https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

My Para FORTE

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén có chứa:

Paracetamol .....325,00 mg
Ibuprofen .....200,00 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén (Kollidon 30, Primellose, Aerosil, Talc trắng, Glycerin BP, Magnesi stearat, Mannitol, Calci dibasic phosphat.$2H_2O$, Kollicoat protect, Kollidon CL, Màu vàng Sunset yellow dye, Mùi cam Orange flavor A25, Ethanol 96°, Nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ:
Viên nén dùng đường uống.
Viên nén, hai lớp, một lớp màu trắng, một lớp màu cam, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:
- Giảm đau kháng viêm trong các trường hợp đau cơ khớp do chấn thương, thấp khớp, viêm thần kinh như đau lưng, vẹo cổ, bong gân, căng cơ quá mức, gãy xương, trật khớp, đau sau giải phẫu.
- Điều trị cảm sốt, nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau nhức cơ quan vận động.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG: Dùng cho người lớn.
- Trường hợp cấp tính: 1 đến 2 viên, 3 lần/ ngày.
- Bệnh mạn tính: 1 viên, 3 lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Không dùng thuốc này trong những trường hợp sau
- Mẫn cảm với Ibuprofen, Paracetamol và dẫn chất của nó.
- Loét dạ dày, tá tràng đang tiến triển, suy gan, suy thận, các triệu chứng của polip mũi.
- Người bị bệnh hen hoặc co thắt phế quản, rối loạn chảy máu.
- Người đang điều trị bằng thuốc chống đông Coumarin.
- Người mắc các bệnh về tim mạch như suy tim xung huyết, giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi tiểu.
- Người bệnh bị bệnh tạo keo (do có nguy cơ viêm màng não vô khuẩn).
- 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu, tiền sử có bệnh tim, phổi, thận, gan.
- Người bệnh thiếu hụt men G6PD.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
-Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:
+ Hội chứng Steven-Jonhson (SJS): Là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Jonhson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
+ Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): Là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
++ Các tổn thương đa dạng ở da: Ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
++ Tổn thương niêm mạc mắt: Viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
++ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: Viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;
++ Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
++ Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan.. tỷ lệ tử vong cao 15 – 30%.
+ Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): Mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu múi trung tính tăng cao.
- Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng nào khác, bệnh nhân cần phải ngưng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do Paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và đi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.
- Không nên dùng chung thuốc này với các thuốc giảm đau hạ nhiệt khác (như aspirin, Acetaminophen), các thuốc kháng viêm không phải steroid. Bởi vì sự tăng liều có thể gây ngộ độc do quá liều.
- Không dùng thuốc này quá 7 ngày, hoặc trong các trường hợp bị sốt quá 3 ngày hoặc khi uống thuốc mà không thấy giảm các triệu chứng trên thì phải dừng thuốc đi khám bệnh.
- Không nên dùng thuốc này kéo dài, vì có thể gây viêm thận kẽ cấp tính với huyết niệu, protein niệu. Hoặc gây ra chứng rối loạn thị giác. Hoặc có thể gặp chứng giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Người già có nguy cơ gặp độc tính ở thận.
- Thận trọng với những người mắc bệnh tim mạch, hay rối loạn chảy máu
- Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Người có thai:
- Cẩn thận khi dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ.
- Tuyệt đối không dùng trong quý ba của thai kỳ (nguy cơ nhiễm độc thai: ở thận và tim phổi thai nhi, với sự đóng sớm ống động mạch) và vào cuối thai kỳ (do nguy cơ xuất huyết ở mẹ và cả con do kéo dài thời gian chảy máu).

Người cho con bú:
- Cẩn thận khi dùng cho phụ nữ nuôi con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Người điều khiển phương tiện giao thông và sử dụng máy móc cần lưu ý về nguy cơ bị chóng mặt khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Cholestyramin ức chế sự hấp thu Acetaminophen.
- Dùng Acetaminophen thường xuyên làm tăng prothrombin ở người uống thuốc chống đông máu. Cần điều chỉnh liều lượng của thuốc chống đông máu coumarin và dẫn chất indandion nếu dùng đồng thời và dều đặn với Acetaminophen liều cao.
- Các thuốc có tác dụng chống tiết cholin, kể cả thuốc chống rối loạn tâm thần và thuốc chống trầm cảm 3 vòng đều làm tăng tác

https://trungtamthuoc.com/

dụng chống tiết cholin khi dùng đồng thời với Paracetamol.
- Các chất có tác dụng làm dịu trên hệ thần kinh trung ương như rượu, các thuốc kháng Histamin, thuốc an thần, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm, thuốc giảm đau gây ngủ và thuốc chống rối loạn tâm thần, chống co giật hoặc thuốc kháng lao nhóm isoniazid đều làm tăng tính độc hại của Paracetamol với gan, do làm tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- **Ibuprofen làm tăng:**
+ Tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương dẫn đến co giật.
+ Tác dụng chống đông máu của coumarin.
+ Tác dụng hạ đường huyết của các sulfamid.
+ Làm tăng cao mức lithium – huyết cho tới ngưỡng độc tính.
+ Làm tăng độc tính máu và làm giảm bài tiết ống thận khi dùng chung với Methotrexat.
- **Ibuprofen làm giảm:** hoạt tính của các thuốc lợi tiểu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
- Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, ói mửa, khó tiêu, đau dạ dày, đau thượng vị, xuất huyết ngấm ngầm hoặc lộ rõ, rối loạn vận động.
- Rối loạn thần kinh: nhức đầu, suy nhược, chóng mặt.
- Phản ứng mẫn cảm: ở da (nổi mẫn, ngứa), ở hệ hô hấp (đôi khi co thắt phế quản ở người dị ứng với Aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác), phù.
- Rối loạn gan (hiếm): tăng tạm thời transaminas.
- Rối loạn thận: tiểu ít, suy thận.
- Rối loạn máu: mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết. Trong một số rất hiếm trường hợp có thể có thiếu máu cả ba dòng, giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu.
- Rối loạn thị giác.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Ngộ độc Mypara Forte do dùng liều cao và kéo dài, ngộ độc cũng có thể xảy ra do dùng liều cao duy nhất (7,5 – 10 gam Paracetamol/ ngày, dùng 1- 2 ngày).
- **Triệu chứng:** Thường xảy ra sau 2 -3 giờ uống thuốc. Trường hợp quá liều có thể biểu hiện ở bệnh nhân với buồn nôn, nôn, đau bụng, đau dạ dày, chóng mặt, khó thở, nhức đầu, mạch nhanh, suy tuần hoàn, hạ thân nhiệt. Các dấu hiệu ngoại tháp và hồi hộp, đánh trống ngực xảy ra ở trẻ em.
- Methemoglobin-máu biểu hiện bằng chứng xanh tím da, niêm mạc, móng tay, móng chân là dấu hiệu đặc trưng của nhiễm độc p-aminophenol.
- Hoại tử gan biểu hiện bằng chất Aminotransferase tăng cao hoặc tăng rất cao, nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng tăng cao, thêm nữa khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài, cần phải điều trị kịp thời, nếu không người bệnh có thể tử vong do suy gan.
- **Điều trị:** Phát hiện và điều trị sớm khi ngộ độc Paracetamol rất quan trọng.
- Chỉ định các biện pháp yểm trợ tổng quát và điều trị thích hợp, chất giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, sau đó kiểm tra theo dõi lâm sàng.
- Gây nôn bằng Ipeca syrup và thêm 240-360 ml nước sạch.
- Chỉ định than hoạt trong nước để hấp thu chất thuốc còn trong dạ dày. Nếu gây nôn không kết quả hoặc bị chống chỉ định (ở bệnh nhân bị rối loạn ý thức) thì phải rửa dạ dày với dung dịch nước muối sinh lý Normal Saline (ở trẻ em) hoặc với nước sạch (ở người lớn).
- Truyền tĩnh mạch N-Acetylcystein (NAC) trong 8 giờ đầu khi uống quá liều, sau đó cho uống methionin để ngăn ngừa độc tính của Acetaminophen trên gan, và theo dõi định kỳ hàm lượng Acetaminophen trong huyết tương đúng cách.
- Có thể dùng thuốc tẩy muối để làm loãng và bài tiết nhanh chất thuốc còn trong ruột.
- Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc đều không có kết quả đáng kể.

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc quá liều.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Mypara Forte kết hợp tác động giảm đau và kháng viêm của Ibuprofen và tính chất giảm đau, hạ nhiệt của Paracetamol. Ibuprofen ngăn cản sự sinh tổng hợp prostaglandin bằng cách ức chế hoạt động của enzym cyclooxygenase, vì vậy làm giảm sự viêm. Trong khi Ibuprofen có tác động ngoại biên, Paracetamol lại có tác động trung ương - ngoại biên, vì vậy tạo nên liệu pháp giảm đau rất hiệu quả:
Ngay ở nguồn các chất trung gian dẫn truyền cảm giác đau, Mypara Forte ức chế sự phóng thích prostaglandin, vì vậy ức chế cảm giác đau.
Tại các thụ thể tiếp nhận cảm giác đau, Mypara Forte ngăn cản sự nhạy cảm của các thụ thể tiếp nhận cảm giác đau đối với những chất trung gian dẫn truyền cảm giác đau được phóng thích, vì vậy ngăn cản cảm giác đau và cắt đứt chu trình.
Tại hệ thống thần kinh trung ương Mypara Forte nâng ngưỡng chịu đau chống lại các xung động của các dây thần kinh thụ cảm đau, làm mất tín hiệu dẫn đến sự co cơ, vì vậy cắt đứt hoàn toàn chu trình.
Mypara Forte cung cấp tác động giảm đau rất tốt do công thức giảm đau phối hợp:
-Điều trị một cách hiệu quả triệu chứng viêm khớp dạng thấp cấp tính và mạn tính, viêm xương khớp.
-Điều trị hiệu quả chứng viêm không thuộc khớp và các cơn đau không có nguồn gốc nội tạng.
-Làm giảm hiệu quả các cơn đau có nguồn gốc cơ xương và các cơn đau do chấn thương.
Sự kết hợp của Ibuprofen và Paracetamol ở liều điều trị thấp nhất khi sử dụng sẽ an toàn hơn là khi sử dụng hai viên riêng rẽ mà vẫn cho hiệu quả giảm đau cao hơn. Ngoài ra, Mypara Forte còn làm giảm những tác dụng phụ không mong muốn như ù tai, chóng mặt, giảm thính lực, bốn chốn, sự bào mòn hay xuất huyết của niêm mạc đường tiêu hóa hoặc những mô khác, buồn ngủ, nôn mửa, đau đầu và các chứng tương tự thường gặp khi sử dụng các loại thuốc giảm đau phối hợp khác.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 20 viên, hộp 5 vỉ.

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam.
ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010