



Viên nén

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:	
Paracetamol.....	325mg
Ibuprofen.....	200mg
Tá dược: Lactose Monohydrate, Tinh bột ngô, Povidone, FDC Yellow # 6, Sodium Starch Glycolate, Syloid 244, Magnesium Stearate và Silicium.	

DƯỢC LỰC HỌC

Paracetamol

Paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt bằng cách ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Thuốc giảm đau bằng cách lâm tảng ngưng chịu đau và hạ sốt thông qua tác động trên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi. Ở liều điều trị, tác dụng giảm đau và hạ sốt của paracetamol tương đương với acid acetilsalicylic. Paracetamol không ảnh hưởng bất lợi trên chức năng tiêu hóa và sự đông máu.

Ibuprofen

Ibuprofen là một dẫn xuất từ acid propionic, có tác dụng giảm đau, chống viêm và hạ sốt. Tác dụng điều trị của thuốc, như một chất chống viêm không steroid (NSAID), ibuprofen có tác dụng ức chế enzyme cyclooxygenase, kết quả là làm giảm sự tổng hợp prostaglandin. Ibuprofen được đánh giá là loại thuốc an toàn nhất trong số các chất chống viêm không steroid. Thuốc có tác dụng chống viêm và giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30 phút đến 60 phút sau khi uống. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan và do đó thanh toán phần của cơ thể là khoảng 5 mL/kg/phút. Độ thanh thải thận là khoảng 10 mL/phút, ít phụ thuộc vào tốc độ tiêu và không phụ thuộc vào pha.

Ibuprofen

Ibuprofen được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 - 2 giờ sau khi uống. Ibuprofen được gắn kết mạnh với protein huyết tương và thời gian bán hủy khoảng 2 giờ. Thức nhanh chóng được bài tiết qua nước tiểu, khoảng 1% được bài tiết trong nước tiểu ở dạng không thay đổi và khoảng 14% ở dạng ibuprofen mêtahol.

CHÍ ĐỊNH

- Giảm các cơn đau cơ xương nhẹ đến trung bình như đau cổ, đau vai, đau lưng, căng cơ bắp tay hoặc bắp chân, cứng cơ cổ, viêm khớp, viêm bao hoạt dịch, bong gân, viêm gân.
- Giảm nhức đầu, đau bụng kinh, nhức răng, đau sau nhổ răng và tiêu chảy.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Người lớn: uống 1 viên mỗi 6 giờ khi cần, hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.
- Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Người cao tuổi: dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể. Nên theo dõi thường xuyên tác dụng của thuốc.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan và thận: tác dụng không mong muốn sẽ được giảm thiểu tối đa khi sử dụng liều thấp nhất có tác dụng.
- Không dùng lâu hơn 10 ngày nếu không có hướng dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với Paracetamol, ibuprofen hay bất kỳ thành phần nào trong tá dược.

Paracetamol:

- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận, gan.
- Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase.

Ibuprofen:

- Bệnh nhân có tiền căn quá mẫn (còn gọi là phản ứng dị ứng) với NSAID khác.
- Loét dạ dày tá tràng tiền triều.
- Tiền căn loét/tổn thương dạ dày tá tràng hay loét tái phát liên quan NSAID.
- Bệnh nhân bị suy gan, suy thận hay suy tim nặng.
- Bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
- Bệnh nhân bị suy tim sung huyết, bệnh teo kẽ.
- 3 tháng cuối thai kỳ

THÂN TRỌNG

Paracetamol:

- Dùng thận trọng paracetamol trên bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, thận nặng. Nguy cơ quá liều nguy hiểm hơn ở những người có bệnh gan do rượu không có xơ gan.
- Không được uống chung với các thuốc khác có chứa paracetamol
- Thông báo với bác sĩ ngay nếu uống quá liều paracetamol vì sẽ gây tổn thương gan. Tổn thương gan nặng có thể xảy ra nếu uống nhiều hơn 4 g paracetamol trong 24 giờ
- Paracetamol có liên quan với nguy cơ gây phản ứng da nghiêm trọng liều gấp. Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nghiêm trọng (TEN) hay hội chứng Lyell, và hội chứng ngoại ban mun mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đều tiên hoặc bắt đầu hiện phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc.

Ibuprofen:

- Cẩn thận trọng ở những người có tiền triều:
- Lupus ban đỏ toàn thân cũng như bệnh mờ liên kết hổn hợp do tăng nguy cơ viêm màng não và khẩn.
 - Rối loạn tiêu hóa và các bệnh đường ruột mạn tính (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn)
 - Bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và / hoặc suy tim.
 - Suy giảm chức năng thận, rối loạn chức năng gan.
 - Người cao tuổi: tăng nguy cơ tái phát dụng phản ứng.
 - Có tiền triều có thể xảy ra ở những bệnh nhân có tiền căn hôi tim phế (TEN) hay hội chứng Lyell, và hội chứng ngoại ban mun mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đều tiên hoặc bắt đầu hiện phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc.

- Bác sĩ cần đánh giá kỹ 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 tham khảo bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.
- Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Alaxan® ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Bệnh nhân tăng huyết áp không soát được, suy tim sung huyết (NYHA II-III), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên, và / hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng ibuprofen sau khi xem xét cẩn thận và không dùng liều cao (2.400 mg / ngày).
 - Thận trọng trước khi bắt đầu điều trị lâu dài trên bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tim mạch (tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá), đặc biệt là nếu cần dùng liều cao ibuprofen.
 - Có một số bằng chứng cho thấy thuốc ức chế tổng hợp cyclo-oxygenase hoặc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây giảm khả năng sinh sản ở nữ do ảnh hưởng đến sự rụng trứng.
 - Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thường xuyên tiêu hóa có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các thuốc NSAIDs, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền căn bệnh lý (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).
 - Thận trọng khi điều trị đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc đường tiêu hóa hoặc chảy máu, như corticosteroid, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin

- Da: phản ứng da nghiêm trọng hiếm gặp như ngoại ban mun mủ toàn thân, hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử da nghiêm trọng. Nên ngừng ibuprofen khi xuất hiện phản ứng ban trên da đầu tiên, dù thường nhẹ, hoặc bắt đầu sau quá mẫn nào.
- Có nguy cơ giảm chức năng thận do mất nước ở trẻ em và thanh thiếu niên độ tuổi 12-18.
- Propylparahydroxybenzoate và methylparahydroxybenzoate có thể gây ra phản ứng dị ứng

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mỏi mệt và rối loạn thi giác có thể có khi uống các thuốc kháng viêm không steroid. Nếu bị ảnh hưởng, người bệnh không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Paracetamol

Phụ nữ có thai

Không có chứng chỉ định dùng paracetamol ở phụ nữ mang thai, tuy nhiên bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ khi dùng thuốc

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ với lượng rất thấp. Chưa có dữ liệu lâm sàng về chứng chỉ định sử dụng paracetamol trong thời kỳ cho con bú.

Ibuprofen

Phụ nữ có thai

Mặc dù không gây quái thai ở động vật thí nghiệm nhưng sử dụng ibuprofen, nếu có thể, nên tránh trong 6 tháng đầu thai kỳ.

Không dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ vì nguy cơ gây sưng ổ động mạch ở bào thai từ tủy cung và có thể gây ra tăng áp lực động mạch phổi dài dằng ở trẻ sơ sinh. Thời gian chuyển dạ chậm và kéo dài, tăng nguy cơ chảy máu ở cả mẹ và thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

TÁC DỤNG PHỤ

Ibuprofen+paracetamol ít có tác dụng phụ khi được dùng với liều và thời gian đề nghị.

Ibuprofen:

- Thường gặp, ADR>1/100: sốt, mỏi mệt; chướng bụng, buồn nôn, nôn; nhức đầu, chóng mặt, bồn chồn; mẩn ngứa, ngoại ban.
- Ít gặp, 1/1000-ADR<1/100: phản ứng dị ứng (co thắt phế quản ở người bị hen), viêm mũi, nổi mày đay; đau bụng, loét dạ dày tiền triều, chảy máu dạ dày-ruột; lở mồ, mắt ngứa, ứ tai; rối loạn thi giác; giảm thích thú; thời gian chảy máu kéo dài.
- Hiếm gặp, ADR<1/1000: phù, nổi ban, hội chứng Stevens-Johnson, rung tóc; trầm cảm, viêm màng não và khẩn, nhìn mờ; giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu uric, eosin, neutròfils; rối loạn co bóp tử mát, chấn thương gan bất thường, nhiễm độc gan; viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG)

Paracetamol:

- Ít gặp, 1/1000-ADR<1/100 : ban da, buồn nôn, nôn, rối loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, đặc tính thận kẽ lạm dụng dài ngày
- Hiếm gặp, ADR<1/1000: phản ứng quá mẫn

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gấp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Quá liều paracetamol thường có 4 giai đoạn với các dấu hiệu và triệu chứng sau:
- I. Rối loạn ăn uống, buồn nôn, nôn, khó chịu, và ra mồ hôi.
- II. Da hoặc sừng vào thời điểm sau ở vùng bụng trên bên phải: gan lớn bầm hiên bằng cảm giác đầy bụng, tăng mạn gan và bilirubin trong máu, thời gian prothrombin kéo dài, và đôi lúc có giảm lượng nước tiểu.
- III. Triệu chứng rõ ràng là ăn uống, buồn nôn, nôn, khó chịu tái phát, dấu hiệu suy gan và có thể bị suy thận.
- IV. Hồi phục hoặc tiến triển đến suy gan hoàn toàn gây tử vong.

- Triệu chứng thường gặp nhất của quá liều ibuprofen gồm đau bụng, buồn nôn, nôn, mệt mỏi, lờ mờ. Các triệu chứng khác là nhức đầu, ứ tai, ứ chế hệ thần kinh trung ương, co giật. Nhiễm toàn chuyển hóa, hôn mê, suy thận cấp, ngưng thở hiếm khi xảy ra.
- Nhiều bệnh nhân đã dùng thuốc quá liều để nghỉ, hãy hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức.
- Điều trị gõn có sức ráo dạ dày. N-acetylcysteine là thuốc giải độc hiệu quả nếu được bắt đầu trong vòng 10-12 giờ sau khi uống quá liều; tuy nhiên N-acetylcysteine vẫn có tác dụng nếu được điều trị trong vòng 24 giờ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Paracetamol:

- Cholestyramine: Giảm hấp thu paracetamol
- Metoclopramide, domperidone: Tăng hấp thu paracetamol
- Warfarin và các coumarin khác: Paracetamol uống thường xuyên kéo dài có thể làm tăng tác dụng chống đông máu
- Các thuốc kích thích các men chịu trách nhiệm kích hoạt chuyển hóa của paracetamol như là các thuốc điều trị co giật có thể làm tăng tác dụng có hại trên gan.

Ibuprofen:

- Các NSAID khác bao gồm ức chế chọn lọc COX 2 có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ
- Kháng sinh nhóm quinolone: Ibuprofen và các NSAID khác làm tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolone lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật, làm tăng nguy cơ xuất huyết và loét đường tiêu hóa.
- Thuốc chống đông: NSAID là tăng tác dụng của thuốc chống đông
- Methotrexate: Ibuprofen là tăng đặc tính của methotrexate
- Thuốc điều trị CHA (ức chế men chuyển và ứ chế thụ thể Angiotensin II) và lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của các loại thuốc này. Thuốc lợi tiểu làm tăng nguy cơ đặc tính thận của NSAID
- Digoxin: Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương.
- Thuốc chống kết tủa tiểu cầu và ứ chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRIs): tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Ciclesporin: tăng nguy cơ đột tính thận.
- Corticosteroid: tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc chảy máu
- Lithium: Giảm khả năng của lithium.
- Methotrexate: Giảm khả năng của methotrexate.
- Mifepristone: NSAID làm giảm tác dụng của mifepristone.
- Tacrolimus: tăng nguy cơ đặc tính thận
- Zidovudine: tăng nguy cơ nhiễm độc máu

TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 25 vỉ x 4 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA

WHO GMP, GLP, GSP

Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,

Phường Hòa Phú, Thành Phố Thủ Đức, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 028-39621000

*Đăng ký nhãn hiệu: Therapharma, Inc