

MV-31914 BSz
40/0162

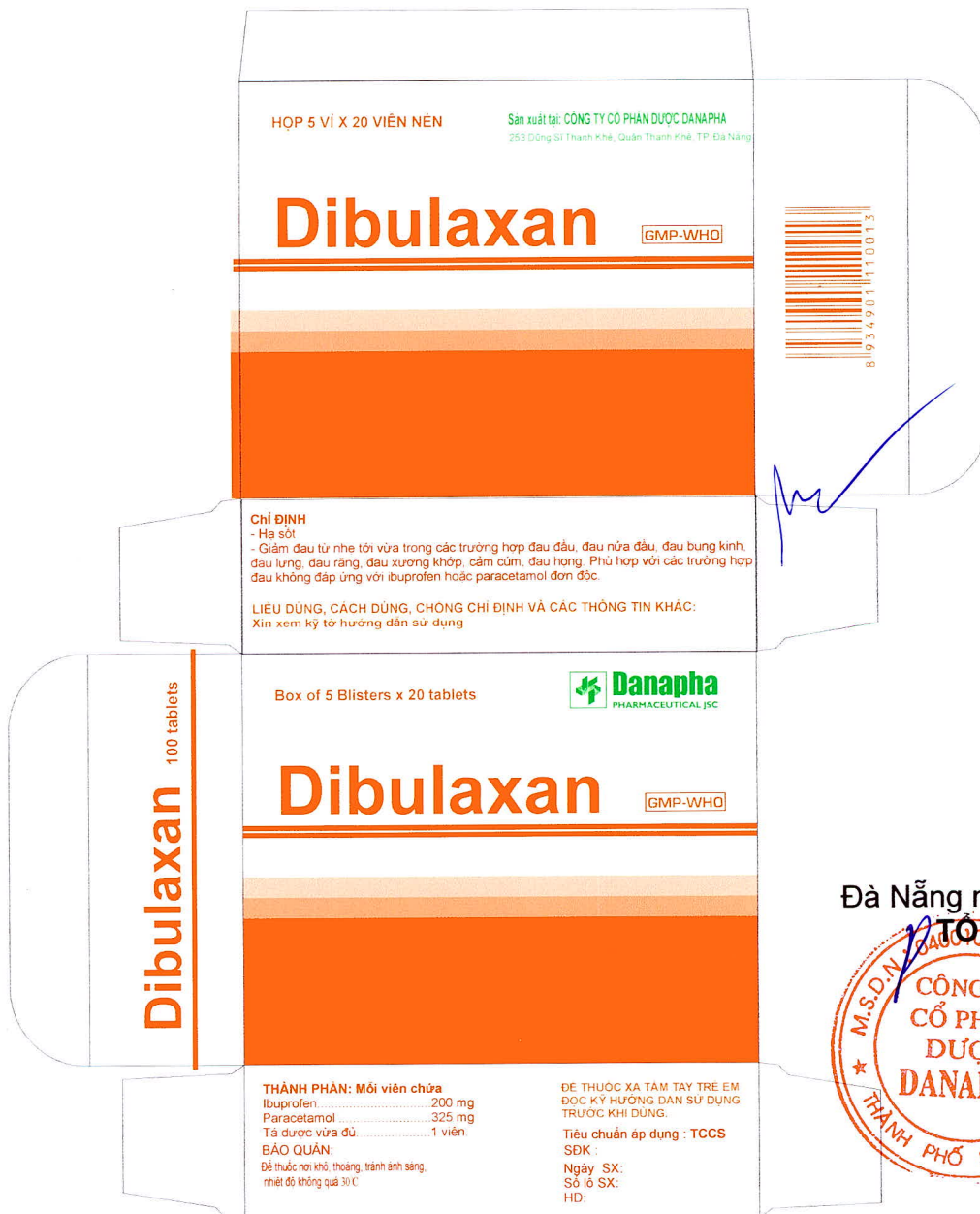
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
1. NHÃN TRÊN VĨ
Lần đầu:

MẪU NHÃN



Số lô SX, HD :
In chìm trên vỉ

2. NHÃN TRÊN HỘP GIẤY



Đà Nẵng ngày 29 tháng 11 năm 2017
TỔNG GIÁM ĐỐC



ThS. Dương Chí Tuấn

DIBULAXAN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén chứa

Paracetamol : 325 mg

Ibuprofen : 200 mg

Tá dược (Eragel, tinh bột mì, lactose monohydrat, màu erythrosin lake, màu tartrazin lake, Aerosil, talc, povidon K30) vừa đủ : 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén hình tròn 2 lớp, một lớp màu hồng và lớp kia màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thuốc đóng trong vỉ 20 viên nén, hộp 5 vỉ có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

- Dibulaxan kết hợp tác động giảm đau và kháng viêm của ibuprofen và tính chất giảm đau, hạ nhiệt của paracetamol. Ibuprofen ngăn cản sự sinh tổng hợp prostaglandin bằng cách ức chế hoạt động của enzym cyclooxygenase, vì vậy làm giảm sự viêm. Trong khi ibuprofen có tác động ngoại biên, paracetamol lại có tác động trung ương ngoại biên, vì vậy tạo nên liệu pháp giảm đau rất có hiệu quả.

- Sự kết hợp của ibuprofen và paracetamol ở liều điều trị thấp nhất thì khi sử dụng sẽ an toàn hơn là khi sử dụng hai viên riêng rẽ mà vẫn cho hiệu quả giảm đau cao hơn. Ngoài ra, Dibulaxan còn làm giảm tác dụng phụ không mong muốn như ù tai, chóng mặt, giảm thính lực, bồn chồn, sự bào mòn hay xuất huyết của niêm mạc đường tiêu hóa hoặc những mô khác, buồn ngủ, nôn mửa, đau đầu và các chứng tương tự thường gặp khi sử dụng các thuốc giảm đau phối hợp khác.

Dược động học

* Paracetamol

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

- 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.

- Nửa đời 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.

- Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. 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.

* *Ibuprofen*

Ibuprofen hấp thu tốt ở ống tiêu hóa. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 - 2 giờ. Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương (90 % - 99 %). Nửa đời của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1 % dưới dạng không đổi, 14 % dưới dạng liên hợp).

CHỈ ĐỊNH

- Hạ sốt.

- Giảm đau từ nhẹ tới vừa trong các trường hợp đau đầu, đau nửa đầu, đau bụng kinh, đau lưng, đau răng, đau xương khớp, cảm cúm, đau họng. Phù hợp với các trường hợp đau không đáp ứng với ibuprofen hoặc paracetamol đơn độc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Dùng theo sự hướng dẫn của Bác sĩ hoặc liều trung bình:

* *Liều thông thường cho người lớn*

- Trường hợp cấp tính: Mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 3 lần, cách nhau ít nhất 6 giờ.
- Trường hợp mạn tính: Mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần, cách nhau ít nhất 6 giờ.
- Không uống nhiều hơn 6 viên 1 ngày (1950 mg paracetamol, 1200 mg ibuprofen).

* **Chú ý:** Chỉ điều trị ngắn hạn. Không tự điều trị quá 3 ngày. Uống thuốc sau khi ăn để hạn chế tác dụng không mong muốn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Quá mẫn với aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
- Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).
- Suy gan hoặc suy thận nặng.
- Người bệnh mắc một trong nhóm bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn, cần chú ý là tất cả người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).
- Trẻ sơ sinh thiếu tháng đang có chảy máu như chảy máu dạ dày, xuất huyết trong sọ và trẻ có giảm tiểu cầu và rối loạn đông máu.
- Trẻ sơ sinh có nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn chưa được điều trị. Trẻ sơ sinh thiếu tháng nghi ngờ viêm ruột hoại tử.
- Phụ nữ mang thai trong ba tháng cuối thai kỳ.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Sử dụng thuốc thận trọng ở người cao tuổi.
- Cần theo dõi chức năng gan thường xuyên khi sử dụng thuốc lâu dài.
- Khi bắt đầu điều trị, cần theo dõi thật kỹ sự bài tiết nước tiểu và chức năng thận ở bệnh nhân bị suy tim, xơ gan và hư thận, ở bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu, ở bệnh nhân suy thận mạn tính và đặc biệt ở người già.
- Theo dõi những bệnh nhân đã có tiền sử loét dạ dày tá tràng, thoát vị hoành hoặc xuất huyết tiêu hóa.
- Cẩn thận khi sử dụng ở bệnh nhân có bệnh tim và tăng huyết áp.
- Thuốc có chứa thành phần ibuprofen nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân tăng bilirubin toàn phần vì nguy cơ foribuprofen thay thế bilirubin trong liên kết với albumin.
- Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol.



Người bệnh cần phải ngừng sử dụng thuốc và đi khám Bác sĩ ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng Dibalaxan.

- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

- Sử dụng thuốc thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám Bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Dibalaxan ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

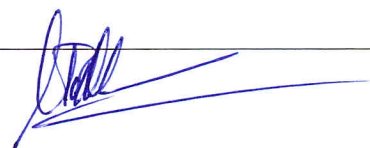
- Thuốc có chứa tinh bột mì, những bệnh nhân bị dị ứng với bột mì không nên sử dụng thuốc này.

- Thuốc có chứa tartrazin lake có thể gây phản ứng dị ứng.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Ảnh hưởng của thuốc trên thai kỳ: Ibuprofen có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Ibuprofen cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đóng sớm ống động mạch trong tử cung. Ibuprofen ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu. Do ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây tác dụng phụ trên hệ tim mạch của thai. Sau khi uống các thuốc chống viêm không steroid cũng có nguy cơ ít nước ối và vô niệu ở trẻ sơ sinh.

Phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối thai kỳ không nên sử dụng thuốc, chống chỉ định tuyệt đối việc sử dụng Dibalaxan trong vài ngày trước khi sinh.



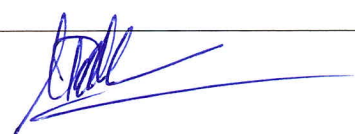
Ibuprofen và paracetamol điều tiết trong sữa mẹ nhưng với lượng nhỏ, không gây ảnh hưởng đến việc tiết sữa cũng như trẻ bú mẹ, vì vậy không cần thiết phải dừng cho con bú trong khi sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ NGƯỜI LÀM VIỆC TRÊN CAO

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, rối loạn thị giác. Không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi sử dụng thuốc này.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Do thuốc có chứa ibuprofen nên khi dùng kèm với thuốc sau cần lưu ý:
- + Với thuốc chống đông máu loại coumarin có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết.
- + Với aspirin: Có thể hạ thấp nồng độ của ibuprofen trong máu và làm giảm hoạt tính chống viêm.
- + Với các thuốc ức chế men chuyển hay đối kháng thụ thể angiotensin II, cần phải theo dõi chặt chẽ huyết áp của bệnh nhân.
- + Với các kháng sinh nhóm quinolon: Có thể làm tăng ADR của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể gây co giật.
- + Với methotrexat: Có thể làm tăng độc tính của methotrexat.
- + Với furosemid, các thiazid: Có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.
- + Digoxin: Có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương.
- Do thuốc có chứa paracetamol, nên khi dùng kèm với các thuốc sau cần lưu ý:
- + Với các thuốc thuộc nhóm phenothiazin: Cần chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng.
- + Rượu: Uống rượu quá nhiều có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.
- + Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng men gan: Có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc đối với gan.
- + Với isoniazid và các thuốc chống lao: Có thể làm tăng độc tính trên gan của paracetamol.
- + Dùng lâu dài paracetamol có thể làm tăng tác động giảm prothrombin huyết của thuốc chống đông máu.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám Bác sĩ.

- 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 tổn thương niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay.

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, ói mửa, khó tiêu, đau dạ dày, đau thượng vị, xuất huyết ngầm ngầm hoặc lộ rõ, rối loạn vận động.

- Rối loạn thần kinh: Nhức đầu, suy nhược, chóng mặt.

- Phản ứng mẫn cảm: Ổ da (nổi mẩn, ngứa), ở hệ hô hấp (đôi khi có thắt phế quản ở người dị ứng với aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác), phù.

- Rối loạn gan (hiếm): Tăng tạm thời transaminase.

- Rối loạn thận: Tiểu ít, suy thận.

- Rối loạn máu: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết. Trong một số trường hợp có thể có thiếu máu cả ba dòng, giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu.

- Rối loạn thị giác.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- ADR do quá liều thường phụ thuộc vào lượng thuốc uống và thời gian uống.

- 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/ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc tính nghiêm trọng nhất của paracetamol do quá liều và có thể gây tử vong.

- *Biểu hiện*

+ 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. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương. 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
ngheet 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 - 4 ngày sau khi uống liều
độc. Amino-transferase huyết tương tăng 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 tổn thương gan nghiêm trọng;
Trong số đó 10 % - 20 % cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người
bệnh.

- *Cách xử trí*

Khi có ngộ độc thuốc xảy ra, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực: rửa dạ dày, gây
nôn và lợi tiểu, uống than hoạt hay thuốc tẩy muối. Liệu pháp giải độc chính là dùng những
hoạt chất chứa sulfhydryl như N-acetyl cystein đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch hoặc
methionin.

Cần kiểm soát nguy cơ hạ huyết áp, xuất huyết dạ dày và toan hóa máu.

- Nếu cảm thấy bất kỳ triệu chứng bất thường nào, cần liên lạc ngay với trung tâm y tế nơi
gần nhất.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc khi có nghi ngờ về chất lượng thuốc.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. *Muốn biết thêm thông tin về thuốc, xin hãy hỏi ý
kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.*

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130 Fax: 0236.3760127 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0236.3760131

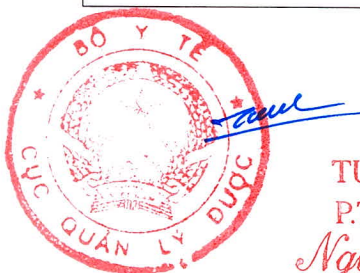
Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 29 tháng 11 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC
DANAPHA**

ThS. Dương Chí Toàn



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Ngọc Anh

