https://trungtamthuoc.com/

ALAXAN®

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 vừa đủ.

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 làm tăng ngưỡng 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 acetylsalicylic. Paracetamol không ảnh hưởng bất lợi trên chức năng tiểu cầu 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 độ thanh thải toàn phần của cơ thể là khoảng 5 mL/kg/phút. Độ thanh thải thận là khoảng 10 mL/phút, it phụ thuộc vào tốc độ dòng tiểu và không phụ thuộc vào pH.
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. Thuốc 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 liên hợp.

CHỈ 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, thấp khớp, viêm bao hoạt dịch, bong gân, viêm gân.
- Giảm nhức đầu, đau bụng kinh, nhức răng, đau sau nhổ răng và tiểu phẫu.

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 phụ 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 nhiễu lắn thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận, gan
- Bệnh nhân thiếu hụt glucose -6- phosphate dehydro-genase.

Ibuprofen:
- Bệnh nhân có tiền căn quá mẫn (co thắt phế quản, hen, phù mạch, viêm mũi, nổi mề đay) liên quan với acetylsalicylic acid hay các NSAID khác.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển
- Tiền căn loét/thủng 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 tạo keo.
- 3 tháng cuối thai kỳ

THẬN 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 hiếm gặp. 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 nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). 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.

Ibuprofen:
Cần thận trọng ở những đối tượng bệnh nhân sau đây:
- Lupus ban đỏ toàn thân cũng như bệnh mô liên kết hỗn hợp do tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn
- 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 tác dụng phụ nghiêm trọng hơn.
- Có thể phản ứng có thể xảy ra ở những bệnh nhân có tiền căn hen phế quản hoặc bệnh dị ứng.
- Sử dụng đồng thời các NSAID bao gồm thuốc ức chế cyclo-oxygenase-2
- Bệnh tim mạch và mạch máu não
- Nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2.400mg / ngày) có thể tăng nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ).
- 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 quỵ, 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 Alaxan® ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm 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 thủng đường 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 mụn mủ toàn thân, hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử da nhiễm độc. Nên ngưng Ibuprofen khi xuất hiện phát ban trên da đầu tiên, ổn thương niêm mạc, hoặc bất cứ dấu hiệu 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 thị 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 chống 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 chống 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 đóng sớm ống động mạch ở bào thai trong tử cung và có thể gây ra tăng áp lực động mạch phổi dai dẳng 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 it, 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 để 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 tiến triển, chảy máu dạ dày-ruột; lơ mơ, mất ngủ, ù tai; rối loạn thị giác; giảm thính lực; thời gian chảy máu kéo dài.
- Hiếm gặp, ADR<1/1000: phù, nổi ban, hội chứng Stevens-Johnson, rụng tóc; trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, nhìn mờ; giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu; rối loạn co bóp túi mật, chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan; viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.
  Ngưy 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, độc tính thận khi 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 gặp 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 nhiều.
II. Đau hoặc sờ vào thấy đau ở vùng bụng trên bên phải; gan lớn biểu hiện bằng cảm giác đầy bụng, tăng men gan và bilirubin trong máu, thời gian prothrombin kéo dài, và đôi lúc có giảm lượng nước tiểu.
III. Triệu chứng rối loạn 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, lơ mơ. Các triệu chứng khác là nhức đầu, ù tai, ức chế hệ thần kinh trung ương, co giật. Nhiễm toan chuyển hóa, hôn mê, suy thận cấp, ngưng thở hiếm khi xảy ra.
- Nếu bệnh nhân đã dùng thuốc quá liều để nghị, hãy hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức.
- Điều trị gồm có súc rửa 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
- Rượu: Tăng nguy cơ tổn thương gan khi thường xuyên uống nhiều rượu
- 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 quinolon: Ibuprofen và các NSAID khác làm tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolon 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 làm tăng tác dụng của thuốc chống đông
- Methotrexat: Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat
- Thuốc điều trị CHA (ức chế men chuyển và ức 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 độc tính trên thận của NSAID
- Digoxin: Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương.
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu và ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRIs): tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa
- Ciclosporin: tăng nguy cơ độc tính trên thận.
- Corticosteroid: tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc chảy máu
- Lithium: Giảm thải trừ của lithium.
- Methotrexate: Giảm thải trừ của methotrexate.
- Mifepristone: NSAID làm giảm tác dụng của mifepristone.
- Tacrolimus: tăng nguy cơ độc tính trên 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 Ý 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 Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 028-39621000
®Đăng ký nhãn hiệu: Therapharma, Inc