

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

\* Nhãn trên vỉ 20 viên:

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/6/2014



enca	Lopenca	Lopenca	Lopenca	Lopenca	Lopenca
200mg	IBUPROFEN	200mg	IBUPROFEN	200mg	IBUPROFEN
325mg	PARACETAMOL	325mg	PARACETAMOL	325mg	PARACETAMOL
Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG    DHG PHARMA    Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG    DHG PHARMA					
enca	Lopenca	Lopenca	Lopenca	Lopenca	Lopenca
200mg	IBUPROFEN	200mg	IBUPROFEN	200mg	IBUPROFEN
325mg	PARACETAMOL	325mg	PARACETAMOL	325mg	PARACETAMOL
Dược phẩm DHG    DHG PHARMA    Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG    DHG PHARMA					
enca	Lopenca	Lopenca	Lopenca	Lopenca	Lopenca
200mg	IBUPROFEN	200mg	IBUPROFEN	200mg	IBUPROFEN
325mg	PARACETAMOL	325mg	PARACETAMOL	325mg	PARACETAMOL
Số 16 SX: TN					
Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG    DHG PHARMA    Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG    DHG PHARMA					





\* Nhãn trên hộp 5 vỉ x 20 viên:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
 ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:  
 Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
 SBK (Reg. No.):

Mã số đăng ký: 89352061008432  
 Mã số thuế: 0710.3695000  
 Website: www.dhghpharma.com.vn

Ngày SX (Mfg. date):  
 Số H SX (Batch No.):  
 Exp. date:

**CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG**  
 Khu công nghiệp Tân Phú Thành, Châu Thành A, Hậu Giang  
 ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555 HD

BOX OF 5 BLISTERS x 20 TABLETS GMP - WHO

# Lopenca

Ibuprofen 200 mg  
Paracetamol 325 mg



**THÀNH PHẦN:**  
 Ibuprofen ..... 200 mg  
 Paracetamol ..... 325 mg  
 Tá dược v.d ..... 1 viên

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**  
 Uống thuốc sau bữa ăn.  
 Người lớn: uống 1 - 2 viên x 2 - 3 lần/ngày.  
 Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

**CHỈ ĐỊNH:**  
 Lopenca có tác dụng giảm đau, kháng viêm trong các trường hợp đau cơ khớp do chấn thương, thấp khớp, viêm thần kinh như đau lưng, vẹo cổ, bong gân, căng cơ quá mức, gãy xương, trật khớp, đau sau giải phẫu...  
 Điều trị cảm sốt, nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau nhức cơ quan vận động...  
**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**  
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

HỘP 5 VỈ x 20 VIÊN NÉN GMP - WHO

# Lopenca

Ibuprofen 200 mg  
Paracetamol 325 mg




*Handwritten signature*





\* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: (bổ sung lần 1)**

# Lopenca



**CÔNG THỨC:** Paracetamol ..... 325 mg  
Ibuprofen ..... 200 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Lactose, tinh bột mì, talc, magnesi stearat, aerosil, sodium starch glycolat, PVP K30, màu cam E110).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 5 vỉ x 20 viên.

**TÍNH CHẤT:** Lopenca là thuốc giảm đau, kháng viêm được kết hợp từ 2 hoạt chất:

Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu. Thuốc tác động lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tăng tỏa nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt bình thường. Thuốc làm giảm đau bằng cách nâng ngưỡng chịu đau lên. Paracetamol hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thời gian bán thải là 1,25 - 3 giờ. Thuốc chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận. Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Ibuprofen ức chế Prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra Prostaglandin, tác nhân gây viêm, đau và sốt. Ibuprofen hấp thu tốt, nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 - 2 giờ. Nửa đời của thuốc khoảng 2 giờ. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Với công thức giảm đau phối hợp, Lopenca được dùng trong các cơn đau có nguồn gốc cơ, xương, khớp và các cơn đau do chấn thương.

**CHỈ ĐỊNH:** Lopenca có tác dụng giảm đau, kháng viêm trong các trường hợp đau cơ khớp do chấn thương, thấp khớp, viêm thần kinh như đau lưng, vẹo cổ, bong gân, căng cơ quá mức, gãy xương, trật khớp, đau sau giải phẫu... Điều trị cảm sốt, nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau nhức cơ quan vận động...

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Loét dạ dày - tá tràng tiến triển. Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, bệnh tạo keo. Quá mẫn với Aspirin hay với các thuốc kháng viêm không steroid khác. Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận. Phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối.

**THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:**

Phải dùng thận trọng ở người suy gan, suy thận và nghiện rượu. Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của Paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu. Cần thận trọng khi dùng Ibuprofen đối với người cao tuổi. Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

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).

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng cuối của thai kỳ. Thuốc vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây tình trạng nhức đầu, chóng mặt.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:** Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của Coumarin và dẫn chất Indandion. Cần chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời Phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt. Thuốc chống co giật (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. Dùng đồng thời Isoniazid với Paracetamol có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan. Ibuprofen làm tăng tác dụng phụ của kháng sinh nhóm Quinolon lên hệ thần kinh trung ương, làm tăng độc tính của Methotrexat và Digoxin. Dùng chung với thuốc kháng viêm không steroid khác làm tăng nguy cơ chảy máu và viêm loét dạ dày tá tràng.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, khó tiêu, đau dạ dày, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, nhức đầu, chóng mặt. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Quá liều và cách xử trí của Paracetamol:**

Quá liều Paracetamol do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoạt tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

**Biểu hiện của quá liều Paracetamol:** buồn nôn, nôn, đau bụng, triệu chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay.

Khi nhiễm độc Paracetamol nặng, cần điều trị hỗ trợ tích cực. Cần 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. N - acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống Paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống Paracetamol.

Khi cho uống, hòa 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 thể trọng, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg thể trọng cách nhau 4 giờ một lần. Ngoài ra, có thể dùng Methionin, than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối.

**Quá liều và cách xử trí của 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.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Uống thuốc sau bữa ăn.

Người lớn: uống 1 - 2 viên x 2 - 3 lần/ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thấy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** TCCS.

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG**  
Khu công nghiệp Tân Phú Thành, Châu Thành A, Hậu Giang  
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng  
☎ 0710.3899000  
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn  
www.dhgpharma.com.vn



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Việt Hưng*



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Hoàng Nam*