

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-09-2016

89/Đ155

NHÃN VỈ PERDOLAN

Kích thước:

(VỈ 10 VIÊN)

Dài: 94 mm

Cao: 58 mm



Ngày 14 tháng 04 năm 2016

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP PERDOLAN

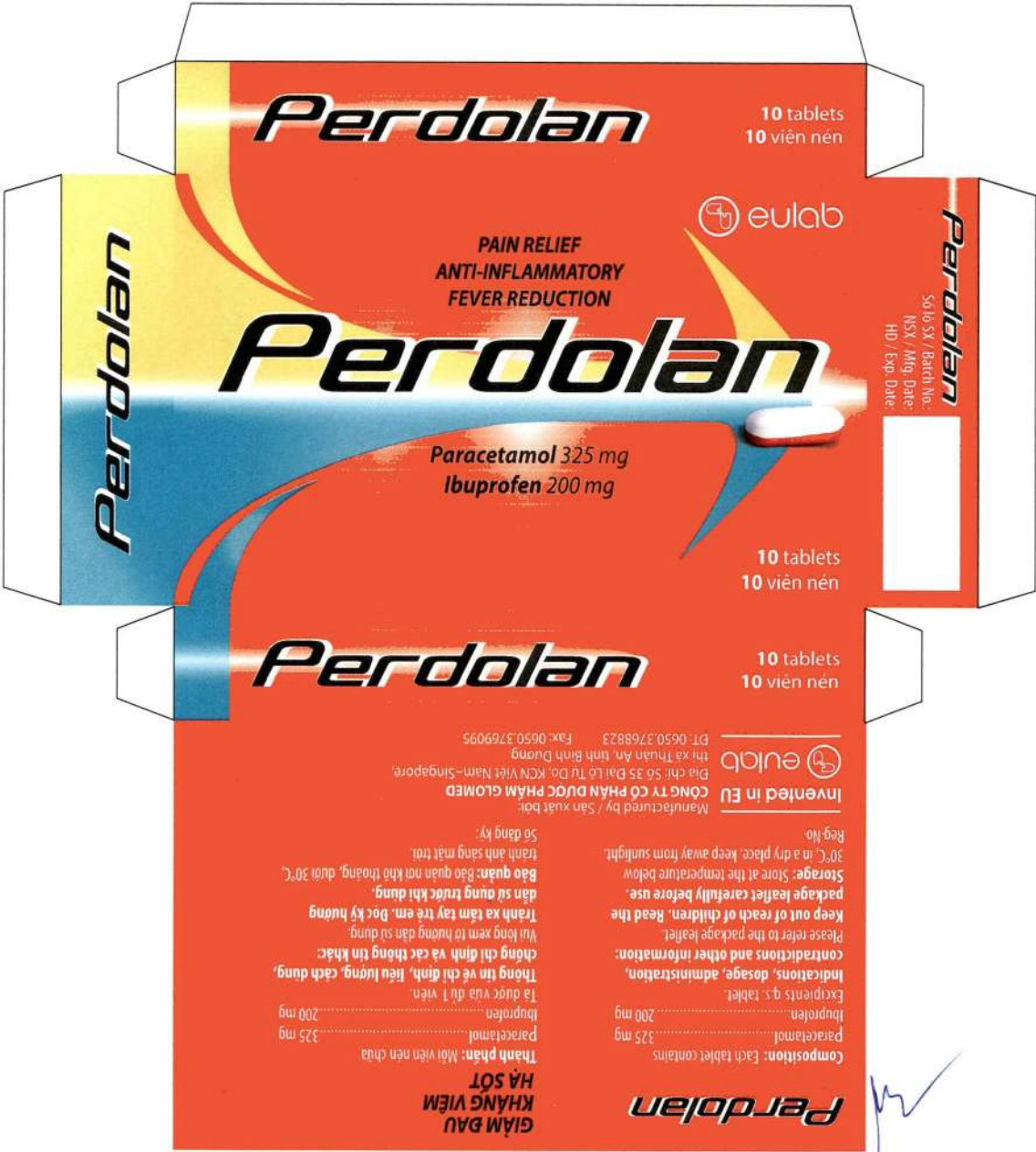
(HỘP 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 100 mm

Rộng: 16 mm

Cao: 62 mm



Ngày 14 tháng 04 năm 2016
P. Tổng Giám Đốc

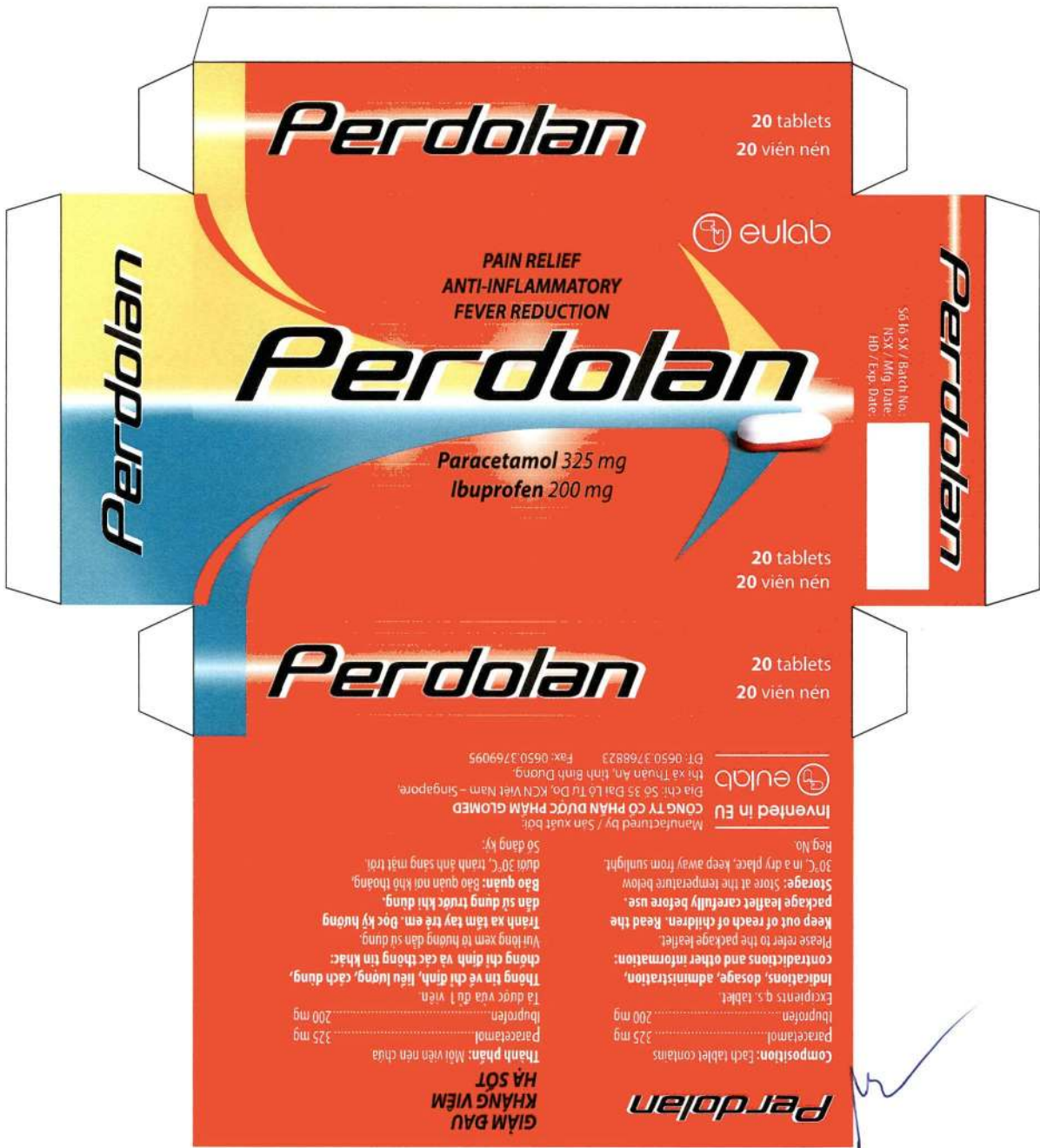


Trương Văn Tỷ

NHÃN HỘP PERDOLAN

Kích thước: (HỘP 20 VIÊN)

Dài: 100 mm
Rộng: 20 mm
Cao: 62 mm



Ngày 14 tháng 04 năm 2016
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PERDOLAN

Viên nén

1. Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, povidon K30, pregelatinized starch, silic dioxyd thể keo, acid stearic, allura red lake.

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

PERDOLAN là một thuốc gồm 2 thành phần là paracetamol và ibuprofen có tác dụng giảm đau, giảm viêm và hạ sốt nhanh chóng.

Paracetamol làm giảm đau bằng cách làm tăng ngưỡng đau và hạ nhiệt thông qua tác động trên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi, không gây kích ứng dạ dày.

Ibuprofen là thuốc kháng viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Ibuprofen có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Đây là một thuốc ức chế enzyme cyclooxygenase mạnh do đó ngăn chặn sự tổng hợp prostaglandin. Ngoài ra thuốc còn ngăn cản hình thành thromboxan A2 bởi sự kết tập tiểu cầu.

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. Paracetamol phân bố phần lớn trong các mô của cơ thể. Khoảng 25% thuốc gắn với protein huyết tương. Paracetamol qua nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.

Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ em ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; phản ứng của nó với protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

Ibuprofen được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Khoảng 90 đến 99% thuốc gắn với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu, khoảng 1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp.

3- Chỉ định

Hiệu quả trong điều trị hạ sốt.

Giảm đau nhức do cảm lạnh và cảm cúm, đau đầu, đau nửa đầu, đau răng, đau cơ, viêm thần kinh cơ, viêm xoang, đau lưng, đau do viêm khớp, viêm xương khớp mạn tính, đau bụng kinh, đau sau phẫu thuật.

4- Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: uống 1 viên/lần, khoảng cách giữa các lần uống thuốc từ 4 - 6 giờ, không dùng quá 6 viên trong vòng 24 giờ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

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

Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

Nên uống trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn.

5- Chống chỉ định

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Dùng đồng thời với chế phẩm chứa NSAID khác, kể cả chất ức chế đặc hiệu cyclo-oxygenase-2 (COX-2) hoặc liều acid acetylsalicylic trên 75 mg hằng ngày, làm tăng nguy cơ gây tác dụng không mong muốn.
- Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm (như co thắt phế quản, phù mạch, hen suyễn, viêm mũi, hoặc mày đay) liên quan tới acid acetylsalicylic hoặc NSAID khác.
- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị loét/ thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân bị rối loạn đông máu.
- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu.
- Bệnh nhân suy gan nặng, suy thận nặng, hoặc suy tim nặng.
- Bệnh nhân thiếu hụt Glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- 3 tháng cuối thai kỳ.

6- Lưu ý và thận trọng

Không dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa paracetamol, ibuprofen.

Không dùng thuốc quá 10 ngày trong điều trị giảm đau và quá 3 ngày trong điều trị hạ sốt nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

Không uống rượu trong thời gian dùng thuốc vì có thể gây xuất huyết dạ dày và làm tăng nguy cơ độc tính trên gan.

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.

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).

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng trong các trường hợp sau: Bệnh tim mạch, hen suyễn hay co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, tiền sử hay đang bị loét dạ dày tá tràng, suy gan, suy thận, thiếu hụt yếu tố đông máu nội sinh, tiền sử bị trào ngược dạ dày thực quản, trẻ em dưới một tuổi hay dưới 7 kg, người già trên 65 tuổi.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Chỉ nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật cần thiết. Không được dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc này có thể làm bạn chóng mặt hay buồn ngủ. Không lái xe, sử dụng máy móc hay làm bất cứ hoạt động nào đòi hỏi sự chú ý cho đến khi nào bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện các hoạt động như thế một cách an toàn.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Paracetamol

- Uống dài ngày với liều cao paracetamol có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như *coumarin* hay *dẫn xuất indandion*.
- Dùng đồng thời paracetamol và phenothiazin có thể gây hạ sốt nghiêm trọng.
- Uống *rượu* quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc tính của paracetamol trên gan.
- Nguy cơ gây độc tính của paracetamol trên gan tăng khi dùng paracetamol liều cao và kéo dài trong khi đang dùng *các thuốc gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan* như *isoniazid* hoặc thuốc chống co giật (gồm *phenytoin*, *barbiturat*, *carbamazepin*).
- Thái trừ của paracetamol có thể bị ảnh hưởng và nồng độ paracetamol trong huyết tương có thể thay đổi khi dùng chung với *probenecid*.
- *Colestyramin* làm giảm hấp thu paracetamol nếu được dùng trong vòng 1 giờ trước hoặc sau khi uống paracetamol.

Ibuprofen

- Ibuprofen làm tăng tác dụng phụ của nhóm *quinolon* lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.
- Ibuprofen làm tăng tác dụng phụ của *các thuốc kháng viêm không steroid* khác.
- Sử dụng đồng thời ibuprofen với *các corticosteroid* làm tăng nguy cơ chảy máu và loét dạ dày.
- Ibuprofen làm tăng nồng độ *lithi*, *digoxin*, *methotrexat* và *các glycosid tim* trong huyết tương, do đó làm tăng độc tính của những thuốc này.
- Ibuprofen làm tăng tác dụng của *thuốc chống đông dùng đường uống*.
- Nguy cơ độc tính trên thận tăng khi dùng đồng thời ibuprofen với *các thuốc ức chế men chuyển angiotensin*, *ciclosporin*, *tacrolimus*, *furosemid* hay *các thuốc lợi tiểu* khác.
- Globin cơ niệu kích phát và suy thận tăng khi dùng đồng thời ibuprofen với *ciprofibrat*.
- Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim của *aspirin*.
- Độc tính của *baclofen* có thể tăng khi mới bắt đầu dùng ibuprofen.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường xảy ra các phản ứng dị ứng như phát ban, nổi ban đỏ, mề đay, rối loạn tiêu hóa, khó tiêu, ợ nóng, co thắt phế quản.

Những phản ứng phụ khác như đau đầu, buồn nôn, nôn, hoa mắt, chóng mặt, ù tai, hồi hộp, mệt mỏi, buồn ngủ, mất ngủ và kích động.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện triệu chứng mới bất thường, bị sưng phù hay phát ban, đau kéo dài hơn 10 ngày, sốt kéo dài hơn 3 ngày, cảm thấy hồi hộp, hoa mắt, chóng mặt và mất ngủ.

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

9- Quá liều và xử trí

Paracetamol

- **Triệu chứng:** Buồn nôn, nôn, đau bụng và xanh xao thường xuất hiện trong giờ đầu. Quá liều từ 10 g trở lên (150 mg/kg cân nặng ở trẻ em) có thể gây hủy hoại tế bào gan, dẫn đến hoại tử gan hoàn toàn và không hồi phục; toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và chết. Ngoài ra, nồng độ aminotransferase và bilirubin huyết tương tăng, thời gian prothrombin kéo dài, có thể xuất hiện sau 12-48 giờ.
- **Xử trí:** Rửa dạ dày hoặc cho uống than hoạt để loại trừ ngay thuốc đã uống. Tiêm tĩnh mạch hoặc cho uống N-acetylcystein, thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hiệu quả nhất là trước giờ thứ 10 sau khi dùng quá liều.

Ibuprofen

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều ibuprofen có thể gồm buồn ngủ, đau đầu, đau bụng, khó thở, buồn nôn, nôn, loạn nhịp tim, suy thận, tụt huyết áp, hôn mê.

Xử trí:

- Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều ibuprofen.
- Làm dễ dàng đào thải thuốc bằng cách rửa dạ dày, gây nôn, gây lợi tiểu và cho uống than hoạt.
- Nếu nặng, thẩm tách máu hoặc truyền máu.

10- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

11- Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng mặt trời.

12- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

0754
NG 1
5 PH
XC PH
OME
N.T.B

**ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650. 3768823 Fax: 0650. 3769095

Ngày 14 tháng 04 năm 2016

P. Tổng giám đốc



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Đỗ Minh Hùng

Đ. C. I. C. P. D.
TRƯỜNG

Đ. C. I. C. P. D.