https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: HADUPARA IB 200

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:	***Hàm lượng***
Paracatamol	500 mg
Ibuprofen	200 mg
Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidone K30, Microcrystalline cellulose, Natri lauryl sulfat, Pregelatinized potato starch, Sodium starch glycolat, Silica colloidal hydrated, Magnesium stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Hydroxypropyl methylcellulose 615, PEG 6000, Talc, Titan dyoxyd, Màu Erythrosine lake, Màu Sunset Yellow Lake.	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim, hình thuôn dài, màu hồng đến cam.

3. Chỉ định:

Điều trị các cơn đau từ nhẹ đến trung bình liên quan đến chứng đau nửa đầu, nhức đầu, đau lưng, đau bụng kinh, đau răng, thấp khớp và đau cơ, đau do viêm xương khớp.

Điều trị cảm lạnh và cúm, đau họng và sốt.

Hadupara IB 200 thích hợp sử dụng điều trị cơn đau đòi hỏi phải giảm đau mạnh hơn paracetamol hoặc ibuprofen dùng riêng lẻ.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

Người trưởng thành (≥18 tuổi): Dùng 1 viên/ lần, 3 lần trên ngày, mỗi lần cách nhau 6 giờ. Nếu các triệu chứng không thuyên giảm thì có thể dùng thêm tối đa 2 viên/ lần, 3 lần/ngày. Không sử dụng quá 6 viên/ngày (tương đương 3000mg Paracetamol và 1200mg Ibuprofen).

Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Liên hệ với bác sĩ điều trị khi gặp bất cứ tác dụng bất lợi khi sử dụng thuốc.

4.2. Cách dùng:

Dùng thuốc theo đường uống. Chỉ sử dụng trong thời gian ngắn để giảm triệu chứng. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sỹ khi thấy các triệu chứng vẫn còn hoặc có dấu hiệu xấu đi khi đã dùng sản phẩm được hơn 3 ngày.

https://trungtamthuoc.com/

Để giảm thiểu tác dụng phụ của thuốc, khuyến cáo bệnh nhân nên sử dụng Hadupara IB 200 với thức ăn.

5. Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với paracetamol và ibuprofen, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Sử dụng đồng thời với các sản phẩm có chứa Paracetamol khác – tăng nguy cơ tác dụng phụ nghiêm trọng

Ở những bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn (ví dụ như co thắt phế quản, phù mạch, hen suyễn, viêm mũi hoặc nổi mề đay) liên quan đến acid acetylsalicylic hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID).

Ở những bệnh nhân đang bị loét/xuất huyết dạ dày - tá tràng đang tiến triển hoặc có tiền sử tái phát

Ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị loét/thủng hoặc chảy máu đường tiêu hóa, bao gồm cả trường hợp liên quan đến NSAID

Bệnh nhân có rối loạn đông máu

Ở bệnh nhân suy gan nặng, suy thận nặng hoặc suy tim nặng (NYHA độ 4)

Khi sử dụng đồng thời với các sản phẩm có chứa NSAID khác, bao gồm thuốc ức chế đặc hiệu cyclo-oxygenase-2 (COX-2) và liều acid acetylsalicylic trên 75 mg mỗi ngày – tăng nguy cơ phản ứng bất lợi

Trong ba tháng cuối của thai kỳ do nguy cơ ống động mạch thai nhi đóng sớm và có thể tăng áp phổi

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không dùng vượt quá liều khuyến cáo.

Không sử dụng cho đến lần đầu tiên thử dùng ibuprofen hoặc paracetamol riêng lẻ để giảm đau theo hướng dẫn trên bao bì.

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn hoặc nếu cần dùng sản phẩm này hơn 3 ngày.

Để xa tầm mắt và tầm với của trẻ em.

Paracetamol:

Nguy cơ quá liều Paracetamol cao hơn ở những bệnh nhân mắc bệnh gan do rượu không xơ gan. Cần tư vấn y tế ngay lập tức trong trường hợp dùng quá liều, ngay cả khi bệnh nhân cảm thấy khỏe, vì nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng, chậm trễ.

https://trungtamthuoc.com/

Không dùng chung với bất kỳ sản phẩm nào khác có chứa Paracetamol. Cần tư vấn y tế ngay lập tức nếu điều này xảy ra, ngay cả khi bạn cảm thấy khỏe vì điều này có thể dẫn đến quá liều.

Cần thận trọng nếu dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguồn thiếu hụt glutathione khác (ví dụ như nghiện rượu mãn tính), cũng như những người sử dụng liều tối đa Paracetamol hàng ngày. Nên theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoproline trong nước tiểu.

Ibuprofen:

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng và bằng cách bệnh nhân dùng liều cùng với thức ăn

Người già:

Người cao tuổi có tần suất phản ứng bất lợi với NSAID cao hơn, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong

Cần thận trọng ở những bệnh nhân mắc một số bệnh lý:

- Rối loạn hô hấp:

Ở những bệnh nhân đang hoặc có tiền sử hen phế quản hoặc bệnh dị ứng, NSAID đã được báo cáo là gây co thắt phế quản.

- Bệnh SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Ở những bệnh nhân mắc bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn bệnh mô liên kết hỗn hợp có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng

Tác dụng lên tim mạch và mạch máu não

Cần phải theo dõi và tư vấn y tế thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình vì tình trạng ứ nước, tăng huyết áp và phù nề đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy rằng ibuprofen liều thấp (ví dụ ≤ 1200 mg/ngày) có liên quan đến việc tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch.

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết (NYHA độ 2-3), 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 cân nhắc cẩn thận và nên tránh dùng liều cao (2400 mg/ngày). Cần cân nhắc cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc các biến cố tim mạch (ví dụ: tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá) đặc biệt nếu cần dùng liều cao ibuprofen (2400 mg/ngày).

- Suy tim, suy thận và suy gan:

Việc sử dụng NSAID có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều và dẫn đến suy thận. Bệnh nhân có nguy cơ gặp phản ứng này cao nhất là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người dùng thuốc lợi tiểu và người già. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này

Nhiễm toan ống thận và hạ kali máu có thể xảy ra sau khi dùng quá liều cấp tính và ở những bệnh nhân dùng sản phẩm ibuprofen trong thời gian dài với liều cao (thường là hơn 4 tuần), bao gồm cả liều vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày.

- Tác dụng trên đường tiêu hóa:

Nên thận trọng khi dùng NSAIDS cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì những tình trạng này có thể trầm trọng hơn.

Chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa (GI), có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các biến cố nghiêm trọng về đường tiêu hóa trước đó.

Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện có.

Nên xem xét điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này, cũng như cho những bệnh nhân cần dùng đồng thời acid acetylsalicylic liều thấp hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là chảy máu đường tiêu hóa), đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị.

https://trungtamthuoc.com/

Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc warfarin hoặc thuốc chống tiểu cầu như acid acetylsalicylic

Khi xuất hiện chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng sản phẩm có chứa ibuprofen, nên ngừng điều trị.

- Phản ứng da nghiêm trọng:

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, hiếm khi được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất gặp phải những phản ứng này sớm trong quá trình điều trị, phần lớn các trường hợp khởi phát phản ứng này là trong tháng đầu điều trị. Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến các sản phẩm có chứa ibuprofen. Nên ngừng sử dụng sản phẩm này khi xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của phản ứng da nghiêm trọng, chẳng hạn như phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

- Che giấu các triệu chứng nhiễm trùng tiềm ẩn:

Sản phẩm thuốc này có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng, điều này có thể dẫn đến việc bắt đầu điều trị thích hợp chậm trễ và do đó làm xấu đi kết quả của nhiễm trùng. Điều này đã được quan sát thấy ở cộng đồng vi khuẩn mắc phải bệnh viêm phổi và các biến chứng do vi khuẩn gây ra bệnh thủy đậu. Khi dùng thuốc này để hạ sốt hoặc giảm đau liên quan đến nhiễm trùng, nên theo dõi tình trạng nhiễm trùng. Ở những nơi không phải bệnh viện, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn.

- Suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ:

Có bằng chứng hạn chế cho thấy các thuốc ức chế tổng hợp cyclo-oxygenase/prostaglandin có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ do ảnh hưởng đến sự rụng trứng và không được khuyến cáo ở những phụ nữ đang cố gắng sinh con. Điều này có thể đảo ngược khi ngừng điều trị. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên cân nhắc việc ngừng sử dụng sản phẩm.

- Thận trọng tá dược:

+ Thuốc có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nén bao phim, về cơ bản được xem như "không chứa natri"

https://trungtamthuoc.com/

+ Cảnh báo tá dược màu: Thuốc có chứa thành phần tá dược tạo màu có thể gây phản ứng dị ứng khi sử dụng thuốc.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu sử dụng sản phẩm này ở người trong thời kỳ mang thai.

Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, việc sử dụng thuốc có thể gây ra thiểu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Điều này có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường hồi phục khi ngừng thuốc. Ngoài ra, đã có báo cáo về tình trạng co thắt ống động mạch sau khi điều trị trong tam cá nguyệt thứ hai, hầu hết đều khỏi sau khi ngừng điều trị. Do đó, trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ, không nên dùng thuốc trừ khi thực sự cần thiết. Nếu thuốc được sử dụng bởi phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu và thứ hai của thai kỳ, nên giữ liều ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Nên cân nhắc theo dõi trước sinh về tình trạng thiểu ối và co thắt ống động mạch sau khi sử dụng thuốc trong vài ngày kể từ tuần thai thứ 20 trở đi. Nên ngừng dùng thuốc nếu phát hiện thiểu ối hoặc co thắt ống động mạch.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp tuyến tiền liệt có thể khiến thai nhi:

- Độc tính trên tim phổi (co thắt/đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi)
- Rối loạn chức năng thận

Người mẹ và trẻ sơ sinh vào cuối thai kỳ cần:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống đông máu có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp;
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó, thuốc bị chống chỉ định trong ba tháng cuối thai kỳ.

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy không gây dị tật cũng như không gây độc tính cho bào thai/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung cho kết quả chưa thuyết phục. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể sử dụng Paracetamol trong thời kỳ mang thai tuy nhiên nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và với tần suất thấp nhất có thể.

Các bất thường bẩm sinh đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID ở người; tuy nhiên, những tần số này thấp và dường như không tuân theo bất kỳ khuôn mẫu rõ ràng nào. Do tác dụng đã biết của NSAID đối với hệ tim mạch của thai nhi (nguy cơ

https://trungtamthuoc.com/

đóng ống động mạch), chống chỉ định sử dụng trong ba tháng cuối của thai kỳ. Thời điểm chuyển dạ có thể bị trì hoãn và thời gian chuyển dạ tăng lên cùng với xu hướng chảy máu gia tăng ở cả mẹ và con. Không nên sử dụng NSAID trong 6 tháng đầu của thai kỳ hoặc chuyển dạ trừ khi lợi ích mang lại cho bệnh nhân vượt trội nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

Vì vậy, nếu có thể, nên tránh sử dụng sản phẩm này trong 6 tháng đầu của thai kỳ và chống chỉ định trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ đang cho con bú

Ibuprofen và các chất chuyển hóa của nó có thể truyền một lượng rất nhỏ (0,0008% liều dùng của mẹ) vào sữa mẹ. Không có tác dụng có hại cho trẻ sơ sinh được biết đến. Paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ nhưng với lượng không đáng kể về mặt lâm sàng. Dữ liệu được công bố hiện có không chống chỉ định cho con bú.

Vì vậy, không cần thiết phải gián đoạn việc cho con bú để điều trị ngắn hạn với liều khuyến cáo của sản phẩm này.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra khi dùng thuốc. Vì vậy, bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

9.1. Tương tác thuốc:

Ibuprofen hiệp đồng tác dụng với warfarin gây chảy máu dạ dày. Phối hợp hai thuốc này làm tăng nguy cơ gây chảy máu dạ dày cao hơn khi dùng từng thuốc đơn độc.

Ibuprofen khi dùng đồng thời với aspirin làm tăng nguy cơ gây chảy máu dạ dày. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ Ibuprofen giảm khi dùng đồng thời với aspirin, mặc dù các nghiên cứu trên người còn hạn chế và không thấy sự giảm nồng độ này. Ngoài ra, Ibiprofen đối kháng tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu không hồi phục của aspinrin nên làm giảm tác dụng của aspirin trên tim mạch và làm tăng nguy cơ tim mạch.

Thuốc làm tăng nồng độ huyết tương của lithi và cloramphenicol, làm giảm thải trừ lithi qua thận, giảm thải trừ methotrexate dẫn đến tăng độc tính của methotrexate nên khi dùng cùng cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc lithi hoặc methotrexate.

Cholestyramine: làm giảm tốc độ hấp thu paracetamol. Do đó, cholestyramine không nên dùng trong vòng một giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc nếu cần giảm đau tối đa.

https://trungtamthuoc.com/

Metoclopramide và Domperidone: làm tăng hấp thu paracetamol. Tuy nhiên, không cần tránh sử dụng đồng thời các thuốc này.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này.

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

Có một số bằng chứng về hiệp đồng tác dụng ức chế prostaglandin khi dùng đồng thời ibuprofen với các thuốc ức chế enzym chuyển hay đối kháng thụ thể angiotensin II làm giảm hiệu quả của các nhóm thuốc này trên huyết áp. Phải theo dõi chặt chẽ huyết áp khi phối hợp thuốc chống viêm không steroid ở bệnh nhân đang dùng ức chế enzym chuyển hay chẹn thụ thể angiotensin II. Có ít dữ liệu về việc gây giảm chức năng thận cấp tính khi phối hợp thuốc chống viêm không steroid và thuốc ức chế enzym chuyển, tuy nhiên không thể loại trừ nguy cơ này vì mỗi nhóm thuốc khi dùng đơn độc đều gây ADR này.

Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng ADR 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.

Furosemid, các thiazid: 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.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

https://trungtamthuoc.com/

Các thử nghiệm lâm sàng với sản phẩm này không chỉ ra bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác ngoài những tác dụng không mong muốn đối với ibuprofen hoặc paracetamol.

Bảng sau đây liệt kê các tác dụng phụ từ dữ liệu cảnh giác dược mà bệnh nhân dùng ibuprofen đơn độc hoặc paracetamol đơn độc gặp phải khi sử dụng ngắn hạn và dài hạn.

Các tác dụng phụ có liên quan đến Ibuprofen đơn thuần hoặc Paracetamol đơn thuần được đưa ra dưới đây, được lập bảng theo loại cơ quan và tần suất của hệ thống. Tần suất được xác định là:

Rất phổ biến (≥ 1/10)

Phổ biến (≥ 1/100 đến <1/10)

Không phổ biến (≥ 1/1.000 đến <1/100)

Hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến <1/ 1.000)

Rất hiếm (<1/10.000)

Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng phụ được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	Rất hiếm	Rối loạn tạo máu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không phổ biến	Quá mẫn với nổi mề đay và ngứa
	Rất hiếm	Phản ứng quá mẫn nặng. Các triệu chứng có thể bao gồm sưng mặt, lưỡi và cổ họng, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp (sốc phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng)
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm	Lú lẫn, trầm cảm và ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Không phổ biến	Đau đầu và chóng mặt
	Rất hiếm	Viêm màng não vô khuẩn, dị cảm, viêm dây thần kinh thị giác và buồn ngủ

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn mắt	Rất hiếm	Rối loạn thị giác
Rối loạn tai và tiền đình	Rất hiếm	Ù tai và chóng mặt
Rối loạn tim	Rất hiếm	Suy tim và phù
Rối loạn mạch máu	Rất hiếm	Tăng huyết áp
Rối loạn hô hấp - ngực - trung thất	Rất hiếm	Phản ứng hô hấp bao gồm: hen suyễn, cơn hen trầm trọng hơn, co thắt phế quản và khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Chung	Đau bụng, nôn mửa, tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu và khó chịu ở bụng
	Không phổ biến	Loét dạ dày tá tràng, thủng đường tiêu hóa hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, đại tiện phân đen, nôn ra máu, loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn viêm dạ dày, viêm tụy, đầy hơi và táo bón
Rối loạn gan mật	Rất hiếm	Chức năng gan bất thường, viêm gan và vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Chung	Tăng tiết mồ hôi
	Không phổ biến	Phát ban da khác nhau
	Rất hiếm	Phản ứng bọng nước bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử biểu bì nhiễm độc. Viêm da tróc vảy, ban xuất huyết, nhạy cảm với ánh sáng
	Không biết	Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS)

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không biết	Giảm sự thèm ăn
	Không biết	Hạ kali máu*
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm	Độc tính trên thận ở nhiều dạng khác nhau, bao gồm viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận cấp và mãn tính
	Không biết	Đau quặn niệu quản, tiểu khó
	Không biết	Nhiễm toan ống thận*
Rối loạn chung	Rất hiếm	Mệt mỏi và khó chịu
Xét nghiệm	Chung	Alanine aminotransferase tăng, gamma-glutamyltransferase tăng và xét nghiệm chức năng gan bất thường với Paracetamol.
	Không phổ biến	Creatinin máu tăng, urê máu tăng.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều paracetamol và cách xử trí:

- Các triệu chứng khi quá liều paracetamol:

+ 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 mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc 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, xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. 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. Cơn co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

https://trungtamthuoc.com/

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc.Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

- *Xử trí:*

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, N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt 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, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml lucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờtiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%. 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 và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

11.2. Quá liều Ibuprofen và xử trí:

- Triệu chứng khi quá liều Ibuprofen:

+ Đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ và ngủ gà, có thể xảy ra đau đầu, cơn co cứng, ức chế TKTW, co giật, hạ huyết áp, nhịp nhanh, thở nhanh và rung nhĩ. Có báo cáo nhưng hiếm về nhiễm toan chuyển hóa, hôn mê, suy thận cấp, tăng kali huyết, ngừng thở (chủ yếu ở trẻ nhỏ), ức chế hô hấp và suy hô hấp.

https://trungtamthuoc.com/

- *Xử trí:* Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống quá liều thì cần: rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối.

Nếu nặng: thẩm tách máu hoặc truyền máu. Truyền dịch kiềm và lợi tiểu. Theo dõi, kiểm soát nguy cơ hạ huyết áp, chảy máu dạ dày và toan hóa máu.

12. Đặc tính dược lực học

- Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc kháng viêm Non-steroid (NSAIDS). Dạng kết hợp.
- Mã ATC: M01AE51

12.1. Paracetamol:

- Paracetamol (acetaminophen) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, thuốc giảm đau, hạ sốt hữu hiệu, không có hiệu quả điều trị viêm. 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 do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính của cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Tác dụng ức chế trên cyclooxygenase – 1 yếu.

12.2. Ibuprofen:

- Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Tương tự như các thuốc chống viêm không steroid khác, ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế enzym prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của enzym cyclooxygenase. Ibuprofen cũng ức chế tổng hợp prostacyclin ở thận và có thể gây nguy cơ ứ nước do làm giảm dòng máu tới thận.

13. Đặc tính dược động học:

13.1. Paracetamol:

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Thức ăn giàu carbohydrate làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 – 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố: Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều đến phần lớn các mô của 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.

Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetyl benzoquinonimin (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa

https://trungtamthuoc.com/

này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và 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, chất NAPQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan

13.2. Ibuprofen:

Hấp thu: Ibuprofen hấp thu tốt ở ống tiêu hóa.

Phân bố: 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.

Thải trừ: 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).

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU–

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Đ/c: Tầng 2, tòa nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853848