

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BV IBUGESIC FORT

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nén

- Thành phần dược chất: Paracetamol 500 mg, Ibuprofen 200 mg.

- Thành phần tá dược: Pregelatinized starch, Povidone K30, Sunset yellow dye, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén (Viên nén tròn hai lớp, một lớp màu trắng, một lớp màu cam nhạt, phẳng, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn).

CHỈ ĐỊNH:

BV IBUGESIC FORT được chỉ định điều trị để giảm tạm thời các cơn đau nhẹ đến trung bình mà từng loại paracetamol hay ibuprofen không giảm đau được như: đau nửa đầu, nhức đầu, đau lưng, đau bụng kinh, đau răng, đau thấp khớp và cơ bắp, các triệu chứng cảm lạnh và cúm, đau họng và sốt.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc dùng qua đường uống, nên uống thuốc cùng bữa ăn hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

Liều lượng của BV IBUGESIC FORT được khuyến cáo như sau:

Chỉ sử dụng trong thời gian ngắn.

Trước khi sử dụng BV IBUGESIC FORT, bệnh nhân nên dùng riêng lẻ ibuprofen hoặc paracetamol để giảm đau theo hướng dẫn sử dụng của từng thuốc ibuprofen hoặc acetaminophen trong ngày điều trị đầu tiên.

Nếu cơn đau không thuyên giảm khi dùng riêng lẻ ibuprofen hoặc paracetamol trong ngày điều trị đầu tiên thì có thể dùng BV IBUGESIC FORT vào ngày hôm sau.

Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để giảm triệu chứng (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).

Bệnh nhân nên 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.

Người lớn: uống 1 viên/ lần, tối đa 3 lần/ngày. Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc ít nhất là 6 giờ.

Nếu liều 1 viên/ lần không kiểm soát được triệu chứng, có thể uống tối đa 2 viên/ lần, tối đa 3 lần/ngày. Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc ít nhất là 6 giờ.

Không dùng quá 6 viên thuốc BV IBUGESIC FORT (3000 mg Paracetamol, 1200 mg Ibuprofen) trong bất kỳ khoảng thời gian 24 giờ nào.

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn, bệnh nhân nên dùng thuốc BV IBUGESIC FORT cùng với thức ăn.

Người già: Không cần điều chỉnh liều lượng đặc biệt (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).

Người cao tuổi có nguy cơ cao bị hậu quả nghiêm trọng của các phản ứng bất lợi. Nếu thấy cần thiết, nên sử dụng NSAID ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên tình trạng xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị bằng NSAID.

Không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Khi sử dụng đồng thời với các sản phẩm có chứa Paracetamol khác – tăng nguy cơ tác dụng phụ nghiêm trọng (xem phần *tương tác, tương kỵ với các thuốc khác và các dạng tương tác khác*).
- Quá mẫn với NSAID, bao gồm axit acetylsalicylic; tiền sử hen suyễn do aspirin, phù mạch, co thắt phế quản, viêm mũi hoặc nổi mề đay liên quan đến axit acetylsalicylic hoặc các NSAID khác.
- Bệnh nhân đang trong tình trạng hoặc có tiền sử loét đường tiêu hóa hoặc chảy máu dạ dày ruột tái diễn (có ít nhất 2 lần riêng biệt có bằng chứng loét hoặc chảy máu)
- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị loét/thủng hoặc chảy máu, kể cả những trường hợp liên quan đến NSAID (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).
- Bệnh nhân bị rối loạn đông máu.
- Bệnh nhân bị suy gan nặng, suy thận nặng hoặc suy tim nặng (NYHA class IV) (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).
- Khi sử dụng đồng thời với các sản phẩm có chứa NSAID khác, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclo-oxygenase-2 (COX-2) và liều axit acetylsalicylic trên 75 mg/ ngày – tăng phản ứng bất lợi ((xem phần *tương tác, tương kỵ với các thuốc khác và các dạng tương tác khác*).
- Trong ba tháng cuối thai kỳ do nguy cơ đóng sớm ống động mạch của thai nhi và có thể tăng áp phổi (xem phần *trường hợp có thai và cho con bú*)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không sử dụng vượt quá liều khuyến cáo.
- Không sử dụng nếu chưa dùng riêng lẻ lần đầu ibuprofen hoặc acetaminophen để giảm đau dựa theo hướng dẫn trên tờ hướng dẫn sử dụng của từng thuốc ibuprofen hoặc acetaminophen.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn hoặc nếu cần dùng thuốc này hơn 3 ngày.
- Để xa tầm mắt và tầm với của trẻ em.

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).
- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da gặp phải khi dùng paracetamol mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- ✓ Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong 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-Johnson (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 bong nước bùng bùng, 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 mủi trung tính tăng cao.
- ✓ Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng 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 khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này

- 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 quá liều, ngay cả khi bệnh nhân cảm thấy khỏe, vì nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng, chậm trễ.
- 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 (xem phần *quá liều và cách xử trí*).
- Cần thận trọng nếu dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguyên nhân thiếu hụt glutathione khác (ví dụ như nghiện rượu mãn tính), cũng như những người sử dụng thuốc này. Liều tối đa hàng ngày của Paracetamol. Nên theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoproline trong nước tiểu.

Ibuprofen:

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 BV IBUGESIC FORT ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- 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 có thể để kiểm soát triệu chứng (xem phần *liều lượng và cách dùng*, và các nguy cơ về đường tiêu hóa và tim mạch bên dưới) và bằng cách bệnh nhân dùng thuốc cùng với bữa ăn (xem phần *liều lượng và cách dùng*).

Người cao tuổi:

Người cao tuổi có tần suất phản ứng bất lợi với NSAID cao hơn, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa có thể gây tử vong (xem phần *liều lượng và cách dùng*).

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 bệnh rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể làm tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng (xem phần *tác dụng không mong muốn*).
- Tác dụng trên 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 liên quan đến 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.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết (NYHA II-III), 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 cao nhất gặp phải phản ứng này là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người đang dùng thuốc lợi tiểu và người già. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này (xem Phần *chống chỉ định*).

- 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 lớn 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 NSAID cho 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 (xem phần *tác dụng không mong muốn*).
Chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày ruột (GI), có thể gây tử vong, đã được báo cáo đối với tất cả các NSAID tại bất kỳ thời điểm nào của đợt điều trị, có hoặc không có dấu hiệu cảnh báo hoặc tiền sử sự cố dạ dày ruột nghiêm trọng.
Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày ruột cao hơn khi tăng liều NSAID đối với các bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu loét kèm chảy máu hoặc thủng (xem phần *chống chỉ định*), và đối với bệnh nhân cao tuổi. Các bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị ở liều thấp nhất có thể. 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 và cả cho những bệnh nhân cần dùng đồng thời axit acetylsalicylic liều thấp hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa (xem bên dưới và phần *tương tác, tương kỵ với các thuốc khác và các dạng tương tác khác*).
Bệnh nhân có tiền sử ngộ độc dạ dày ruột, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi, nên được yêu cầu thông báo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở vùng bụng (đặc biệt là chảy máu dạ dày ruột), đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.
Khuyến nghị cẩn thận trọng đối với những bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc có thể tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như thuốc corticosteroid dạng uống, thuốc chống đông như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc, hoặc thuốc ức chế tiêu cầu như axit acetylsalicylic (xem phần *tương tác, tương kỵ với các thuốc khác và các dạng tương tác khác*).
Nên dừng điều trị với ibuprofen nếu bệnh nhân bị chảy máu hoặc loét dạ dày ruột
 - Phản ứng nghiêm trọng trên da:
Phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, như viêm da tróc da, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì độc tính, đã được báo cáo rất hiếm khi có liên quan đến việc dùng NSAID (xem phần *tác dụng không mong muốn*). Nguy cơ xảy ra các phản ứng như vậy lớn nhất khi bắt đầu điều trị, phần lớn các trường hợp xảy ra trong tháng đầu tiên. Ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến các thuốc có chứa ibuprofen. Nên dừng điều trị với ibuprofen ngay khi thấy ban da, tổn thương niêm mạc hoặc các dấu hiệu quá mẫn khác.
 - Che dấu các dấu hiệu nhiễm trùng:
Thuốc có thể che lấp các triệu chứng nhiễm trùng, điều này có thể dẫn đến việc trì hoãn điều trị thích hợp và do đó làm trầm trọng thêm hậu quả của nhiễm trùng. Điều này được nhận thấy trong viêm phổi mắc phải do vi khuẩn và các biến chứng do vi khuẩn đối với bệnh thủy đậu. Khi dùng Ibuprofen để hạ sốt hoặc giảm đau liên quan đến nhiễm trùng, nên theo dõi nhiễm trùng. Ở những nơi không phải bệnh viện, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng kéo dài hoặc xấu đi.
 - Suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ:
Có một số bằng chứng cho thấy thuốc ức chế tổng hợp cyclo-oxygenase/prostaglandin có thể gây suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ do ảnh hưởng đến sự rụng trứng. Điều này có thể phục hồi 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.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai:

Không có kinh nghiệm sử dụng thuốc này ở người trong thời kỳ mang thai.

Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, việc sử dụng BV IBUGESIC FORT có thể gây ra thiếu 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 ba tháng thứ hai của thai kỳ, hầu hết các trường hợp này đều được giải quyết sau khi ngừng điều trị. Do đó, trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ, không nên dùng BV IBUGESIC FORT.

Trừ khi rõ ràng là cần thiết. Nếu BV IBUGESIC FORT được sử dụng bởi phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng 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 khi sinh đối với tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch sau khi tiếp xúc với BV IBUGESIC FORT

trong vài ngày kể từ tuần thai thứ 20 trở đi. Nên ngừng sử dụng BV IBUGESIC FORT nếu phát hiện thấy thiếu ối hoặc co thắt ống động mạch.

Trong giai đoạn ba tháng cuối của thai kỳ, việc sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể phơi nhiễm thai nhi với các nguy cơ sau:

- + Nhiễm độc tim phổi (có thể/ đóng sớm ống động mạch và cao huyết áp mạch phổi).
- + Suy giảm chức năng thận (xem ở trên).

Người mẹ và trẻ sơ sinh vào cuối thai kỳ:

- + Có thể gây chảy máu kéo dài, tác dụng chống đông máu có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp.
- + Ức chế sự co của tử cung, có thể dẫn đến quá trình đẻ bị trì hoãn hoặc kéo dài.

Chính vì vậy, chống chỉ định dùng BV IBUGESIC FORT trong ba tháng cuối của thai kỳ (xem phần *chống chỉ định*)

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, Paracetamol có thể được sử dụng 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, đây là những tần số thấp và dường như không tuân theo bất kỳ mô hình rõ ràng nào. Do tác dụng đã biết của NSAID đối với hệ tim mạch của thai nhi (nguy cơ 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 tăng lên do xu hướng chảy máu tăng lên ở cả mẹ và con (xem phần *chống chỉ định*). Không nên sử dụng NSAID trong hai quý đầu của thai kỳ hoặc chuyển dạ trừ khi lợi ích cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn tới bào thai.

Vì vậy, nếu có thể, nên tránh sử dụng thuốc này trong sáu tháng đầu của thai kỳ và chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ (xem phần *chống chỉ định*).

Phụ nữ 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. Tác dụng có hại trên trẻ sơ sinh là chưa được biết.

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 phụ nữ 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Các tác dụng phụ như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng NSAID. Bệnh nhân gặp những triệu chứng này không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Như với bất kỳ thuốc chứa paracetamol nào khác, nên tránh sử dụng BV IBUGESIC FORT kết hợp với các thuốc chứa paracetamol khác do tăng nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).

Thuốc này (giống như bất kỳ thuốc nào có chứa ibuprofen và NSAID nào khác) chống chỉ định kết hợp với:

Axit acetylsalicylic: Dùng đồng thời ibuprofen với axit acetylsalicylic/aspirin nhìn chung không được khuyến nghị do khả năng tăng tác dụng bất lợi. Trừ aspirin liều thấp (không quá 75 mg mỗi ngày) (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*). Dữ liệu thực nghiệm gợi ý rằng ibuprofen có thể ức chế tác dụng chống kết tụ tiểu cầu ở liều thấp của axit salicylic khi sử dụng đồng thời. Mặc dù có những điểm không chắc chắn về việc ngoại suy những dữ liệu này đối với tình huống lâm sàng, nhưng không thể loại trừ khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên, lâu dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của axit acetylsalicylic liều thấp.

Không có tác dụng liên quan đến lâm sàng nào được coi là có thể xảy ra khi sử dụng ibuprofen thường xuyên (xem phần Dược lực học)

Các thuốc NSAIDs khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: vì những thuốc này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ. (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).

Nên thận trọng khi sử dụng thuốc này kết hợp với:

- Cholestyramin: tốc độ hấp thu của paracetamol bị giảm bởi cholestyramin. Do đó, không nên dùng cholestyramine trong vòng 1 giờ nếu cần giảm đau tối đa.
- Metoclopramide và domperidone: metoclopramide và domperidone làm tăng hấp thu paracetamol. Tuy nhiên, không nên tránh sử dụng đồng thời các thuốc này.
- Warfarin: sử dụng paracetamol lâu dài, thường xuyên có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác và do đó làm tăng nguy cơ chảy máu; sử dụng theo chỉ định không có liên quan lâm sàng.
- Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với flucloxacillin vì dùng đồng thời có thể dẫn đến nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).

Nên thận trọng khi sử dụng thuốc này kết hợp với:

- Thuốc chống đông máu: NSAID có thể làm tăng tác dụng của những thuốc chống đông, ví dụ warfarin (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).
- Thuốc hạ huyết áp (thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng angiotensin-II) và thuốc lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của các thuốc này. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (ví dụ bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận suy giảm), việc sử dụng đồng thời với thuốc ức chế ACE hoặc thuốc đối kháng angiotensin-II và các chất ức chế cyclooxygenase có thể làm suy giảm thêm chức năng thận, bao gồm khả năng suy thận cấp, thường là có phục hồi. Những tương tác này nên được xem xét ở những bệnh nhân dùng coxib đồng thời với thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng angiotensin II. Do đó, việc dùng phối hợp thuốc nên được tiến hành thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được bù nước đầy đủ và nên cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi khởi liệu điều trị đồng thời, và định kỳ sau đó. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID.
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc: Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).
- Glycosides tim: NSAID có thể làm tăng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycoside trong huyết tương.
- Ciclosporin: tăng nguy cơ độc thận.
- Corticoid: tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).
- Lithium: giảm thải trừ lithium.
- Methotrexat: giảm thải trừ methotrexat.
- Mifepristone: Nếu NSAID được sử dụng trong vòng 8 – 12 ngày sau khi sử dụng mifepristone, chúng có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.
- Kháng sinh nhóm Quinolone: Dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh Quinolone. Bệnh nhân sử dụng NSAID và kháng sinh nhóm quinolone có thể tăng nguy cơ co giật.
- Tacrolimus: Dùng đồng thời với NSAID có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận.
- Zidovudin: Sử dụng chung zidovudin với NSAIDs tăng nguy cơ gây độc tính huyết. Có bằng chứng tăng nguy cơ tụ máu khớp và bầm máu ở bệnh nhân HIV dương tính có chứng máu khó đông, sau khi được điều trị đồng thời zidovudine và ibuprofen.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).

Các thử nghiệm lâm sàng với sự kết hợp của ibuprofen và paracetamol cho thấy không có nguy cơ tác dụng bất lợi nào khác với những tác dụng bất lợi đã thấy khi dùng riêng lẻ ibuprofen hoặc paracetamol.

Các phản ứng bất lợi được xếp hạng theo tần suất sử dụng như sau: Rất thường gặp: $\geq 1/10$; Thường gặp: $(\geq 1/100 - < 1/10)$; Ít gặp: $(\geq 1/1000 - < 1/100)$; Hiếm gặp: $(\geq 1/10000 - < 1/1000)$; Rất hiếm gặp: $(< 1/10000)$; Không biết: (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại cơ quan	Tần suất	Tác dụng bất lợi
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Rối loạn hệ thống tạo máu ¹
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp	Quá mẫn như nổi mề đay và ngứa ²
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Các triệu chứng của nó bao gồm: Phù mắt, lưỡi và thanh quản, khó thở, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim, hạ huyết áp (sốc phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng) ² .
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Nhầm lẫn, trầm cảm và ảo giác.
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Nhức đầu và chóng mặt.
	Rất hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn, dị cảm, viêm dây thần kinh thị giác và buồn ngủ.
Rối loạn mắt	Rất hiếm gặp	Rối loạn thị giác
Rối loạn tai và mê đạo	Rất hiếm gặp	Ù tai và chóng mặt
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Suy tim và phù nề ⁴
Rối loạn mạch máu	Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp ⁴
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Phản ứng hô hấp: bao gồm hen, đợt hen cấp, co thắt phế quản và khó thở ²
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Đau bụng, nôn mửa, tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu, khó chịu ở dạ dày ⁵ .
	Ít gặp	Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đại tiện phân đen và nôn ra máu ⁶ , viêm loét miệng ⁷ và làm trầm trọng thêm bệnh viêm loét đại tràng và bệnh Crohn, viêm tụy, đầy hơi và táo bón.
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Chức năng gan bất thường, viêm gan và vàng da ⁸ .
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Tăng tiết mồ hôi
	Ít gặp	Phát ban da khác nhau ²
	Rất hiếm gặp	Phản ứng bong nước bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc ² . 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). Bệnh mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP). Phản ứng nhạy cảm ánh sáng
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 gặp	Độc thận trong các loại khác nhau bao gồm viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận cấp và mãn tính ⁹
	Không biết	Đau quặn niệu quản, tiểu khó
	Không biết	Nhiễm toan ống thận
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi và khó chịu
Xét nghiệm cận lâm sàng	Thường gặp	Tăng hoạt động của alanine aminotransferase và gamma-glutamyltransferase và thay đổi các thông số về gan sau khi sử dụng paracetamol. Tăng nồng độ creatinine và urê trong máu.
	Ít gặp	Tăng aspartate aminotransferase, phosphatase kiềm trong máu, creatine phosphokinase và creatinine tăng, giảm huyết sắc tố và tăng số lượng tiểu cầu.

Mô tả các phản ứng bất lợi được đánh dấu:

¹Ví dụ bao gồm mất bạch cầu hạt, thiếu máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu và giảm tiểu cầu.

Dấu hiệu đầu tiên là sốt, đau họng, loét bề mặt miệng, triệu chứng giống cúm, kiệt sức nghiêm trọng, chảy máu không rõ nguyên nhân, bầm tím và chảy máu mũi.

²Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo. Chúng có thể bao gồm (a) phản ứng dị ứng và sốc phản vệ không đặc hiệu, (b) hoạt động của đường hô hấp, ví dụ hen suyễn, hen nặng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc (c) các phản ứng da khác nhau, bao gồm phát ban các loại, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm gặp hơn là các bệnh da tróc vảy và bong nước (bao gồm hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng)

³Cơ chế gây bệnh của viêm màng não vô trùng do thuốc chưa được hiểu đầy đủ. Tuy nhiên, dữ liệu hiện có về viêm màng não vô khuẩn liên quan đến NSAID cho thấy phản ứng quá mẫn (do mối quan hệ tạm thời với lượng thuốc sử dụng và các triệu chứng biến mất sau khi ngừng thuốc). Đáng chú ý, một số trường hợp viêm màng não vô khuẩn ở những bệnh nhân có sẵn các rối loạn tự miễn dịch (chẳng hạn như bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp) trong khi điều trị bằng ibuprofen, với các triệu chứng như: cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng đã được quan sát (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).

⁴Các 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 nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) (xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).

⁵Các tác dụng phụ thường gặp nhất thuộc đường tiêu hóa.

⁶Đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người già.

⁷Xem phần *cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*

⁸Khi dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan cấp, suy gan, hoại tử gan và tổn thương gan (xem phần *quá liều và cách xử trí*).

⁹Đặc biệt khi dùng lâu dài có thể gây tăng urê huyết thanh và phù nề.

Cũng bao gồm hoại tử nhú.

* Nhiễm toan ống thận và hạ kali máu đã được báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường, điển hình là sau khi sử dụng kéo dài thành phần ibuprofen ở liều cao hơn liều khuyến cáo.

Báo cáo phản ứng có hại (ADR):

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Paracetamol:

Ở người lớn dùng paracetamol với liều từ 10 g trở lên, có nguy cơ bị tổn thương gan. Uống từ 5 g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có ít nhất một trong các yếu tố nguy cơ sau:

- Điều trị lâu dài với carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone, rifampicin, các sản phẩm có chứa St. John's wort hoặc các loại thuốc khác gây ra men gan.
- Lạm dụng rượu thường xuyên;
- Thiếu hụt glutathione, ví dụ do rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy dinh dưỡng.

Triệu chứng:

Các triệu chứng quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu bao gồm xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng từ 12 đến 48 giờ sau khi uống một liều; và được kiểm chứng bằng các xét nghiệm chức năng gan bất thường. Rối loạn chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể dẫn đến bệnh não, xuất huyết, tăng đường huyết, phù não và tử vong. Có thể xảy ra suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp biểu hiện như đau mạn sườn dữ dội, tiểu ra máu và protein niệu, ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Các trường hợp rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Điều trị:

Quá liều paracetamol cần được điều trị ngay lập tức. Mặc dù thiếu các triệu chứng ban đầu đáng kể, bệnh nhân nên được đưa đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể chỉ giới hạn ở buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương cơ quan. Điều trị quá liều nên tuân theo hướng dẫn y tế đối với loại điều trị này.

Nên cân nhắc điều trị bằng than hoạt tính nếu xảy ra quá liều trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu điều trị. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được xác định 4 giờ sau khi uống hoặc muộn hơn (nồng độ sớm hơn không đáng tin cậy).

Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được trong vòng 8 giờ sau khi dùng thuốc. Sau thời gian này, hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh.

Nếu cần thiết, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein theo lịch dùng thuốc đã được phê duyệt. Nếu bệnh nhân không nôn, methionine đường uống có thể là một lựa chọn thay thế phù hợp để điều trị quá liều trong môi trường xa bệnh viện.

Bệnh nhân bị suy gan nặng hơn 24 giờ sau khi dùng thuốc nên được điều trị theo hướng dẫn quốc gia.

Ibuprofen:

Ở trẻ em, uống hơn 400 mg/ kg thể trọng ibuprofen có thể gây ra các triệu chứng. Ở người lớn, tác dụng đáp ứng với liều ít rõ ràng hơn. Thời gian bán hủy khoảng 1,5 - 3 giờ.

Triệu chứng:

Hầu hết các bệnh nhân đã sử dụng lượng đáng kể ibuprofen về mặt lâm sàng có thể chỉ bị buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị hoặc hiếm khi bị tiêu chảy. Ức chế tiểu cầu và xuất huyết tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nặng hơn, nhiễm độc hệ thần kinh trung ương biểu hiện như buồn ngủ, đôi khi kích động và mất phương hướng hoặc hôn mê. Có

giật đôi khi có thể xảy ra. Trường hợp ngộ độc nặng có thể xảy ra toan chuyển hóa. Thời gian prothrombin/INR cũng có thể kéo dài, có thể do can thiệp vào các yếu tố đông máu. Trường hợp mất nước đồng thời có thể xảy ra suy thận cấp và tổn thương gan. Ở những người bị hen phế quản, nó có thể làm trầm trọng thêm.

Điều trị:

Điều trị nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bao gồm duy trì đường thở thông thoáng và theo dõi chức năng tim và các dấu hiệu sinh tồn cho đến khi bệnh nhân ổn định. Uống than hoạt tính nên được xem xét trong vòng 1 giờ sau khi dùng liều có khả năng gây độc. Nên tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc lorazepam nếu xảy ra co giật thường xuyên hoặc kéo dài. Bệnh nhân hen phế quản nên dùng thuốc giãn phế quản.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp. Dẫn xuất axit propionic: Ibuprofen, thuốc kết hợp.

Mã ATC: M01AE51

Tác dụng dược lý của ibuprofen và paracetamol khác nhau về vị trí và cơ chế tác dụng. Các cơ chế này có tác dụng hiệp đồng mang lại hiệu quả kháng cảm thụ đau và hạ sốt tốt hơn so với chỉ sử dụng đơn lẻ.

Ibuprofen là một NSAID đã được chứng minh là có hiệu quả trong các mô hình gây viêm thực nghiệm phổ biến trên động vật bằng cách ức chế quá trình tổng hợp prostaglandin. Prostaglandin làm nhạy cảm các đầu dây thần kinh hướng tâm cảm thụ đau với các chất trung gian như bradykinin. Do đó, Ibuprofen gây ra tác dụng giảm đau thông qua sự ức chế ngoại vi của isoenzym cyclooxygenase-2 (COX-2) và sau đó làm giảm độ nhạy cảm của các đầu dây thần kinh cảm thụ đau. Ibuprofen cũng đã được chứng minh là có tác dụng ức chế sự di chuyển của bạch cầu vào vùng bị viêm. Ibuprofen có tác dụng rõ rệt ở tủy sống, một phần là do ức chế COX. Tác dụng hạ sốt của Ibuprofen được tạo ra bởi sự ức chế trung ương của các prostaglandin ở vùng dưới đồi. Ibuprofen có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu có hồi phục. Ở người, ibuprofen làm giảm đau do viêm và sốt.

Cơ chế hoạt động chính xác của Paracetamol vẫn chưa được xác định đầy đủ. Tuy nhiên, có bằng chứng đáng kể ủng hộ giả thuyết về tác dụng giảm nhạy cảm với đau ở trung ương. Các nghiên cứu sinh hóa khác nhau chỉ ra sự ức chế hoạt động COX-2 trung tâm. Paracetamol cũng có thể kích thích hoạt động của con đường 5-hydroxytryptamine (serotonin) giảm dần, ức chế sự truyền tín hiệu cảm thụ trong tủy sống. Bằng chứng cho thấy paracetamol là một chất ức chế rất yếu COX-1 và 2 isoenzyme ngoại vi.

Hiệu quả lâm sàng của ibuprofen và paracetamol đã được chứng minh trong các cơn đau liên quan đến nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh và sốt; hơn nữa, hiệu quả đã được chứng minh ở những bệnh nhân bị đau và sốt liên quan đến cảm lạnh và cúm và trong các mô hình đau như đau họng, đau cơ hoặc chấn thương mô mềm và đau lưng.

Sản phẩm này đặc biệt thích hợp cho những cơn đau cần giảm đau mạnh hơn khi dùng ibuprofen 400 mg hoặc Paracetamol 1000 mg riêng lẻ và giảm đau nhanh hơn ibuprofen.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ibuprofen:

Ibuprofen được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và liên kết nhiều với protein huyết tương. Ibuprofen khuếch tán vào dịch khớp. Nồng độ ibuprofen trong huyết tương của sản phẩm này được phát hiện sau 5 phút với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1-2 giờ sau khi uống khi bụng đói. Khi dùng sản phẩm này cùng với thức ăn, nồng độ đỉnh ibuprofen trong huyết tương thấp hơn và chậm hơn trung bình 25 phút, nhưng mức độ hấp thu tổng thể là tương đương. Ibuprofen được chuyển hóa ở gan thành hai chất chuyển hóa chính được bài tiết chủ yếu qua thận, dưới dạng liên hợp chính, cùng với một lượng không đáng kể ibuprofen không đổi. Sự bài tiết qua thận diễn ra nhanh và đầy đủ. Thời gian bán hủy khoảng 2 giờ.

Trong các nghiên cứu hạn chế, ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp.

Không có sự khác biệt đáng kể về đặc tính dược động học của ibuprofen ở người cao tuổi.

Paracetamol:

Paracetamol được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa. Sự gắn kết với protein huyết tương không đáng kể ở nồng độ điều trị thông thường, mặc dù điều này phụ thuộc vào liều lượng. Nồng độ Paracetamol trong huyết tương của sản phẩm này được phát hiện sau 5 phút với nồng độ đỉnh trong huyết tương xảy ra ở mức 0,5-0,67 giờ sau khi uống khi bụng đói. Khi dùng sản phẩm này cùng với thức ăn, nồng độ đỉnh của Paracetamol trong huyết tương thấp hơn và chậm hơn trung bình là 55 phút, nhưng mức độ hấp thu tổng thể là tương đương.

Paracetamol được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronide và sulphate, với khoảng 10% dưới dạng liên hợp glutathione. Dưới 5% được bài tiết dưới dạng không thay đổi. Thời gian bán hủy thải trừ khoảng 3 giờ.

Một chất chuyển hóa hydroxyl hóa nhỏ, thường được tạo ra với một lượng rất nhỏ bởi các chất oxy hóa chức năng hỗn hợp trong gan và được giải độc bằng cách liên hợp với glutathione ở gan, có thể tích tụ sau khi dùng quá liều paracetamol và gây tổn thương gan.

Không có sự khác biệt đáng kể về đặc tính dược động học của paracetamol ở người cao tuổi.

Sinh khả dụng và dược động học của ibuprofen và paracetamol được dùng như sản phẩm này không bị thay đổi khi dùng kết hợp dưới dạng liều duy nhất hoặc liều lặp lại. Sản phẩm này được bào chế bằng công nghệ giải phóng đồng thời cả ibuprofen và paracetamol, do đó các thành phần hoạt chất mang lại hiệu quả kết hợp.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 5 vỉ hoặc 10 vỉ x 10 viên
- Chai nhựa HDPE chứa 100 viên.
- Chai nhựa HDPE chứa 200 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

