

FEPARAC

Viên nén bao phim paracetamol và ibuprofen

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Paracetamol.....325 mg

Ibuprofen.....400 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose monohydrate, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Methyl paraben, Propyl paraben, Acid stearic, Natri starch glycolate, Colloidal silicon dioxyd (Aerosil), Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyd, Talc, Polyethylen glycol (PEG) 6000, Màu Sunset yellow lake, Tartrazin yellow lake.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Phân loại: FEPARAC chứa hoạt chất paracetamol, thuốc giảm đau, hạ sốt tác động lên hệ thần kinh trung ương và ibuprofen, thuốc kháng viêm không steroid có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm.

Chỉ định:

FEPARAC được chỉ định điều trị các cơn đau và viêm trong các trường hợp đau cơ, xương, viêm bao khớp, viêm khớp, đau lưng, thấp khớp và chấn thương do thể thao.

Giảm đau và viêm trong nha khoa, sau các thủ thuật về sản khoa và chỉnh hình.

Giảm các tình trạng đau khác như đau đầu, đau răng, thống kinh.

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn: 1 viên mỗi 4-6 giờ. Liều tối đa không quá 8 viên/ngày.

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc sau mỗi bữa ăn.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người bệnh thiếu hụt Glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin).

Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận.

3 tháng cuối của thai kỳ.

Cảnh báo và thận trọng:

Ibuprofen nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân loét dạ dày, bệnh gan, suy chức năng thận, thiếu chất đông máu nội tại, người cao tuổi, rối loạn thị giác, kéo dài thời gian chảy máu.

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

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

*** Cảnh báo đặc biệt:**

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).

Do sản phẩm có chứa ibuprofen nên cần thận trọng với 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 quy, 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 FEPARAC ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai:

Các vấn đề ở người chưa được ghi nhận. Mặc dù các thử nghiệm có kiểm chứng ở người chưa được tiến hành, người ta cũng thấy rằng paracetamol thấm được qua nhau 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 tiêu 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Các vấn đề liên quan do sử dụng paracetamol ở người trong thời kỳ cho con bú chưa được ghi nhận. Ibuprofen không thấm qua sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

- Rượu: Nguy cơ nhiễm độc gan với paracetamol và ibuprofen có thể tăng.
- Thuốc chống đông máu, coumarin hoặc các dẫn chất indandione: Sử dụng kéo dài cùng lúc paracetamol và ibuprofen với các thuốc này có thể gây tăng tác dụng chống đông.
- Cao huyết áp: Ibuprofen kéo dài tác dụng của nhiều thuốc điều trị cao huyết áp có thể do ức chế prostaglandin.
- Thuốc lợi tiểu: Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu, tăng bài tiết natri niệu, và giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu, có thể do ức chế prostaglandin ở thận.
- Digoxin: Ibuprofen gây tăng nồng độ digoxin trong máu, cần phải điều chỉnh liều lượng digoxin trong và sau thời gian dùng thuốc.
- Insulin và các thuốc điều trị tiểu đường dùng đường uống khác: Ibuprofen có thể làm tăng hiệu quả hạ đường huyết của các thuốc này nên cần phải điều chỉnh liều lượng.
- Ibuprofen khi dùng đồng thời với lithium, methotrexate, probenecid có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận.
- Ibuprofen tăng tác dụng không mong muốn của các thuốc kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.
- Ibuprofen khi dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid khác: tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là các phản ứng ở đường tiêu hóa gồm loét dạ dày, viêm gan. Các phản ứng không mong muốn hiếm xảy ra gồm có choáng váng, lo âu, kích ứng, suy tim sung huyết, suy thận, viêm bàng quang, đa niệu, viêm da dị ứng, hồng ban đa dạng hội chứng Stevens-Johnson, thiếu máu.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần cảnh báo và thận trọng).

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

Quá liều và cách xử trí: Nếu có bất cứ triệu chứng quá liều nào thì ngưng dùng thuốc ngay lập tức và thông báo ngay cho bác sĩ.

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.

Vì thuốc có chứa paracetamol nên có thể dùng N-acetylcystein dạng tiêm tĩnh mạch làm thuốc giải độc đặc hiệu.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Nhà Sản xuất:

CÔNG TY CP US PHARMA USA

Lô B1 – 10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. HCM – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 028-3790 8860