

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/1/2012

mu

Mediccolzen	Mediccolzen	Mediccolzen	Mediccolzen	Mediccolzen	Mediccolzen
Paracetamol 325 mg	Paracetamol 325 mg	Paracetamol 325 mg	Paracetamol 325 mg	Paracetamol 325 mg	Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg	Ibuprofen 200 mg	Ibuprofen 200 mg	Ibuprofen 200 mg	Ibuprofen 200 mg	Ibuprofen 200 mg
Excipients q.s for 1 tablet	Excipients q.s for 1 tablet	Excipients q.s for 1 tablet	Excipients q.s for 1 tablet	Excipients q.s for 1 tablet	Excipients q.s for 1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, and other information: See the leaflet enclosed	Indications, contra-indications, dosage, administration, and other information: See the leaflet enclosed	Indications, contra-indications, dosage, administration, and other information: See the leaflet enclosed	Indications, contra-indications, dosage, administration, and other information: See the leaflet enclosed	Indications, contra-indications, dosage, administration, and other information: See the leaflet enclosed	Indications, contra-indications, dosage, administration, and other information: See the leaflet enclosed
Storage: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C	Storage: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C	Storage: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C	Storage: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C	Storage: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C	Storage: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C

Composition: Each tablet contains
Paracetamol.....325 mg
Ibuprofen.....200 mg
Excipients.....q.s for 1 tablet
Indications, contra-indications, dosage,
administration, and other information:
See the leaflet enclosed
Storage: Stored in a dry place, protected from light,
below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTION
BEFORE USE

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Hà Nội, ngày tháng năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC
ThS. Phùng Minh Dũng

Hộp 5 vỉ x 20 viên nén

MEDICOLZEN

GIẢM ĐAU - KHÁNG VIÊM

Tiêu chuẩn: TCCS
Specification: Manufacturer's

MEDIPLANTEX

MEDICOLZEN

GIẢM ĐAU - KHÁNG VIÊM

SDK/Reg No:.....
ĐỀ XA TÂM TAY TRẒ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG
CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
SX tại NM được phẩm số 2:
Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

Thành phần: Mỗi viên chứa
Paracetamol.....325 mg
Ibuprofen.....200 mg
Ta được.....vừa đủ 1 viên nén
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

MEDICOLZEN

ANALGESIC - ANTI INFLAMMATORY

Hộp 5 vỉ x 20 viên nén

MEDICOLZEN

ANALGESIC - ANTI INFLAMMATORY

Tiêu chuẩn: TCCS
Specification: Manufacturer's

MEDIPLANTEX

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEDICOLZEN

Dạng bào chế: Viên nén

Thành phần: mỗi viên nén có chứa

Paracetamol 325 mg

Ibuprofen 200 mg

Tá dược: Tinh bột sắn, PVP, Talc, Aerosil, Microcrystallin cellulose, Acid stearic, tartrazin, erythrosin, sunset yellow vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

- Paracetamol là thuốc giảm đau – hạ sốt nhưng không có hiệu quả điều trị viêm. Tác dụng giảm đau hạ sốt tương tự như aspirin. Paracetamol có tác dụng giảm thân nhiệt khi cơ thể bị sốt do bất kỳ nguyên nhân nào và chỉ có tác dụng điều trị triệu chứng, không gây hạ thân nhiệt ở người bình thường. Ở liều điều trị, thuốc ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng tiêu hóa, không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng là ức chế prostaglandin synthetase do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của 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.

Ibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin, thuốc có tác dụng chống viêm tốt, tác dụng chống viêm xuất hiện sau hai ngày điều trị. Ibuprofen là thuốc an toàn nhất trong các thuốc chống viêm không steroid.

Dược động học:

- Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, sau khi uống 30 đến 60 phút thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu. Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Liên kết với protein huyết tương khoảng 25%. Paracetamol chuyển hóa trong gan và thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng đã chuyển hóa. Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

- 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 nhiều với protein huyết tương. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

Chỉ định: Medicolzen được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Giảm đau, kháng viêm trong đau cơ khớp do chấn thương, viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên, viêm thần kinh;

- Giảm đau trong các trường hợp: nhức đầu, đau bụng kinh, đau răng, đau lưng, đau nhức hệ xương cơ, đau hậu phẫu.

Liều lượng và cách dùng:

Uống thuốc sau khi ăn, mỗi lần cách nhau tối thiểu từ 4-6 giờ.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần x 3 lần/ngày.

- Trẻ em <12 tuổi: dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định:

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

- Người bệnh quá mẫn với paracetamol, Ibuprofen hay các thuốc chống viêm không steroid khác.

- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase (G6PD).

- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

- Người bệnh bị hen hay có thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, suy gan hoặc suy thận (lưu lượng lọc cầu thận dưới 30 phút)

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

- 3 tháng cuối của thai kỳ.

Tác dụng không mong muốn:

- Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Ban da và các phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc.

+ ít gặp: ban da, buồn nôn, nôn, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu; bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

+ Hiếm gặp: mất bạch cầu hạt, 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).

- Ibuprofen:

+ Thường gặp: mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, nôn, mề đay, hoa mắt chóng mặt, buồn chồn, mất ngủ, ngoại ban.

+ ít gặp: phản ứng dị ứng, viêm mũi, nổi mề đay; đau bụng, loét dạ dày tiến triển; mất ngủ, ù tai, rối loạn thị giác, giảm thính lực; tăng thời gian chảy máu.

Hiếm gặp: phù, nổi ban, hội chứng Stevens-Johnson, rụng tóc, nhìn mờ, trầm cảm; giảm bạch cầu, tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.; nhiễm độc gan, viêm bàng quang, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, cần ngừng dùng thuốc.

Thông báo cho bác sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:

- Bác sỹ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng gây ra do Paracetamol 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)

- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ ra, 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.

- Không nên dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thấy thuốc chẩn đoán và điều trị có giảm sốt.

Thận trọng khi dùng Ibuprofen cho người cao tuổi.

Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

Rối loạn thị giác như nhìn mờ là dấu hiệu chủ quan và có liên quan đến tác dụng có hại của thuốc nhưng sẽ hết khi ngừng dùng Ibuprofen.

Thời kì có thai và đang cho con bú:

- Thời kì mang thai: không sử dụng thuốc có chứa thuốc chống viêm không steroid đặc biệt trong 3 tháng cuối của thai kì do thuốc có thể ức chế co bóp tử cung làm chậm đẻ, ức chế chức năng tiểu cầu làm tăng nguy cơ chảy máu....

Thời kì cho con bú: Được dùng.

Tương tác thuốc:

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

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

- Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

- Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolein lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.

- Magnesi hydroxyd làm tăng hấp thu Ibuprofen.

- Dùng đồng thời với methotrexat: Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat.

- Dùng đồng thời với Furosemid: Ibuprofen làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.

- Dùng đồng thời với Digoxin: Ibuprofen làm tăng nồng độ digoxin huyết tương.

- Dùng chung thuốc với các thuốc chống viêm không steroid khác: làm tăng nguy cơ chảy máu và loét dạ dày, tá tràng.

Quá liều và xử trí:

- Dùng thuốc quá liều hoặc dài ngày có thể gây ra: buồn nôn, nôn, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, chóng mặt, mất điều hòa, nhìn mờ, giảm thị lực, nặng có thể gây co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên, hoại tử gan, suy thận.

- Điều trị: điều trị triệu chứng và hỗ trợ tích cực. Rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, uống than hoạt hay thuốc tẩy muối, N-acetylcystein. Nếu nặng cần thẩm tách máu hoặc truyền máu.

Người lái xe và vận hành máy móc: dùng thận trọng.

Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 20 viên

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng - Thanh Xuân- Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu - Tiên Phong- Mê Linh - Hà Nội



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Luân Sơn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng