

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



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

FUDNYCOL
EACH TABLET CONTAINS:
Paracetamol.....500mg
Caffeine.....65mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
Read the other information accompanying user manual
Specification: In - house
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.

Chai 100 Viên nén bao phim

FUDNYCOL
Paracetamol 500mg + Caffein 65mg



GMP - WHO



FUDNYCOL
MỖI VIÊN CHỨA:
Paracetamol.....500mg
Cafein.....65mg
Tá được vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Các thông tin khác đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Tiêu chuẩn: TCCS
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

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

SĐK:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Số Lô SX:

FUDNYCOL
EACH TABLET CONTAINS:
Paracetamol.....500mg
Caffeine.....65mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
Read the other information accompanying user manual
Specification: In - house
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.

Thuốc dùng cho bệnh viện
Chai 250 Viên nén bao phim

FUDNYCOL
Paracetamol 500mg + Caffein 65mg



GMP - WHO



FUDNYCOL
MỖI VIÊN CHỨA:
Paracetamol.....500mg
Caffein.....65mg
Tá được vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Các thông tin khác đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Tiêu chuẩn: TCCS
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

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

SĐK:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Số Lô SX:

FUDNYCOL
EACH TABLET CONTAINS:
Paracetamol.....500mg
Caffeine.....65mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
Read the other information accompanying user manual
Specification: In - house
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.

Thuốc dùng cho bệnh viện
Chai 500 Viên nén bao phim

FUDNYCOL
Paracetamol 500mg + Caffein 65mg



GMP - WHO



FUDNYCOL
MỖI VIÊN CHỨA:
Paracetamol.....500mg
Caffein.....65mg
Tá được vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Các thông tin khác đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Tiêu chuẩn: TCCS
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

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

SĐK:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Số Lô SX:

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẤN LỘC

6 Blisters x 10 Film-Coated tablets

FUDNYCOL

Paracetamol 500mg + Caffeine 65mg



WHO - GMP

FUDNYCOL
MỖI VIÊN CHỨA:
Paracetamol.....500mg
Cafein.....65mg
Tá được vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Các thông tin khác đọc từ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Xin đọc từ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
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

SĐK:	Số Lô SX:
Ngày SX:	
Hạn Dùng:	

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

FUDNYCOL
Paracetamol 500mg + Caffeine 65mg



Paracetamol 500mg + Caffeine 65mg
FUDNYCOL

6 Viên x 10 Viên nén bao phim

FUDNYCOL

Paracetamol 500mg + Caffeine 65mg



GMP - WHO

FUDNYCOL
EACH TABLET CONTAINS:
Paracetamol.....500mg
Caffeine.....65mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
Read the other information accompanying user manual
Specification: In - house
Store in a dry place below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



8 935085 526836

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

FUDNYCOL
Paracetamol 500mg + Caffeine 65mg



Paracetamol 500mg + Caffeine 65mg
FUDNYCOL

10 VI x 10 Viên nén bao phim



GMP - WHO

10 Vĩ x 10 Viên nén bao phim



GMP - WHO

FUDNYCOL

EACH TABLET CONTAINS:
Paracetamol.....500mg
Caffeine.....65mg
Excipient q.s.....per tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
Read the other information accompanying user manual

Specification: In-house
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.**

FUDNYCOL

MỖI VIÊN CHỨA:
Paracetamol.....500mg
Cafeln.....65mg
Tà được vừa đủ.....1 viên

Các thông tin khác đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Tiêu chuẩn: TCCS

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

XS 01 95

Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP SX - TM DP

ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FUDNYCOL

Viên nén bao phim

Công thức : Mỗi viên chứa :

Paracetamol 500 mg

Cafein 65 mg

Tá dược : Lactose, Avicel 102, PVP K30, Aerosil 200, DST, Magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6.000

Trình bày :

Ví 10 viên, hộp 3 ví, hộp 6 ví, hộp 10 ví

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

Dược động học :

Paracetamol :

Hấp thu : Được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thuốc 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.

Cafein :

Cafein hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, được chuyển hóa mạnh. Các chất chuyển hóa chủ yếu được thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán hủy là 3,5 giờ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 35%

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.

Cafein là một chất hỗ trợ tác dụng giảm đau, kích thích tất cả hệ thần kinh trung ương, tác dụng này do sự gia tăng 3,5 AMP vòng ngoại bào (adenosime monophosphate vòng) do ức chế enzyme phosphodiesterase, enzyme này phân hủy AMP vòng.

Tác dụng kích thích hô hấp, mặc dù cơ chế tác dụng chưa được hiểu biết đầy đủ nhưng Cafein, cũng như các methylxanthine khác, tác động qua sự kích thích trung tâm hô hấp ở tủy sống

Chỉ định :

FUDNYCOL chứa paracetamol là một chất hạ nhiệt, giảm đau và cafein là một chất hỗ trợ tác dụng giảm đau của paracetamol.

FUDNYCOL hiệu quả trong :

Điều trị đau nhẹ đến vừa bao gồm : Đau đầu, đau nửa đầu, đau bụng kinh, đau họng, đau cơ xương, sốt và đau sau khi tiêm vaccin, đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa, đau răng, đau do viêm khớp xương.

Hạ sốt

Chống chỉ định :

FUDNYCOL chống chỉ định trên những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nếu bệnh nhân đã được chuẩn đoán là suy gan, hoặc suy thận nặng, hỏi ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.

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

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Liều lượng và cách dùng :

Người lớn, trẻ em trên 12 tuổi (kể cả người cao tuổi) : nên dùng 500 mg/ 65 mg (paracetamol/ cafein) cho đến 1000 mg/ 130 mg (paracetamol/ cafein) 1 hoặc 2 viên, mỗi 4 đến 6 giờ.

Thời gian tối thiểu để dùng liều lặp lại là 4 giờ.

Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 4000 mg/ 520 mg (paracetamol/ cafein) tương đương với 8 viên.

Không nên sử dụng cùng với các thuốc khác có chứa paracetamol.

Không được dùng quá liều chỉ định.

Tác dụng phụ :

FUDNYCOL dường như không gây tác dụng phụ đáng kể nào khi dùng ở liều đề nghị.

Sự có mặt của cafein làm tăng tác dụng giảm đau của paracetamol, không làm giảm độ an toàn ở liều thông thường.

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh quá mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít 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 :

Khác : Phản ứng quá mẫn.

Thuốc có thể gây hoại tử tế bào gan nếu dùng liều cao

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn 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).

Dùng thận trọng ở các bệnh nhân bị suy thận nặng (Clcr <10 ml/phút), suy gan.

Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Nếu thấy triệu chứng không thuyên giảm, hãy hỏi ý kiến của bác sĩ.

Tương tác thuốc :

Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ 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 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. Nguy cơ Paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều Paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống 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 tự dùng Paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Tác dụng khi vận hành máy móc tàu xe :

Thuốc có thể gây ra chóng mặt nên cần thận trọng khi vận hành máy móc tàu xe

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Quá liều và xử trí :

Paracetamol

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 - 10 g 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 me themoglobin 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 lã; 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. Cơn co giật ngẹt 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; 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% 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

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 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 1 giờ sau khi pha. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/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, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin (xem chuyên luận Methionin). Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ Paracetamol

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

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám đốc

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CTY 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) 7541748, (08) 7541749 FAX: (08) 7541750.



VÕ TẤN LỘC



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy