

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

11.201

MẪU NHÃN

VIÊN NÉN BAO PHIM MÀU HỒNG

TIPTUSXIN

Năm 2016

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN

VIÊN NÉN BAO PHIM MÀU HỒNG

TIPTUSXIN

Năm 2016

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:
1.1 - Lưng vỉ:



1.2 - Nhãn chai:



2 - NHÃN TRUNG GIAN:
2.1 - Hộp vỉ: Tỷ lệ 3/4

97x90x60

THÀNH PHẦN: Paracetamol 500mg
Phenylephrin hydrochlorid 10mg
Clorpheniramin maleat 2mg
Tà được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ, CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC, CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG: Xin đọc trong hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

COMPOSITION: Paracetamol 500mg
Phenylephrine hydrochloride 10mg
Chlorpheniramine maleate 2mg
Excipients q.s for 1 film-coated caplet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, INTERACTIONS, UNDESIRABLE EFFECTS, OVERDOSE AND THE TREATMENT, PHARMACODYNAMIC PROPERTIES, PHARMACOKINETIC PROPERTIES, USAGE AND DOSAGE:
Please read the leaflet.
STORAGE: Store in a dry place, protect from light, temperature under 30°C.

10 vỉ x 10 viên nén bao phim màu hồng

GMP-WHO

TIPTUSXIN

- Paracetamol 500mg
- Phenylephrin hydroclorid 10mg
- Clorpheniramin maleat 2mg

CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Độc Binh Kiều - P2 - TP. Mỹ Tho - Tiền Giang

TIPTUSXIN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ SẴN TÂM TAY TRƯỚC KHI DÙNG
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

TIÊU CHUẨN: TCCS
SPECIFICATION: MANUFACTURER
SỐ/VISA:

Mã vạch barcode

Ngày SX/MQ: Date
Số lô SX/Batch No
HĐ/Exp. Date

TIPTUSXIN

10 vỉ x 10 viên nén bao phim màu hồng

GMP-WHO

TIPTUSXIN

- Paracetamol 500mg
- Phenylephrine hydrochloride 10mg
- Chlorpheniramine maleate 2mg

1200100557-C.T.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TIPHARCO

TP. MỸ THO - T. TIỀN GIANG

1200100557-C.T.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TIPHARCO

TP. MỸ THO - T. TIỀN GIANG

2.2 - Hộp chai:



Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim màu hồng

GMP-WHO

TIPTUSXIN

- Paracetamol500mg

- Phenylephrin hydroclorid10mg

- Clorpheniramin maleat2mg

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều - P2 - TP. Mỹ Tho - Tiền Giang

THÀNH PHẦN:

Paracetamol500mg

Phenylephrin hydroclorid10mg

Clorpheniramin maleat2mg

Tá dược vừa đủ1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ, CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC, CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

COMPOSITION:

Paracetamol500mg

Phenylephrine hydrochloride10mg

Clorpheniramine maleate2mg

Excipients q.s for1 film-coated caplet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, INTERACTIONS, UNDESIRABLE EFFECTS, OVERDOSE AND THE TREATMENT, PHARMACODYNAMIC PROPERTIES, PHARMACOKINETIC PROPERTIES, USAGE AND DOSAGE:

Please read the leaflet.

STORAGE:

Store in a dry place, protect from light, temperature under 30°C.

Box of 1 bottle x 100 pink film-coated caplets

GMP-WHO

TIPTUSXIN

- Paracetamol500mg

- Phenylephrine hydrochloride10mg

- Clorpheniramine maleate2mg

TIPHARCO PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY

15 Doc Binh Kieu, Ward 2, My Tho City, Tien Giang Province

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

TIÊU CHUẨN: TCOS

SPECIFICATION: MANUFACTURER

SDK-VISA:.....

Mã vạch/Barcode

Ngày SX/Hang Date
Số lot/Serial No:
H/Exp Date:

3- TOA HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

TIPTUSXIN

Viên nén bao phim màu hồng

1/- Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Paracetamol	500 mg
Phenylephrin hydroclorid	10 mg
Clorpheniramin maleat	2 mg
Tá dược: Avicel 101, Hydroxypropyl methyl cellulose 60HD6, Natri starch glycolat, Lactose, Tinh bột mì, Eudragit E ₁₀₀ , Bột Talc, Magnesi stearat, Macrogol 6000, Titan dioxyd, Màu xanh đậu, Màu Erythrosin	vừa đủ 1 viên.

2/- Chỉ định:

Điều trị triệu chứng trong các trường hợp: cảm sốt, đau đầu, viêm mũi dị ứng, viêm màng nhầy xuất tiết do cúm, viêm xoang và các rối loạn của đường hô hấp trên.

3/- Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc hoặc mẫn cảm chéo với pseudoephedrin.
- Không dùng thuốc cùng với các thuốc ức chế MAO hoặc đã ngừng sử dụng thuốc ức chế MAO chưa quá 14 ngày và phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu.
- Người bệnh đang con hen cấp, glôcôm, phì đại tuyến tiền liệt, cường giáp nặng.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh, trẻ đẻ thiếu tháng.
- Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase.
- Bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành, tăng huyết áp nặng, block nhĩ thất, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất.
- Không dùng cho trẻ em < 12 tuổi.

4/- Thân trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:

- Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu có thể xảy ra khi dùng liều cao và kéo dài.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính đối với gan của paracetamol và tăng tác dụng an thần của clorpheniramin.
- Thận trọng khi dùng cho người thiếu máu, người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận, người cao tuổi, người bệnh cường giáp, glôcôm, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường typ 1.
- Thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.
- Thận trọng cho phụ nữ có thai.
- 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).

5/- Tương tác thuốc:

- Không dùng đồng thời với rượu và những thuốc an thần tác động lên thần kinh trung ương.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.
- Không dùng chung với các thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) vì làm tăng tính độc hại trên gan của thuốc.
- Không dùng phối hợp với epinephrin hoặc thuốc cường giao cảm khác, vì nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim có thể xảy ra.
- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của các thuốc chống đông (như coumarin, dẫn chất indandion).
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên gan của paracetamol.

6/- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

✓



- Thận trọng cho phụ nữ có thai.
- Chống chỉ định người cho con bú, trẻ sơ sinh, trẻ đẻ thiếu tháng.
- Dùng thuốc cho phụ nữ có thai giai đoạn muộn hoặc lúc chuyển dạ, làm thai dễ bị thiếu oxy máu và nhịp tim chậm, là do tử cung tăng co bóp và giảm lưu lượng máu tới tử cung.

7/- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây buồn ngủ không nên dùng cho người vận hành máy móc, tàu xe.

8/- Tác dụng không mong muốn:

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 và thương tổn niêm mạc. 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.

- Thường gặp: ngứa gãi, an thần, khô miệng, người yếu mệt, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi.
- Ít gặp: ban da, 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: chóng mặt, buồn nôn. Phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9/- Cách dùng và liều lượng:

- Người lớn: uống 1 – 2 viên/lần, ngày 3 – 4 lần.
- Không dùng cho trẻ em < 12 tuổi.
- Liều dùng tối đa đối với paracetamol là 4g/ngày.

10/- Quá liều và xử trí:

Paracetamol:

- Triệu chứng: 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. 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. 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 lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp và suy tuần hoàn.

- Xử trí: Điều trị hỗ trợ tích cực. 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. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol, có thể dùng methionin nếu không có N – Acetylcystein.

Clorpheniramin:

- Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 – 50mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

Phenylephrin:

- Triệu chứng: Dùng quá liều phenylephrin làm tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

- Xử trí: Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn α – adrenergic như phentolamin 5 – 10 mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần, có thể lặp lại. Thảm tách máu thường không có ích. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

11/- Các đặc tính dược lực học:

Paracetamol:

- Paracetamol (acetaminophen hay N – acetyl – p – aninophenol) là chất chuyển hóa có

hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau – hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin nhưng không có hiệu quả điều trị viêm.

- 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.
- Ở 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 vì thuốc không tác dụng trên cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương.

Clorpheniramin:

- Clorpheniramin là thuốc kháng histamin, có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, clorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhiều giữa các cá thể.
- Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H_1 của các tế bào tác động.

Phenylephrin:

- Phenylephrin hydroclorid là một thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm α_1 (α_1 – adrenergic) có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể α_1 – adrenergic làm co mạch máu và làm tăng huyết áp. Tác dụng làm tăng huyết áp yếu hơn norepinephrin, nhưng thời gian tác dụng dài hơn. Phenylephrin hydroclorid gây nhịp tim chậm do phản xạ, làm giảm thể tích máu trong tuần hoàn, giảm lưu lượng máu qua thận, cũng như giảm máu vào nhiều mô và cơ quan của cơ thể.
- Ở liều điều trị, phenylephrin thực tế không có tác dụng kích thích trên thụ thể β – adrenergic của tim (thụ thể β_1 – adrenergic); nhưng ở liều lớn, có kích thích thụ thể β – adrenergic. Phenylephrin không kích thích thụ thể β – adrenergic của phế quản hoặc mạch ngoại vi (thụ thể β_2 – adrenergic). Ở liều điều trị, thuốc không có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương.
- Cơ chế tác dụng α – adrenergic của phenylephrin là do ức chế sự sản xuất AMP vòng (cAMP: cyclic adenosin -3', 5' –monophosphat) do ức chế enzym adenyl cyclase, trong khi tác dụng β – adrenergic là do kích thích hoạt tính adenyl cyclase.

12/- Các đặc tính dược động học:

Paracetamol:

- Paracetamol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 1,25 – 3 giờ. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 30 – 60 phút.
- Thuốc 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.
- Chuyển hoá ở gan: Paracetamol được chuyển hoá theo 2 đường và được đào thải trong nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronic (60 – 80%) và dạng liên hợp sulfonic (20 – 30%), và dưới 5% dưới dạng không đổi. Một phần nhỏ (< 4%) được chuyển hoá dưới tác dụng của cytochrome P_{450} thành chất chuyển hoá, chất này sau đó được liên hợp với glutathion. Trường hợp ngộ độc do dùng liều cao, lượng chất chuyển hoá này tăng lên.

Clorpheniramin:

- Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 – 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 – 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 – 50%. Khoảng 70% thuốc liết kết với protein huyết tương.
- Clorpheniramin chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl – didesmethyl – clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong đó có hoạt tính.
- Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12 – 15 giờ và ở người bị suy thận kéo dài tới 280 – 330 giờ.

Phenylephrin:

- Phenylephrin hấp thu rất bất thường qua đường tiêu hóa do bị chuyển hóa ngay trên đường tiêu hóa. Sau khi uống, tác dụng chống sung huyết mũi xuất hiện trong vòng 15 – 20 phút và kéo dài 2 – 4 giờ.
- Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym monoaminoxidase (MAO).

13/- Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim màu hồng.

Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim màu hồng.

14/- Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C.

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

16/- Lời khuyên cáo: Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073.3871.817 Fax: 073.3883.740

Ngày 11 tháng 4 năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên

2



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng