

CÔNG THỨC: Paracetamol 500 mg
Ibuprofen 200 mg
Tá dược vừa đủ ...1 viên

(Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose M101, sodium starch glycolat, aerosil, talc, magnesi stearat, PVP K30, màu cam E110, màu erythrosin lake).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu. 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.

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, thromboxan và các sản phẩm khác của cyclooxygenase.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Thời gian bán thải là 1,25 - 3 giờ. Thuốc phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Thuốc bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 và được thải trừ qua thận.

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 rất nhiều với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ. Thuốc đào thải rất nhanh qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH: Giảm các cơn đau nhẹ đến trung bình trong các trường hợp như: đau nửa đầu, nhức đầu, đau lưng, đau bụng kinh, đau răng, thấp khớp, đau cơ, đau khớp nhẹ, và các triệu chứng cảm cúm, viêm họng, sốt. Sản phẩm này đặc biệt thích hợp cho các chứng đau đòi hỏi phải dùng thuốc giảm đau mạnh hơn sử dụng ibuprofen hoặc paracetamol đơn độc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Có tiền sử phản ứng quá mẫn (có thể sốc phản vệ, phù mạch, hen suyễn, viêm mũi, hoặc nổi mề đay) khi sử dụng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

Có tiền sử hoặc bị loét hay xuất huyết đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có rối loạn trong đông máu. Người mắc bệnh tạo keo, giảm thể tích tuần hoàn do sử dụng thuốc lợi tiểu hay suy thận, bệnh nhân hen suyễn.

Suy gan nặng, suy thận nặng có Clcr < 30 ml/ phút, suy tim sung huyết.

Dùng chung với các thuốc có chứa paracetamol, NSAID khác.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

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

Cần tham khảo ý kiến bác sĩ trong các trường hợp sau:

Người cao tuổi, phụ nữ có thai sáu tháng đầu, người bị bệnh lý dạ dày - ruột hay viêm đại tràng mạn tính.

Bệnh nhân bị hen suyễn, tiền sử hen suyễn hoặc dị ứng với các NSAID khác.

Người bệnh tim mạch, suy thận, suy gan, bệnh gan do rượu, xơ gan.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, thiếu máu cục bộ cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên, bệnh mạch máu não.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp.

Đối với thuốc chứa paracetamol: 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).

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 Hapacol pain ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chống chỉ định trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Nên tránh sử dụng thuốc trong 6 tháng đầu của thời kỳ mang thai.

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

Tương tự như các thuốc khác, cần tham khảo ý kiến bác sĩ khi dùng thuốc.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không sử dụng đồng thời với các thuốc có chứa acetylsalicylic (liều trên 75 mg/ ngày), paracetamol hoặc NSAID khác.

Thuốc làm tăng tác dụng chống đông của warfarin và coumarin.

Paracetamol làm tăng nồng độ của cloramphenicol.

Cholestyramin làm giảm hấp thu paracetamol. Metoclopramid và domperidon làm tăng sự hấp thu của paracetamol.

Dùng ibuprofen với corticosteroid làm tăng nguy cơ chảy máu và viêm loét dạ dày tá tràng.

Sử dụng đồng thời ibuprofen với thuốc chống kết tập tiểu cầu, các thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) làm gia tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa. Dùng đồng thời ibuprofen với ciclosporin, thuốc lợi tiểu, tacrolimus làm tăng độc tính trên thận.

Ibuprofen làm giảm tác dụng của các thuốc hạ huyết áp, thuốc lợi tiểu, mifepriston; làm tăng nguy cơ co giật của kháng sinh nhóm quinolon.

Zidovudin làm gia tăng nguy cơ độc tính huyết học với NSAID.

Sử dụng đồng thời ibuprofen với glycosid tim có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.

Ibuprofen làm giảm thải trừ lithi, methotrexat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thử nghiệm lâm sàng với sản phẩm này đã không chỉ ra bất kỳ tác dụng không mong muốn khác hơn so với ibuprofen hoặc paracetamol đơn độc.

Thường gặp: mẩn ngứa, ngoại ban; sốt, mệt mỏi; chóng mặt, buồn nôn, nôn; nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, bồn chồn.

Ít gặp: phản ứng dị ứng, viêm mũi, nổi mề đay; đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển; lơ mơ, mất ngủ, ù tai; rối loạn thị giác, thính lực giảm; thời gian chảy máu kéo dài; bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày; giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu.

Hiếm gặp: hội chứng Steven-Johnson, rụng tóc; trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc; rối loạn co bóp túi mật, nhiễm độc gan, viêm bàng quang, tiểu ra máu.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần *Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc*).

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. Hoại 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.

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 viên x 2 - 3 lần/ ngày.

Nếu cần thiết có thể uống 2 viên x 3 lần/ ngày.

Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc ít nhất là 6 giờ, không uống quá 6 viên/ ngày.

Không nên dùng thuốc này quá 3 ngày. Nếu triệu chứng không hết hay nặng hơn cần đến gặp bác sĩ khám bệnh.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Hạn dùng: 24 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 CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

: (0293) 3953555



TrungTamThuoc.com



E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

01