



LUPIN LTD.

Aminosalicylate
Sodium Granules

Q-PAS
Rx
Jar of 100g
Prescription only

Jar of 100g
Prescription only
Q-PAS
Rx

Aminosalicylate
Sodium Granules

LUPIN LTD.



Product Specification : Inhouse
Pharmaceutical Dosage Form : Granules

Each gram of granules contains :
Aminosalicylate Sodium U.S.P. 800 mg
Approved colours used.

Dosage : As directed by the physician.

Keep in tightly closed container.
Protected from light.
Store below 30°C.

The container provides a measure.

Each levelled measure of Q-Pas granules is
equivalent to 3.5 gm of Aminosalicylate.

214522Ro (VNM)

Q-PAS

Product Specification : Inhouse
Pharmaceutical Dosage Form : Granules

Each gram of granules contains :
Aminosalicylate Sodium U.S.P. 800 mg
Approved colours used.

Dosage : As directed by the physician.

Keep in tightly closed container.
Protected from light.
Store below 30°C.

The container provides a measure.

Each levelled measure of Q-Pas
granules is equivalent to 3.5 gm of
Aminosalicylate.

Jar of 100g
Prescription only

Rx
Q-PAS

Aminosalicylate
Sodium Granules

LUPIN LTD.



Batch No.
Mfg. Date mm/yy
Exp. Date mm/yy
Mfg. Lic. No. 633

Keep out of the children
Read the instructions thoroughly before use
Indication, contraindication and
administration: "Please refer the pack insert
inside."

Manufactured by
LUPIN LTD.
A-28 1, M.I.D.C., Chikalthana,
Aurangabad - 431 210, INDIA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 49/.../09/2014



Q-PAS

Jar of 100g
Prescription only

Rx
Q-PAS

Aminosalicylate
Sodium Granules

Batch No.
Mfg. Date mm/yy
Exp. Date mm/yy
Mfg. Lic. No. 633

Keep out of the children
Read the instructions thoroughly before use.
Indication, contraindication and administration:
"Please refer the pack insert inside."

Manufactured by
LUPIN LTD.
A-28 1, M.I.D.C., Chikalthana,
Aurangabad - 431 210, INDIA



Rx: Thuốc kê đơn

- Tên thuốc: Cốm pha hỗn dịch uống **Q-Pas**
- SDK:
- Thành phần: Mỗi g cốm chứa:
Aminosalicylate sodium 800mg
- Chỉ định, liều lượng & cách dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác: xin xem hướng dẫn sử dụng kèm theo.
- Quy cách đóng gói: Hộp 10g 100g
- Số lô SX, NSX, xem "Batch No."; "Mfg date" trên bao bì.
- HD là ngày tháng 1 của tháng hết hạn "Exp date" in trên
bên.
- Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Hàng đã xuất: LUPIN LTD- Ấn Độ
- Không nên tự ý sử dụng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
kèm theo.
- Cảnh báo:

17/8/2019



RUBIN LTD

Sodium Citrate
Aminosalicylate

O-BAS

Prescription only
Lot of 100s

2011 to 2014
the company's
SAP-Q
ethically sourced
sustainable timber



FSC

Indications
Sodium Citrate 1.5g and Aminosalicylate 2.5g tablets are used for the treatment of rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis.

Contraindications
Do not take if you are allergic to any of the ingredients or to aspirin.

Warnings
Do not take if you are pregnant or breastfeeding.

Side effects
Common side effects include: indigestion, heartburn, gas, bloating, constipation, dizziness, headache, and skin rash.

Interactions
Do not take with aspirin, other NSAIDs, or anticoagulants.

Storage
Store at room temperature (15-25°C) in a dry place.

Pharmaceutical Division



RUBIN LTD

Sodium Citrate
Aminosalicylate

O-BAS

Prescription only
Lot of 100s

2011 to 2014
the company's
SAP-Q
ethically sourced
sustainable timber



FSC

Indications
Sodium Citrate 1.5g and Aminosalicylate 2.5g tablets are used for the treatment of rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis.

Contraindications
Do not take if you are allergic to any of the ingredients or to aspirin.

Warnings
Do not take if you are pregnant or breastfeeding.

Side effects
Common side effects include: indigestion, heartburn, gas, bloating, constipation, dizziness, headache, and skin rash.

Interactions
Do not take with aspirin, other NSAIDs, or anticoagulants.

Storage
Store at room temperature (15-25°C) in a dry place.

Pharmaceutical Division



RUBIN LTD

Sodium Citrate
Aminosalicylate

O-BAS

Prescription only
Lot of 100s

2011 to 2014
the company's
SAP-Q
ethically sourced
sustainable timber



FSC

MR. JIC NO 023
Exp. Date: 2015/12
Mfg. Date: 2015/01
Batch No: 150101

O-BAS

ĐẠI LÝ THUỐC
CÔNG TY TNHH
BỘ Y TẾ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng quá liều chỉ định

Q-PAS

MÔ TẢ: Acid aminosalicylic (acid p-aminosalicylic) là acid 4-amino-2-hydroxybenzoic, là một thuốc tuyến 2 được sử dụng để kiểm soát lao phổi hoặc các dạng lao khác kết hợp với các thuốc chống lao khác.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc cốm

THÀNH PHẦN: Mỗi gam cốm Q-Pas chứa 800mg natri aminosalicylat tiêu chuẩn được điển Mỹ

DƯỢC LỰC HỌC

Natri aminosalicylat là một thuốc kìm khuẩn. Thuốc có cấu trúc tương tự para-aminobenzoic và tác dụng bằng cách ức chế tổng hợp acid folic. Thuốc cũng tác dụng bằng cách ức chế tổng hợp mycobactin là một thành phần của thành tế bào vi khuẩn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi uống acid aminosalicylic và các muối của nó được hấp thu dễ dàng. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh xuất hiện trong vòng 1-4 giờ. Acid aminosalicylic được phân bố rộng rãi đến các mô và dịch cơ thể. Tuy nhiên, thuốc khuếch tán vào dịch não tủy chỉ khi não bị viêm. Sau khi chuyển hóa, 80% acid aminosalicylic được bài tiết qua nước tiểu và khoảng 50% dưới dạng hợp chất đã bị acetyl hóa. Thời gian bán thải trong huyết tương của acid aminosalicylic là khoảng 1 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Q-Pas được sử dụng như một thuốc tuyến 2 kết hợp với các thuốc kháng lao để điều trị bệnh lao kháng đa thuốc.

LIỀU DÙNG

Q-Pas dạng thuốc cốm được phối hợp cùng với các thuốc kháng lao khác để điều trị bệnh lao kháng đa thuốc. Thời gian điều trị tuân theo phác đồ điều trị lao hoặc theo yêu cầu của bác sĩ điều trị.

Người lớn:

Liều đề nghị hằng ngày cho bệnh nhân người lớn là 150mg/kg trọng lượng cơ thể, liều cao nhất là 10-12g/ ngày chia đều làm 2 đến 3 lần.

Giới hạn kê đơn thông thường nhất cho bệnh nhân người lớn: tối đa gấp 3 lần liều đề nghị hằng ngày.

Trẻ em:

Liều đề nghị hằng ngày cho bệnh nhân trẻ em là 200-300 mg/kg trọng lượng cơ thể, chia đều làm 2 hoặc 4 lần.

Giới hạn kê đơn thông thường cho bệnh nhân trẻ em: tối đa gấp 4 lần liều đề nghị hằng ngày.

CÁCH DÙNG

Mỗi thìa định lượng (kèm theo trong lọ) chứa 6,03g cốm Q-Pas tương đương 4,82g natri aminosalicylat tương đương với 3,5g acid p-aminosalicylic.

Cốm Q-Pas có thể hòa thành hỗn dịch với nước đun sôi để nguội hoặc để mát sau khi đã khuấy kỹ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Q-Pas được chống chỉ định cho bệnh nhân nhạy với natri aminosalicylat và bệnh nhân suy thận nặng.

CẢNH BÁO

Trong trường hợp bệnh nhân suy gan, việc điều trị bằng natri aminosalicylat có thể dẫn đến viêm gan. Do vậy cần phải theo dõi cẩn thận trong suốt 3 tháng đầu của đợt điều trị. Có thể yêu cầu ngừng điều trị khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của phát ban, sốt hoặc các dấu hiệu không mong muốn khác do thuốc.

THẬN TRỌNG

Thuốc nên được ngưng khi có các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng dị ứng.

Thuốc nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan và bệnh nhân bị kích thích/ loét dạ dày. Đã có những cảnh báo về việc thuốc ảnh hưởng đến một số xét nghiệm cận lâm sàng như test xác định albumin trong huyết thanh bằng phương pháp nhuộm màu, xác định SGOT bằng phương pháp nhuộm màu azone và các test định tính keton, bilirubin, urobilinogen hoặc prothrombinogen trong nước tiểu.

Phụ nữ có thai: Do không có các nghiên cứu natri aminosalicylat đầy đủ và được kiểm soát tốt trên người, thuốc này sử dụng cho phụ nữ mang thai trong những trường hợp thật cần thiết.

Người nuôi con bú: Một khối lượng nhỏ natri aminosalicylat có mặt trong sữa mẹ. Nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, cần lưu ý tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và các tác dụng không mong muốn của natri aminosalicylat khi cần nhắc xem bệnh nhân có thể lái xe hoặc vận hành máy móc được không.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Không dung nạp đường tiêu hóa là tác dụng phụ hay gặp nhất khi sử dụng natri aminosalicylat. Các biểu hiện là buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng.

Các phản ứng dị ứng có thể xảy ra bao gồm sốt, ban đỏ đa hình bao gồm cả viêm da tróc da, triệu chứng giống như u lympho, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết có phản ứng. Coom dương tính, vàng da, viêm gan, viêm màng ngoài tim, giảm đường huyết, viêm dây thần kinh thị giác, bệnh não, hội chứng Leofier, viêm mạch và giảm prothrombin. Làm thay đổi chức năng tiêu hóa có thể dẫn đến kém hấp thu vitamin B12, folat và lipid.

Rối loạn huyết học đã được báo cáo bao gồm thiếu máu tan huyết ở bệnh nhân thiếu men glucose-6-phosphate dehydrogenase, mất bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu.



TƯƠNG TÁC THUỐC

Natri aminosalicylat đã được báo cáo làm ngăn hấp thu rifampicin.

Thuốc cũng được báo cáo là làm giảm sự acetyl hóa isoniazid. Sự hấp thu vitamin B12 đã được báo cáo là bị giảm 55% do natri aminosalicylat với các dấu hiệu lâm sàng là bất thường hồng cầu do sự thiếu hụt vitamin B12. Do vậy, khi điều trị lâu dài hơn một tháng cho bệnh nhân cần chú ý đến liệu pháp bổ sung vitamin B12.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

TRÌNH BÀY: Lọ 100g có kèm thìa định lượng và tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

LUPIN LIMITED

A-28/1, M.I.D.C, Chikalthana, Aurangabad 431210, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

