiều lần, có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người thiếu hụt men G₆PD.

* **Thận trọng:**

- Thận trọng khi dùng paracetamol 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 trong máu.

- Hạn chế uống nhiều rượu do có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol.

* **Tương tác thuốc:**

- Uống dài ngày liều cao paracetamol 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.

- 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.

- Hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid do có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol.

* **Tác dụng phụ:**

- Ít gặp: Ban, mề đay, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, 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.

* **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- 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 nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

- Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

* **Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**



*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

- Người lớn: 1 – 2 viên/lần, 2 – 3 lần/ngày.
- Trẻ em: 60 mg/kg/ngày, chia làm 3 – 4 lần.

*** Quá liều và xử trí:**

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (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 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 lã; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; 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. Con co giật ngệt 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 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. Khi tổn thương 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% đến 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:**

- Khi nhiễm độc nặng, 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 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, hòa 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 mày 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 thụ paracetamol.

*** Khuyến cáo:**

- Theo dõi chức năng thận trong trường hợp dùng lâu ngày hay bị suy thận.

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

- **Đề xa tầm tay trẻ em.**

*** Bảo quản:**

- Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.



Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú– TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: (067) – 3859370 - 3852278

Cao Lãnh, ngày 03 tháng 03 năm 2011

Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh

