

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng



**GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM**

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

5 vỉ x 10 viên nang cứng

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

Lần đầu: 12/8/2011

llh

5 vỉ x 10 viên nang cứng

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

**GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM**




THÀNH PHẦN
Paracetamol 325mg
Ibuprofen 200mg
Tá dược v.đ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH
Điều trị các chứng cảm sốt, giảm đau và kháng viêm trong các trường hợp: chấn thương, viêm khớp, viêm xương khớp mãn tính, viêm khớp dạng thấp, đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG
Người lớn: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày uống 2-3 lần.
Trẻ em: dùng theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Loét dạ dày, tá tràng tiến triển. Quá mẫn với Aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác, bệnh nhân bị hen suyễn hoặc co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch.
Người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
Phụ nữ 3 tháng cuối thai kỳ.



MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

5 vỉ x 10 viên nang cứng

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

**GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM**




Để xa tầm tay trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK :
TC áp dụng: TCCS
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

10 vỉ x 10 viên nang cứng



10 vỉ x 10 viên nang cứng

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM

Vacopharm

GMP
WHO

THÀNH PHẦN

Paracetamol 325mg
Ibuprofen 200mg
Tá dược v.đ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các chứng cảm sốt, giảm đau và kháng viêm trong các trường hợp: chấn thương, viêm khớp, viêm xương khớp mãn tính, viêm khớp dạng thấp, đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày uống 2-3 lần.

Trẻ em: dùng theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Loét dạ dày, tá tràng tiến triển. Quá mẫn với Aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác, bệnh nhân bị hen suyễn hoặc co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch. Người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

Phụ nữ 3 tháng cuối thai kỳ.

Mọi thông tin chi tiết xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng



10 vỉ x 10 viên nang cứng

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM

Vacopharm

GMP
WHO

Để xa tầm tay trẻ em
Đeo quần nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK :
TC áp dụng: TCCS
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT:(072) 3.829.311 • Fax:(072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Hộp 20 vỉ x 10 viên nang cứng

GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

20 vỉ x 10 viên nang cứng

20 vỉ x 10 viên nang cứng

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM

Vacopharm

GMP
WHO

MST: 1100112319
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC
VACOPHARM
www.vacopharm.com

THÀNH PHẦN

Paracetamol 325mg
Ibuprofen 200mg
Tá dược v.đ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các chứng cảm sốt, giảm đau và kháng viêm trong các trường hợp: chấn thương, viêm khớp, viêm xương khớp mãn tính, viêm khớp dạng thấp, đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày uống 2-3 lần.

Trẻ em: dùng theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Loét dạ dày, tá tràng tiến triển. Quá mẫn với Aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác, bệnh nhân bị hen suyễn hoặc co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch.
Người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

Phụ nữ 3 tháng cuối thai kỳ.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỔ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

20 vỉ x 10 viên nang cứng

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM

Vacopharm

GMP
WHO

Để xa tầm tay trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK :
TC áp dụng: TCCS
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT:(072) 3.829.311 • Fax:(072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Hộp 2 vỉ x 15 viên nang cứng



GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

2 vỉ x 15 viên nang cứng

2 vỉ x 15 viên nang cứng

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM



THÀNH PHẦN

Paracetamol 325mg
Ibuprofen 200mg
Tá dược v.đ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các chứng cảm sốt, giảm đau và kháng viêm trong các trường hợp: chấn thương, viêm khớp, viêm xương khớp mãn tính, viêm khớp dạng thấp, đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày uống 2-3 lần.

Trẻ em: dùng theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Loét dạ dày, tá tràng tiến triển. Quá mẫn với Aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác, bệnh nhân bị hen suyễn hoặc co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch.
Người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

Phụ nữ 3 tháng cuối thai kỳ.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

2 vỉ x 15 viên nang cứng

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM



Để xa tầm tay trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK :
TC áp dụng: TCCS
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT:(072) 3.829.311 • Fax:(072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Hộp 5 vỉ x 15 viên nang cứng

**GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM**

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

5 vỉ x 15 viên nang cứng

5 vỉ x 15 viên nang cứng

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

**GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM**

VACOPHARM

**GMP
WHO**

THÀNH PHẦN

Paracetamol 325mg
Ibuprofen 200mg
Tá dược v.đ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các chứng cảm sốt, giảm đau và kháng viêm trong các trường hợp: chấn thương, viêm khớp, viêm xương khớp mãn tính, viêm khớp dạng thấp, đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày uống 2-3 lần.

Trẻ em: dùng theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Loét dạ dày, tá tràng tiến triển. Quá mẫn với Aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác, bệnh nhân bị hen suyễn hoặc co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch.
Người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

Phụ nữ 3 tháng cuối thai kỳ.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

5 vỉ x 15 viên nang cứng

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

**GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM**

VACOPHARM

**GMP
WHO**

Để xa tầm tay trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK :
TC áp dụng: TCCS
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Hộp 10 vỉ x 15 viên nang cứng



GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

10 vỉ x 15 viên nang cứng

10 vỉ x 15 viên nang cứng

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM



MST: 1100112319
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC
VACOPHARM
www.vacopharm.com

THÀNH PHẦN

Paracetamol 325mg
Ibuprofen 200mg
Tá dược v.đ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các chứng cảm sốt, giảm đau và kháng viêm trong các trường hợp: chấn thương, viêm khớp, viêm xương khớp mãn tính, viêm khớp dạng thấp, đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày uống 2-3 lần.

Trẻ em: dùng theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
Loét dạ dày, tá tràng tiến triển. Quá mẫn với Aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác, bệnh nhân bị hen suyễn hoặc co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch.
Người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
Phụ nữ 3 tháng cuối thai kỳ.

Mọi thông tin chi tiết xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

10 vỉ x 15 viên nang cứng

FENCEDOL[®]
capsule

Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg

GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM



Để xa tầm tay trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK :
TC áp dụng: TCCS
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

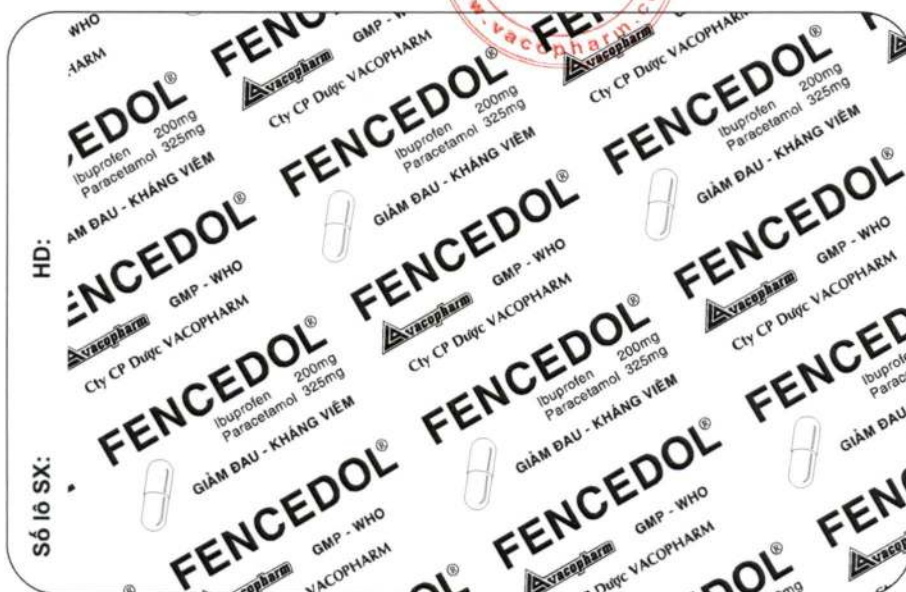
Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT:(072) 3.829.311 • Fax:(072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ 10 viên



Nhãn vỉ 15 viên



2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn chai 100 viên nang cứng

THÀNH PHẦN
Paracetamol 325mg
Ibuprofen 200mg
Tá dược v.đ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH
Điều trị các chứng cảm sốt, giảm đau và kháng viêm trong các trường hợp: chấn thương, viêm khớp, viêm xương khớp mãn tính, viêm khớp dạng thấp, đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG
Người lớn: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày uống 2-3 lần.
Trẻ em: dùng theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSD

100 viên nang cứng

FENCEDOL®
Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg
capsule

**GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM**

GMP
WHO

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

SDK :
TC áp dụng: TCCS
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

Nhãn chai 200 viên nang cứng

THÀNH PHẦN
Paracetamol 325mg
Ibuprofen 200mg
Tá dược v.đ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH
Điều trị các chứng cảm sốt, giảm đau và kháng viêm trong các trường hợp: chấn thương, viêm khớp, viêm xương khớp mãn tính, viêm khớp dạng thấp, đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG
Người lớn: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày uống 2-3 lần.
Trẻ em: dùng theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSD

200 viên nang cứng

FENCEDOL®
Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg
capsule

**GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM**

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

GMP
WHO

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

SDK :
TC áp dụng: TCCS
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

Nhãn chai 500 viên nang cứng

THÀNH PHẦN
Paracetamol 325mg
Ibuprofen 200mg
Tá dược v.đ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH
Điều trị các chứng cảm sốt, giảm đau và kháng viêm trong các trường hợp: chấn thương, viêm khớp, viêm xương khớp mãn tính, viêm khớp dạng thấp, đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG
Người lớn: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày uống 2-3 lần.
Trẻ em: dùng theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSD

500 viên nang cứng

FENCEDOL®
Ibuprofen 200mg
Paracetamol 325mg
capsule

**GIẢM ĐAU
KHÁNG VIÊM**

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

GMP
WHO

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

SDK :
TC áp dụng: TCCS
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

FENCEDOL**Thành phần**

Paracetamol	325mg
Ibuprofen	200mg
Tá dược v.đ	1 viên nang cứng
(Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi stearat)	

Quy cách đóng gói: kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 20 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 15 viên, hộp 2 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 15 viên, hộp 5 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
6	Ép vỉ, vỉ 15 viên, hộp 10 vỉ
7	Đóng chai 100 viên
8	Đóng chai 200 viên
9	Đóng chai 500 viên

Dược lực học

* Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu 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 độ 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, vì Paracetamol không tác động 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 - benzoquinoneimin gây độc nặng cho gan.

* Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic.

Ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm.

Ibuprofen ức chế prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của cyclooxygenase.

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 tốt và có tác dụng giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

Dược động học

* Paracetamol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của Paracetamol. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố: Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô trong cơ thể. Khoảng 25% Paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Thải trừ: 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 hoá dạng hydroxyl-hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N-hydroxyl hoá bởi Cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl-benzoquinoneimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hoá 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 hoá 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 tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

* Ibuprofen hấp thu tốt ở ống tiêu hóa. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 đến 2 giờ.

Thuốc gắn nhiều với protein huyết tương.

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

Điều trị các chứng cảm sốt, giảm đau và kháng viêm trong các trường hợp: chấn thương, viêm khớp, viêm xương khớp mãn tính, viêm khớp dạng thấp, đau bụng kinh.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày uống 2-3 lần.

Trẻ em: dùng theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.

Loét dạ dày, tá tràng tiến triển. Quá mẫn với Aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác, bệnh nhân bị hen suyễn hoặc co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch.

Người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

Phụ nữ 3 tháng cuối thai kỳ.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Cần thận trọng khi dùng Ibuprofen đối với người cao tuổi. Người suy gan, suy thận nặng

Ibuprofen có thể làm các transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và hồi phục được.

Rối loạn thị giác như nhìn mờ là dấu hiệu chủ quan và có liên quan đến tác dụng có hại của thuốc nhưng sẽ hết khi ngừng dùng Ibuprofen.

Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

Người bị phenylceton - niệu.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của Paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

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, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Tác dụng không mong muốn

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với Paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, Paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Nôn mửa, tiêu chảy, táo bón, nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, ợ hơi và đau thượng vị ít gặp hơn.

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

Phụ nữ có thai: các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Các thuốc chống viêm không steroid 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. Các thuốc chống viêm cũng ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu. Sau khi uống các thuốc chống viêm không steroid cũng có nguy cơ ít nước ối và vô niệu ở trẻ sơ sinh. Trong 3 tháng cuối thai kỳ, phải hết sức hạn chế sử dụng đối với bất cứ thuốc chống viêm nào. Các thuốc này cũng có chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

Phụ nữ cho con bú: dùng được.

Người lái xe và vận hành máy móc: dùng được.

Tương tác thuốc

* Liên quan đến Paracetamol

Tăng độc tính gan khi dùng thuốc mà uống rượu.

Uống dài ngày với liều cao, Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

Các thuốc dùng đồng thời với Paracetamol sẽ tăng nguy cơ gây độc tính cho gan: phenytoin, barbiturat, carbamazepin, isoniazid.

Probenecid có thể làm giảm đào thải Paracetamol và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết tương của Paracetamol.

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của Paracetamol đối với gan.

* Liên quan đến Ibuprofen

Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid 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.

Magnesi hydroxyd làm tăng sự hấp thu ban đầu của Ibuprofen; nhưng nếu nhôm hydroxyd cùng có mặt thì lại không có tác dụng này.

Methotrexat: Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat.

Furosemid: Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.

Digoxin: Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin huyết tương.

Quá liều và xử trí

* Liên quan đến Paracetamol

Triệu chứng

Hoại tử gan phụ thuộc vào 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 2-3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc (7,5-10 g mỗi ngày, trong 1-2 ngày). 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.

Khi ngộ độc nặng: kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, mê sảng. Tiếp theo là ức chế hệ thần kinh trung ương, sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lã, thờ nhanh, nông, mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp, suy tuần hoàn.

Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

Xử trí

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Paracetamol. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải 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, 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. Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra, có thể dùng than hoạt hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

* Liên quan đến 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 làm 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 và đào thải qua nước tiểu nên về lý thuyết sẽ có lợi khi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu.

Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

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

Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Điện thoại: (072) 3826111 - 3829311

Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A,

Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng