



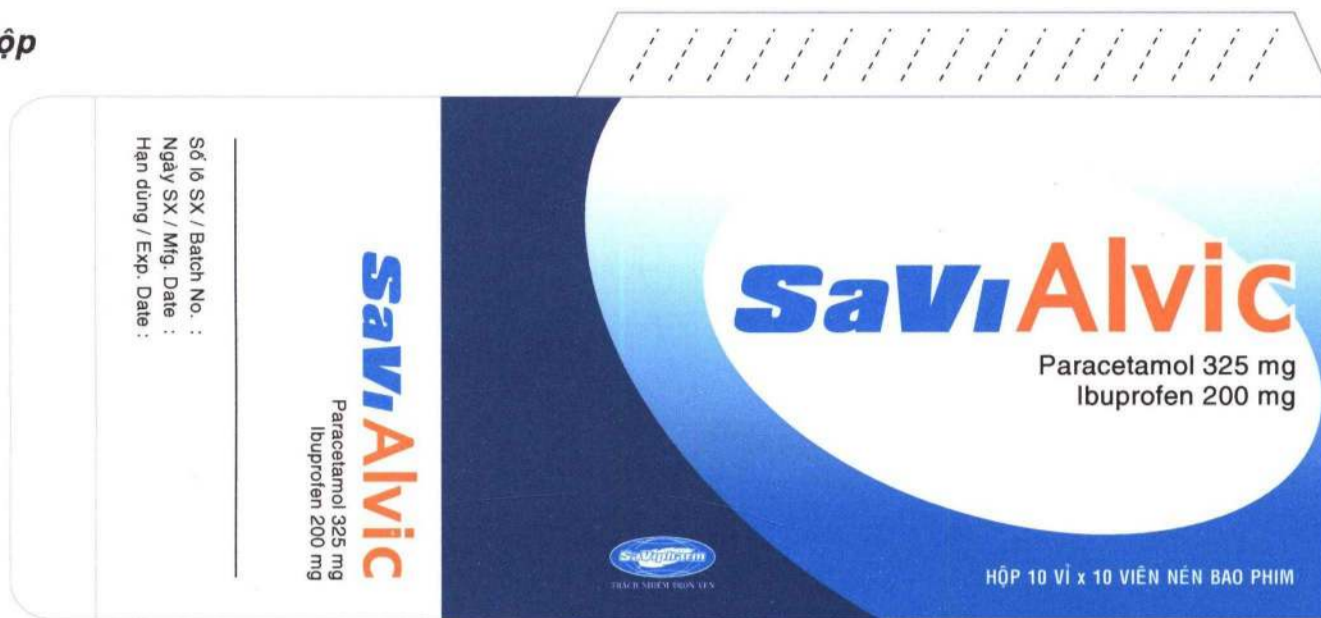
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaViAlvic
(hộp 10 vỉ)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/2/17

Mẫu hộp



Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

SaViAlvic
Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg

SaViAlvic

Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NẸN BAO PHIM

652
225/157

SaViAlvic

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS

SĐK / Reg. No. :

Sản xuất tại :
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



SaViAlvic

Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg

BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM-COATED CAPLETS



SaViAlvic
Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg

SaViAlvic

COMPOSITION : Each tablet contains :
Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION :
See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

SPECIFICATION : Manufacturer's

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaViPharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ located in EPZ, Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 2 năm 2016
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaViAlvic
(chai 200 viên)

Mẫu nhãn trên chai

Chai 200 viên nén bao phim

SaViAlvic

Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg

Hạ sốt
Kháng viêm
Giảm đau cơ và khớp

Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa
Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg
Tà dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C
Tránh ánh sáng.

SDK / Reg. No. :

TIÊU CHUẨN : TCCS

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TP. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 2 năm 2016
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH

Handwritten signature



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaViAlvic
(dạng chai 500 viên)

Mẫu nhãn chai

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG,
CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS / SDK :



Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :



Sản xuất tại :
CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Chai **500**
viên nén bao phim

SaViAlvic

Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thuốc dùng cho bệnh viện

TP. Hồ Chí Minh, ngày 4.7. tháng 2... năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DR. NGUYỄN HỮU MINH

Handwritten signature

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim **SaViAlvic**

THÀNH PHẦN

Paracetamol325 mg
Ibuprofen200 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Tinh bột bắp, povidon 90F, silic dioxyd keo, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, green lake)

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

TÍNH CHẤT

Thuốc kết hợp tác động giảm đau, hạ nhiệt của 2 chất là paracetamol và ibuprofen. Ibuprofen ngăn cản sự sinh tổng hợp prostaglandin bằng cách ức chế hoạt động của men cyclooxygenase (COX) nên làm giảm sự viêm; trong khi paracetamol có tác dụng rất yếu trên COX ngoại biên, chỉ tác động đến COX của hệ thần kinh trung ương.

DƯỢC LỰC HỌC

* Dược lý và cơ chế tác động của paracetamol

- Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

- 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 có tác dụng rất yếu 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, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người, những vụ ngộ độc và tử vong bằng paracetamol đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây.

* Dược lý và cơ chế tác động của ibuprofen

- Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của cyclooxygenase. Ibuprofen cũng ức chế tổng hợp prostacyclin ở thận và có thể gây nguy cơ ứ nước do làm giảm dòng máu tới thận. Cần phải để ý đến điều

này đối với các người bệnh bị suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích huyết tương.

- Tác dụng chống viêm của ibuprofen xuất hiện sau hai ngày điều trị. Ibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin, nhưng kém indomethacin. Thuốc có tác dụng chống viêm và có tác dụng giảm đau trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của từng thuốc không thay đổi, kể cả ở dạng phối hợp.

* Dược động học của paracetamol

Hấp thu

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm chậm hấp thu paracetamol nhưng không ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc. 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.

Chuyển hóa

Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Ở liều thông thường và trong điều kiện bình thường thuốc chuyển hóa chủ yếu bằng con đường liên hợp với glucuronid và sulfuric, chỉ dưới 10% chuyển hóa qua oxy hóa và liên hợp với glutathion. 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.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong 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 - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

* Dược động học của ibuprofen

Ibuprofen hấp thu tốt ở ống tiêu hóa, thức ăn làm chậm hấp thu ibuprofen. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp). Ibuprofen bài tiết được qua sữa mẹ ở nồng độ thấp.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Giảm đau từ nhẹ đến vừa, đặc biệt trong trường hợp



Handwritten signature

- dùng một thuốc không có hiệu quả.
- Điều trị cảm sốt, nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống. Nên uống thuốc trong bữa ăn để giảm tác dụng không mong muốn.

Liều lượng:

Dùng cho người lớn

Liều dùng tối đa 24 giờ: không quá 3 g paracetamol

- Trường hợp cấp tính: Uống 1 – 2 viên/lần; ngày 3 lần; hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.
- Trường hợp mạn tính: Uống 1 viên/lần; ngày 3 lần; hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Lưu ý:

- * Khoảng cách mỗi lần uống thuốc nên cách nhau khoảng 6 giờ. Ở bệnh nhân suy thận nặng khoảng cách giữa các lần uống thuốc tối thiểu là 8 giờ.
- * Không dùng thuốc này cùng với các chế phẩm khác có chứa paracetamol hoặc ibuprofen.
- * Không được dùng quá liều chỉ định.
- * Không được dùng SaViAlvic để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn và giám sát.
- * Không dùng SaViAlvic cho người lớn để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn và giám sát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc
- Loét dạ dày-tá tràng tiến triển.
- Suy gan hoặc suy thận nặng.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Lupus ban đỏ rải rác (nguy cơ bị phản ứng màng não nhẹ).
- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn (co thắt khí quản, phù mạch, hen, viêm mũi, mày đay ...) do sử dụng aspirin hoặc thuốc chống viêm không steroid (NSAID) trước đây.
- Bệnh nhân có tiền sử chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày ruột có liên quan đến sử dụng NSAID trước đây
- Bệnh nhân suy tim nặng.
- Bệnh nhân rối loạn đông máu.
- Phụ nữ có thai 3 tháng cuối thai kỳ.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra.

Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mắt bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Cảnh báo cho bệnh nhân về nguy cơ làm nặng thêm tình trạng loét hoặc chảy máu khi dùng đồng thời với các thuốc như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc thuốc kháng kết tập tiểu cầu như aspirin (tức acid acetylsalicylic).
- Người cao tuổi có nguy cơ cao về các phản ứng bất lợi do NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng, có thể gây tử vong.
- Cần thận trọng sử dụng cho những bệnh nhân sau:

• Rối loạn hô hấp:

Ở những bệnh nhân có tiền sử, hoặc mắc bệnh hen phế quản hoặc các bệnh dị ứng NSAID đã được báo cáo gây co thắt phế quản.

• Suy tim mạch, suy thận và suy gan:

Bệnh nhân có nguy cơ cao gặp phản ứng này là những người suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, đang dùng thuốc lợi tiểu và người già. Chức năng thận cần được theo dõi và giám sát ở nhóm bệnh nhân này.

- 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).

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng chung với aspirin có thể hạ thấp nồng độ của ibuprofen trong máu và làm giảm hoạt tính chống viêm.
- Các thuốc chống đông máu loại coumarin: có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết.
- Dùng lâu dài paracetamol có thể làm tăng tác động giảm prothrombin huyết của thuốc chống đông coumarin và dẫn chất indandion.
- Sử dụng đồng thời với rượu, thuốc chống co giật và INH: Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc gan do paracetamol;

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 với isoniazid 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.

- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Cloramphenicol: Tăng nồng độ cloramphenicol trong huyết tương.

NSA2

- Colestyramin: Tốc độ hấp thu của paracetamol bị giảm do colestyramin. Vì vậy, colestyramin không nên uống trong vòng 1 giờ nếu muốn đạt giảm đau tối đa.
- Metoclopramid và domperidon: Metoclopramid và domperidon làm tăng hấp thu paracetamol. Tuy nhiên, có thể sử dụng đồng thời mà không cần phải tránh.
- Thuốc hạ huyết áp: NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp.
- Thuốc chống tiêu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc: Gây gia tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.
- Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm tốc độ lọc cầu thận (GFR) và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.
- Cyclosporin: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận.
- Corticosteroid: Gia tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc chảy máu.
- Thuốc lợi tiểu: Giảm tác dụng lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAIDs.
- Lithi: Giảm thải trừ của lithi.
- Methotrexat: Giảm thải trừ của methotrexat.
- Mifepriston: NSAIDs không nên được sử dụng trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm hiệu quả của mifepriston.
- Kháng sinh quinolon: Dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ co giật có liên quan tới kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAIDs và quinolon nguy cơ co giật có thể tăng.
- Tacrolimus: Tăng nguy cơ gây nhiễm độc thận khi NSAIDs được dùng chung với tacrolimus.
- Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính huyết học của NSAID khi dùng chung với zidovudin. Có bằng chứng về nguy cơ gia tăng tụ máu khớp và tụ máu ở bệnh nhân nhiễm HIV (+) kèm bệnh ưa chảy máu được điều trị zidovudin đồng thời với ibuprofen.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai quý 1 và quý 2 thai kỳ. Nếu dùng phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

Tuyệt đối không dùng trong quý 3 của thai kỳ (có nguy cơ nhiễm độc thai ở thận và tim phổi thai nhi, với sự đóng sớm ống động mạch) và vào cuối thai kỳ (có nguy cơ xuất huyết ở mẹ và cả con do kéo dài thời gian chảy máu).

Thời kỳ cho con bú

Tuy paracetamol và ibuprofen đều tiết vào sữa mẹ nhưng với lượng đều rất thấp, không có ý nghĩa trên lâm sàng nên không cần thiết phải dùng cho con bú khi dùng thuốc.

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

Người lái xe hoặc vận hành máy móc cần lưu ý về nguy cơ có thể bị chóng mặt khi dùng thuốc.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Rối loạn tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, khó tiêu, đau dạ dày, đau thượng vị, xuất huyết ngấm hoặc lộ rõ, rối loạn vận động. Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, với các triệu chứng như đi ngoài phân đen, nôn ra máu đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Viêm loét miệng và đợt cấp của viêm loét đại tràng và bệnh viêm ruột (Crohn) sau khi dùng thuốc. Ít gặp viêm dạ dày và đã có báo cáo viêm tụy.
- Rối loạn thần kinh: nhức đầu, suy nhược, chóng mặt.
- Phản ứng mẫn cảm: ở da (nổi mẩn, ngứa); ở hệ hô hấp (đôi khi co thắt phế quản ở người dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác); phù.
- Rối loạn chức năng gan (hiếm): Tăng tạm thời transaminase, viêm gan và vàng da. Trong quá liều paracetamol có thể gây suy gan cấp tính, suy gan, hoại tử gan và tổn thương gan.
- Rối loạn thận: tiểu ít, suy thận.
- Rối loạn máu: mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết. Trong một số rất hiếm trường hợp có thể có thiếu máu cả 3 dòng; giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu.
- Rối loạn thị giác.
- Rối loạn miễn dịch: Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo. Có thể bao gồm các phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ.
- Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng: Các triệu chứng có thể bao gồm sưng mặt, lưỡi và thanh quản, khó thở, tim đập nhanh, tụt huyết áp (sốc phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng).
- Rối loạn tim mạch: Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo có liên quan tới điều trị bằng NSAID. Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg mỗi ngày) và trong điều trị dài hạn có thể có liên quan tới một nguy cơ gia tăng nhỏ về huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hay đột quỵ).

Hướng dẫn cách xử lý ADR

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng thuốc.

Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực, hoặc rối loạn nhận cảm màu sắc thì phải ngừng dùng thuốc.

Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Đối với ibuprofen

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng những biện pháp sau đây nhằm tăng đào thải và bất hoạt thuốc: rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối. Nếu nặng: thẩm tách máu hoặc truyền máu. Vì thuốc gây toan hóa và đào thải qua nước tiểu nên về lý thuyết sẽ có lợi khi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu.

Đối với Paracetamol

Biểu hiện

Handwritten signature

35
T
H
P
H
HỒ

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 đến 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 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; sững sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thờ 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. Con co giật nghệt thờ 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, phải 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. Phải uống N-acetylcystein ngay lập tức nếu chưa

đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi uống trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Cách dùng: pha 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, 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.

ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai 500 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai 200 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG

36 tháng, kể từ ngày sản xuất

*Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

Sản xuất tại :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaviPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a, khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh

ĐT: +84 8 37700 142-143-144

Fax: +84 8 37700 145

Tp. HCM, ngày 25 tháng 8 năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

MAS