

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Để xa tầm tay trẻ em

CAREFULLY READ THE INSERT
BEFORE USE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

NEWNALGINE

Số lô SX:
Ngày sản xuất:
HD:
Số ĐK:

NEWNALGINE

Paracetamol & Tramadol hydroclorid

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

• Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,
tác dụng phụ....: Xem toa hướng dẫn sử dụng

R_x PRESCRIPTION DRUG
Thuốc bán theo đơn

Box of 10 blisters x 10 Capsules
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

NEWNALGINE



NEWNALGINE

Paracetamol & Tramadol hydroclorid



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập - TP Hà Tĩnh

Composition: Each capsule contain:
Tramadol hydroclorid...37,5mg
Paracetamol.....325mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Tiêu chuẩn: TCCS

Thành phần: Mỗi viên nang chứa
Tramadol hydroclorid...37,5mg
Paracetamol.....325mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Sản xuất tại Công ty CP Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập Thành phố Hà Tĩnh

[Handwritten signature]

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP DỰ KIẾN



UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP DỰ KIẾN



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Để xa tầm tay trẻ em

CAREFULLY READ THE INSERT
BEFORE USE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

NEWNALGINE

Số lô SX:
Ngày sản xuất:
HĐ:
Số ĐK:

NEWNALGINE

Paracetamol & Tramadol hydroclorid

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

• Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,
tác dụng phụ...: Xem toa hướng dẫn sử dụng

R_x PRESCRIPTION DRUG
Thuốc bán theo đơn

Box of 3blisters x 10 Capsules
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

NEWNALGINE



NEWNALGINE

Paracetamol & Tramadol hydroclorid



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập - TP Hà Tĩnh

Composition: Each capsule contain:
Tramadol hydroclorid...37,5mg
Paracetamol.....325mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Tiêu chuẩn: TCCS

Thành phần: Mỗi viên nang chứa
Tramadol hydroclorid...37,5mg
Paracetamol.....325mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Sản xuất tại Công ty CP Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập Thành phố Hà Tĩnh

[Handwritten signature]

Chúng co giật xảy ra trên một số bệnh nhân dùng Tramadol trong khoảng liều chỉ định. Nguy cơ co giật tăng lên khi liều dùng của Tramadol lớn hơn khoảng liều chỉ định. Tramadol làm tăng nguy cơ co giật khi sử dụng cùng với các thuốc sau: các chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (Thuốc chống trầm cảm và thuốc giảm cảm giác thèm

ăn loại SSRI), thuốc ức chế MAO, các thuốc an thần, các thuốc chống trầm cảm ba vòng TCAs, và các chất ba vòng khác (ví dụ cyclobenzaprine, promethazine...), các thuốc làm giảm ngưỡng co giật khác hoặc các thuốc opioid.

Phản ứng quá mẫn

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với codein và các thuốc phiện khác có thể làm tăng nguy cơ này, vì thế không nên dùng NEWNALGINE.

Suy hô hấp

Thận trọng khi dùng NEWNALGINE cho các bệnh nhân có nguy cơ suy hô hấp. Khi dùng liều cao tramadol với các thuốc tê, thuốc mê hay rượu có thể gây suy hô hấp. Xử lý những trường hợp này như khi dùng thuốc quá liều. Phải thận trọng nếu uống naloxone vì nó có thể thúc đẩy chứng co giật.

Dùng với các thuốc trầm cảm hệ thần kinh trung ương

Cần phải thận trọng và giảm liều NEWNALGINE khi bệnh nhân đang sử dụng thuốc trầm cảm hệ thần kinh trung ương như rượu, opioid, các chất gây tê, các phenothiazine, thuốc ngủ hay thuốc an thần

Tăng áp lực nội sọ hoặc chấn thương

Sử dụng NEWNALGINE phải thận trọng cho các bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ hoặc chấn thương đầu.

Với các bệnh nhân nghiện thuốc opioid

Không nên sử dụng NEWNALGINE cho các bệnh nhân nghiện thuốc phiện. Tramadol gây tái nghiện cho một số bệnh nhân mà trước đó bị nghiện thuốc phiện.

Dùng với rượu

Với người nghiện rượu mạn tính, nguy cơ nhiễm độc gan sẽ tăng lên khi dùng quá liều paracetamol.

Ngưng thuốc

Các triệu chứng ngưng thuốc có thể xảy ra nếu ngưng dùng NEWNALGINE một cách đột ngột. Các cơn hoảng sợ, lo lắng thái quá, ảo giác, dị cảm, ù tai và các triệu chứng bất thường của hệ thần kinh trung ương rất hiếm khi xảy ra khi ngưng dùng tramadol đột ngột. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy các triệu chứng ngưng thuốc có thể giảm đi bằng cách giảm liều từ từ.

Với người bị bệnh thận

Với các bệnh nhân có độ thanh thải creatinine dưới 30 ml/phút được khuyến cáo liều dùng NEWNALGINE không được vượt quá 2 viên trong 12 giờ.

Với người bị bệnh gan

Không nên dùng NEWNALGINE cho các bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nặng.

Thận trọng

Không nên dùng quá liều NEWNALGINE đã chỉ định. Không nên dùng NEWNALGINE cùng với các thuốc khác có chứa tramadol hoặc paracetamol.

- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP). Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SIS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
- Hội chứng da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm: Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bọng nhúng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người; Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc; Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột; Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu; Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.
- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

- Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

NEWNALGINE có thể làm giảm khả năng tư duy hay thể lực cần thiết để thực hiện những việc nguy hiểm như lái xe hay vận hành máy móc.

Tương tác với những thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Dùng với các thuốc ức chế MAO và ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRI)

Sử dụng đồng thời NEWNALGINE với các thuốc ức chế MAO hay thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ, gồm chứng co giật và hội chứng serotonin.

Dùng với carbamazepine

Dùng để giảm đau của tramadol có thể bị giảm với các bệnh nhân uống carbamazepine.

Tắc với quinidine

Đồng quinidine cùng với tramadol sẽ làm tăng hàm lượng của tramadol.

Dùng với các chất thuộc nhóm warfarin

Theo nguyên tắc y tế, phải định kỳ đánh giá thời gian đông máu ngoại lai khi dùng đồng thời tramadol với các thuốc này do ghi nhận INR (International Normalized Ratio – chỉ số bình thường quốc tế) tăng ở một số bệnh nhân.

Dùng với các chất ức chế CYP2D6

Các chất ức chế CYP2D6 như fluoxetine, paroxetine và amitriptyline có thể làm hạn chế chuyển hóa tramadol.

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 không mong muốn của thuốc:

Thường gặp: Buồn nôn, hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ.

Ít gặp: Suy nhược, mệt mỏi, xúc động mạnh; Đau đầu, rung mình; Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng, nôn mửa; Chán ăn, lo lắng, nhâm lẫn, kích thích, mất ngủ, bồn chồn; Ngứa, phát ban, tăng tiết mồ hôi. Paracetamol: Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và 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.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

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, ADR < 1/1000

Khác: Phản ứng quá mẫn.

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

Trường hợp có thai và cho con bú: Không nên sử dụng.

Quá liều: nếu đã uống phải một liều lớn thì cần xem xét để áp dụng những biện pháp sau: Gây nôn, rửa dạ dày và uống than hoạt. Người bệnh phải được điều trị tích cực triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Quá liều NEWNALGINE có thể gây chết người do quá liều thuốc, vì thế nếu có thể, nên có hội chẩn của các chuyên gia.

Qui cách đóng gói: Ép vỉ PVC/Al vỉ 10 viên hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ.

Bảo quản: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT: 0393854389 – Fax 0393856821



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

