



MẪU NHÃN HỘP TRAPHACOL PAIN (Paracetamol 500 mg/Ibuprofen 200 mg)
(Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim)

Viên nén bao phim

TRAPHACOL
PAIN

PARACETAMOL 500 mg / IBUPROFEN 200 mg

HỘP 5 VỈ X 10 VIÊN

Traphaco®

Viên nén bao phim

TRAPHACOL
PAIN

PARACETAMOL 500 mg / IBUPROFEN 200 mg

HỘP 5 VỈ X 10 VIÊN

Traphaco®

GIẢM ĐAU HIỆU QUẢ

Traphaco®

HỘP 5 VỈ X 10 VIÊN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
Paracetamol.....500 mg
Ibuprofen.....200 mg
Tà dứa.....vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:
Làm giảm tạm thời các cơn đau từ nhẹ đến trung bình khi việc sử dụng đơn độc ibuprofen hoặc paracetamol chưa đạt hiệu quả giảm đau trong các trường hợp đau nửa đầu, nhức đầu, đau lưng, đau bụng kinh, đau răng, đau khớp, đau cơ, các triệu chứng cảm lạnh và cúm, đau họng, sốt.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SBK:
Lô SX:
NSX:
HD:

Vị trí in
mã số mã vạch

GIẢM ĐAU HIỆU QUẢ

TRAPHACOL
PAIN

PARACETAMOL 500 mg / IBUPROFEN 200 mg

HỘP 5 VỈ X 10 VIÊN

Traphaco®

UẾ DÙNG - CÁCH DÙNG:
Cách dùng: (Xem thêm tờ HDSD).
Liều dùng: Người lớn: 1 - 2 viên/lần x 3 lần/ngày.
Mỗi lần cách nhau 6 - 8 giờ.
Không uống quá 6 viên Traphacol pain trong vòng 24 giờ.
Các nhóm đối tượng đặc biệt:
- Người cao tuổi: không cần chỉnh liều khi sử dụng thuốc (**xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**).
Người cao tuổi có nguy cơ cao gặp phải các phản ứng có hại ở mức độ nghiêm trọng.
Nếu cần dùng NSAIDs, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về biến cố xuất huyết tiêu hóa trong thời gian điều trị bằng NSAIDs.
- Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân suy thận, bệnh nhân suy gan: (**Xem thêm tờ HDSD**)
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
(**Xem tờ hướng dẫn sử dụng**)
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Viên nén bao phim

TRAPHACOL
PAIN

PARACETAMOL 500 mg / IBUPROFEN 200 mg

HỘP 5 VỈ X 10 VIÊN

Traphaco®

Sản phẩm của: **CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội
Điện thoại: 04.382.180.6612
Sân xuất xứ: **CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN**
Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên



MAU NHÃN HỘP TRAPHACOL PAIN (Paracetamol 500 mg/Ibuprofen 200 mg)
(Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim)

Viên nén bao phim

TRAPHACOL
PAIN

PARACETAMOL 500 mg / IBUPROFEN 200 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Traphaco

Viên nén bao phim

TRAPHACOL
PAIN

PARACETAMOL 500 mg
IBUPROFEN 200 mg

GIẢM ĐAU HIỆU QUẢ

Traphaco

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
Paracetamol.....500 mg
Ibuprofen.....200 mg
Tà được.....vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:
Làm giảm tạm thời các cơn đau từ nhẹ đến trung bình khi việc sử dụng đơn độc Ibuprofen hoặc paracetamol chưa đạt hiệu quả giảm đau trong các trường hợp đau nửa đầu, nhức đầu, đau lưng, đau bụng kinh, đau răng, đau khớp, đau cơ, các triệu chứng cảm lạnh và cúm, đau họng, sốt.

TÁC DỤNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

TIÊU CHUẨN: TCCS.

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

Vị trí in mã số mã vạch

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

SDK:
Lô SX:
NSX:
HD:

Traphaco

GIẢM ĐAU HIỆU QUẢ

IBUPROFEN 200 mg
PARACETAMOL 500 mg

TRAPHACOL
PAIN

Viên nén bao phim

WHO-GMP

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Cách dùng: (Xem thêm tờ HDSĐ).
Liều dùng:
Người lớn: 1 - 2 viên/lần x 3 lần/ngày. Mỗi lần cách nhau 6 - 8 giờ.
Không uống quá 6 viên Traphacol pain trong vòng 24 giờ.
Các nhóm đối tượng đặc biệt:
- Người cao tuổi không cần chỉnh liều khi sử dụng thuốc. (xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**).
Người cao tuổi có nguy cơ cao gặp phải các phản ứng có hại ở mức độ nghiêm trọng.
Nếu cần dùng NSAIDs, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về biến cố xuất huyết tiêu hóa trong thời gian điều trị bằng NSAIDs.
- Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân suy thận, bệnh nhân suy gan: (Xem thêm tờ HDSĐ)

Sản phẩm của: **CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội/ Điện thoại liên hệ: 18006612
Sở xuất tại: **CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN**
Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

Viên nén bao phim

TRAPHACOL
PAIN

PARACETAMOL 500 mg / IBUPROFEN 200 mg

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN

Traphaco



MẪU NHÃN VỈ TRAPHACOL PAIN (Paracetamol 500 mg/Ibuprofen 200 mg)



Mặt trước vỉ



Mặt sau vỉ

Traphaco

Hồ sơ đăng ký Traphacol Pain (Paracetamol 500 mg, Ibuprofen 200 mg)



Tờ hướng dẫn sử dụng

Viên nén bao phim

TRAPHACOL PAIN

Paracetamol 500 mg

Ibuprofen 200 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình oblong màu trắng, thành và cạnh viên lảnh lặn.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol 500 mg

Ibuprofen 200 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Talc, vừa đủ

Povidone, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, HPMC,

PEG 6000, Titan dioxyd.

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm hệ cơ xương, chống thấp khớp, không steroid, dẫn xuất acid propionic. Thuốc phối hợp chứa Ibuprofen.

Mã ATC: M01AE51

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm tạm thời các cơn đau từ nhẹ đến trung bình khi việc sử dụng đơn độc ibuprofen hoặc paracetamol chưa đạt hiệu quả giảm đau trong các trường hợp đau nửa đầu, nhức đầu, đau lưng, đau bụng kinh, đau răng, đau khớp, đau cơ, các triệu chứng cảm lạnh và cúm, đau họng, sốt.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng

Dùng đường uống. Nên dùng thuốc cùng với thức ăn để giảm các tác dụng phụ của thuốc.

Chỉ sử dụng thuốc trong thời gian ngắn.

Trước khi sử dụng Traphacol pain, bệnh nhân nên sử dụng liều đơn ibuprofen hoặc paracetamol để giảm đau trong ngày đầu tiên điều trị. Nếu cơn đau không thuyên giảm sau khi điều trị, có thể dùng Traphacol pain vào ngày hôm sau.

Liều thấp nhất có hiệu quả nên được sử dụng trong thời gian ngắn nhất cần thiết để giảm nhẹ các triệu chứng (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Cần tham khảo ý kiến của bác sĩ, dược sĩ trong trường hợp các triệu chứng bệnh vẫn tồn tại hay nghiêm trọng hơn sau khi dùng thuốc hoặc khi thời gian điều trị kéo dài quá 3 ngày.

Liều dùng

Người lớn: 1 - 2 viên/lần x 3 lần/ngày. Mỗi lần cách nhau 6 - 8 giờ

Không uống quá 6 viên Traphacol pain trong vòng 24 giờ

Các nhóm đối tượng đặc biệt

- Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều khi sử dụng thuốc (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Người cao tuổi có nguy cơ cao gặp phải các phản ứng có hại ở mức độ nghiêm trọng. Nếu cần dùng NSAIDs, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về biến cố xuất huyết tiêu hóa trong thời gian điều trị bằng NSAIDs.

- Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

- Bệnh nhân suy thận: Khoảng cách tối thiểu giữa các lần dùng thuốc nên được điều chỉnh như sau:

- + Độ thanh thải Creatinin từ 10 - 50 mL/phút: khoảng cách tối thiểu giữa các lần dùng thuốc là 6 giờ
- + Độ thanh thải Creatinin < 10 mL/phút: khoảng cách tối thiểu giữa các lần dùng thuốc là 8 giờ

- Bệnh nhân suy gan: Giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa mỗi lần dùng thuốc. Liều tối đa hàng ngày không vượt quá 4 viên trong các trường hợp sau:

- + Người lớn cân nặng dưới 50 kg
- + Bệnh gan mạn tính hoặc bệnh gan còn bù thể hoạt động, đặc biệt ở những bệnh nhân suy tế bào gan từ nhẹ đến vừa
- + Hội chứng Glibert
- + Nghiện rượu mạn tính
- + Suy dinh dưỡng kéo dài
- + Mất nước

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Sử dụng đồng thời với các sản phẩm khác có chứa paracetamol - có thể tăng nguy cơ gặp phải tác dụng phụ nghiêm trọng (xem phần TƯƠNG TÁC THUỐC).
- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn (như co thắt phế quản, phù mạch, hen suyễn, viêm mũi hoặc nổi mề đay) liên quan đến acid acetylsalicylic hoặc NSAIDs.
- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc loét dạ dày tá tràng tái phát hoặc xuất huyết (có từ hai đợt viêm loét hoặc xuất huyết trở lên).
- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc loét, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, bao gồm cả các bệnh liên quan đến NSAIDs (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG)
- Bệnh nhân bị rối loạn đông máu.
- Bệnh nhân suy gan nặng, suy thận nặng hoặc suy tim nặng (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).
- Chống chỉ định dùng thuốc trong ba tháng cuối của thai kỳ do nguy cơ đóng ống động mạch của thai nhi sớm và có thể gây tăng áp động mạch phổi (xem phần SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ).

- Việc sử dụng đồng thời Traphacol pain với các sản phẩm khác có chứa NSAIDs, bao gồm chất ức chế chọn lọc COX-2 và acid acetylsalicylic với liều trên 75 mg/ngày làm tăng nguy cơ gặp các phản ứng có hại (xem phần TƯƠNG TÁC THUỐC).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Paracetamol: để tránh nguy cơ quá liều, cần kiểm tra để chắc chắn các thuốc khác đang dùng cùng không chứa paracetamol và tuân thủ liều khuyến cáo tối đa. Nguy cơ quá liều của paracetamol lớn hơn ở những bệnh nhân mắc bệnh gan do rượu không phải xơ gan. Cần hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức trong các trường hợp quá liều kể cả khi bệnh nhân cảm thấy khỏe do có nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng xảy ra muộn.

Ibuprofen: các tác dụng không mong muốn của ibuprofen có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất trong thời gian ngắn và dùng thuốc cùng với thức ăn.

Người cao tuổi: có nguy cơ gặp các phản ứng có hại do NSAIDs với tần suất lớn hơn, đặc biệt các biến cố xuất huyết tiêu hóa và thủng dạ dày có thể gây tử vong.

Cần thận trọng khi dùng thuốc trong các trường hợp sau:

Bệnh nhân rối loạn hô hấp: việc sử dụng NSAIDs trên những bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc hen phế quản hoặc bệnh dị ứng có thể gây co thắt phế quản.

Bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp: có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn (xem Phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Bệnh nhân tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và chỉ dẫn cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết từ nhẹ đến trung bình do các tình trạng giữ nước, tăng huyết áp và phù có thể liên quan đến việc sử dụng NSAIDs.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gặp các biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi và/hoặc bệnh mạch máu não cần được cân nhắc kỹ lưỡng khi sử dụng và tránh dùng liều cao (2400 mg/ngày) với ibuprofen. Ngoài ra, bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về biến cố tim mạch như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá cũng cần phải được xem xét trước khi sử dụng ibuprofen, đặc biệt nếu cần dùng liều cao (2400 mg/ngày).

Bệnh nhân suy tim, suy thận và suy gan:

Việc sử dụng NSAIDs gây giảm quá trình tổng hợp prostaglandin (phụ thuộc vào liều dùng) và có thể dẫn đến suy thận, đặc biệt hay xảy ra trên những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Cần theo dõi chức năng thận trên những đối tượng bệnh nhân này.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa:

Cần thận trọng khi sử dụng NSAIDs cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể làm các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn.

Các tình trạng xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các NSAIDs vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị có

hoặc không có các dấu hiệu cảnh báo hay tiền sử có các biến cố nghiêm trọng trên đường tiêu hóa. Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAIDs, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, biến chứng xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa hoặc bệnh nhân cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất, có thể xem xét phối hợp điều trị với các thuốc bảo vệ dạ dày (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton).

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, cần thông báo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa) cho bác sĩ, đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu như corticosteroid đường uống, các thuốc chống đông máu (thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc, warfarin) hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic (xem phần TƯƠNG TÁC THUỐC).

Khi xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa xảy ra ở bệnh nhân dùng các sản phẩm có chứa ibuprofen, nên ngừng dùng thuốc.

Phản ứng da nghiêm trọng:

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc được báo cáo là ít liên quan đến việc sử dụng NSAIDs (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN). Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất bị các phản ứng này trong giai đoạn sớm của quá trình điều trị (đa số xảy ra trong tháng đầu điều trị). Mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính đã được báo cáo liên quan đến các sản phẩm có chứa ibuprofen. Nên ngừng sử dụng sản phẩm này khi xuất hiện các dấu hiệu phản ứng da nghiêm trọng như phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Che giấu các triệu chứng của các bệnh nhiễm trùng cơ bản:

Thuốc này có thể che giấu các triệu chứng của nhiễm trùng, dẫn đến việc trì hoãn điều trị và do đó làm nghiêm trọng thêm các biến chứng của nhiễm trùng. Khi sử dụng thuốc này để hạ sốt hoặc giảm đau trên các bệnh liên quan đến nhiễm trùng, cần theo dõi tình trạng nhiễm trùng của bệnh nhân. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn sau khi dùng thuốc.

Suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ:

Có một số bằng chứng cho thấy các loại thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ do ảnh hưởng đến sự rụng trứng, vì vậy không khuyến cáo sử dụng thuốc này ở phụ nữ đang có nhu cầu mang thai. Tác dụng này có thể hết khi ngừng dùng thuốc. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang trong quá trình điều trị vô sinh, cần nhắc việc ngừng sử dụng sản phẩm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Paracetamol

Sản phẩm này chống chỉ định kết hợp với các sản phẩm chứa paracetamol khác do làm tăng nguy cơ gặp phải tác dụng phụ nghiêm trọng.

Giống như bất kỳ sản phẩm chứa paracetamol nào khác, cần thận trọng khi kết hợp sản phẩm này với:

- Cholestyramin: giảm tốc độ hấp thu của paracetamol. Do đó, trong vòng 1 giờ kể từ khi sử dụng thuốc, không nên dùng cholestyramin nếu cần giảm đau ở mức tối đa.
- Metoclopramid và domperidon: tăng sự hấp thu paracetamol.
- Warfarin: tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khi sử dụng paracetamol thường xuyên kéo dài, làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Flucloxacillin: liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và thiếu hụt glutathion (như nghiện rượu mãn tính), bệnh nhân sử dụng liều hàng ngày tối đa của paracetamol.

Ibuprofen

Sản phẩm này chống chỉ định kết hợp với acid acetylsalicylic và các NSAIDs khác bao gồm các chất ức chế chọn lọc COX - 2 vì tăng nguy cơ gặp tác dụng phụ, trừ trường hợp acid acetylsalicylic liều thấp (không quá 75 mg/ngày) đã được bác sĩ chỉ định.

Giống như bất kỳ sản phẩm nào khác có chứa ibuprofen và NSAIDs, cần thận trọng khi kết hợp sản phẩm này với:

- Thuốc chống đông máu: tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như warfarin.
- Thuốc điều trị tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng Angiotensin II) và thuốc lợi tiểu: NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của những thuốc này.
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI): tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Glycosid tim: làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm mức lọc cầu thận và tăng nồng độ glycosid huyết tương.
- Ciclosporin: tăng nguy cơ nhiễm độc thận.
- Corticosteroid: tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.
- Lithi: giảm thải trừ lithi.
- Methotrexat: giảm thải trừ methotrexat.
- Mifepriston: không nên sử dụng NSAIDs trong 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.
- Kháng sinh nhóm quinolon: có thể tăng nguy cơ co giật.
- Tacrolimus: có thể tăng nguy cơ độc tính trên thận.
- Zidovudin: tăng nguy cơ nhiễm độc máu.

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

Phụ nữ có thai:

Chưa có nhiều kinh nghiệm sử dụng sản phẩm này ở người trong thời kỳ mang thai.

Paracetamol

Các nghiên cứu đã cho thấy rằng việc sử dụng paracetamol ở liều khuyến cáo trong thời kỳ mang thai không gây dị tật và độc tính đối với thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Trong trường hợp cần thiết, có thể sử dụng paracetamol trong thời kỳ mang thai tuy nhiên nên dùng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

Ibuprofen

Các bất thường bẩm sinh đã được báo cáo là có liên quan đến việc sử dụng NSAID ở người; tuy nhiên, tần suất xuất hiện thấp và dường như không tuân theo bất kỳ mô hình rõ ràng nào. Hạn chế sử dụng sản phẩm này trong sáu tháng đầu của thai kỳ trừ khi lợi ích cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ đối với thai nhi.

Không dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ do nguy cơ gây đóng ống động mạch sớm ở thai nhi. Ngoài ra, việc sử dụng NSAIDs trong thời gian này có thể làm trì hoãn và kéo dài quá trình chuyển dạ cũng như tăng nguy cơ chảy máu ở cả mẹ và con.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc được bài tiết với một lượng không đáng kể vào sữa mẹ. Vì vậy, không cần thiết phải tạm dừng việc cho con bú khi dùng thuốc trong thời gian ngắn với liều khuyến cáo.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng NSAIDs. Bệnh nhân gặp các triệu chứng trên không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy việc sử dụng kết hợp paracetamol và ibuprofen không gây ra bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác so với việc sử dụng đơn độc 2 hoạt chất này. Bảng dưới đây ghi lại các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng ibuprofen hoặc paracetamol đơn độc.

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan. Các loại tần suất được xác định theo quy ước như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại theo cơ quan, hệ thống	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu	Rất hiếm gặp	Rối loạn tạo máu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp	Quá mẫn (nổi mề đay và ngứa)
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (sưng mắt, lưỡi và cổ họng, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng)
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Lú 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 mạch	Rất hiếm gặp	Suy tim và phù
Rối loạn mạch máu	Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Phản ứng hô hấp bao gồm: hen suyễn, cơn hen kịch phát, co thắt phế quản và khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Đau bụng, nôn mửa, tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu và khó chịu ở bụng
	Ít gặp	Loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, phân dính và sẫm màu, nôn ra máu, loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn, viêm dạ dày, viêm tụy, đầy hơi và táo bón.
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Chức năng gan bất thường, viêm gan và vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Tăng tiết mồ hôi
	Ít gặp	Phát ban da
	Rất hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử biểu bì nhiễm độc. Da tróc vảy, ban xuất huyết, nhạy cảm với ánh sáng
	Chưa biết	Hội chứng DRESS (tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân) Mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP) Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Độc tính trên thận ở các dạng khác nhau bao gồm viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận cấp và mạn
Rối loạn chung và tại vị trí đưa thuốc	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi và khó chịu
Xét nghiệm	Thường gặp	Tăng alanine aminotransferase, gamma-glutamyltransferase và xét nghiệm chức năng gan bất thường với paracetamol. Tăng creatinin máu, tăng urê máu.
	Ít gặp	Tăng aspartate aminotransferase, phosphatase kiềm, creatine phosphokinase máu. Giảm hemoglobin. Tăng số lượng tiểu cầu.

QUÁ LIỀU

Paracetamol:

Quá liều paracetamol có thể gây tổn thương gan ở người lớn, với trường hợp dùng từ 10 g paracetamol trở lên (tương đương với 20 viên). Trong trường hợp dùng từ 5 g paracetamol (tương đương với 10 viên) trở lên cũng có thể gây tổn thương gan nếu bệnh nhân có ít nhất một trong các yếu tố nguy cơ sau:

- Đang điều trị dài hạn bằng carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon,

rifampicin, cây ban Âu hoặc các thuốc làm tăng men gan khác.

- Thường xuyên uống rượu quá mức khuyến cáo.
- Có nguy cơ thiếu hụt glutathion như rối loạn tiêu hóa, xơ nang, nhiễm HIV, suy kiệt.

Triệu chứng:

Trong 24 giờ đầu, các triệu chứng của quá liều paracetamol bao gồm: xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng.

Từ 12 giờ đến 48 giờ sau khi uống có thể phát hiện tổn thương gan bằng các xét nghiệm chức năng gan. Ngoài ra có thể xảy ra bất thường trong chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong.

Các trường hợp suy thận cấp đi kèm hoại tử ống thận cấp, rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo có thể xảy ra.

Xử trí:

- Đưa ngay đến bệnh viện.
- Nên cân nhắc điều trị bằng than hoạt nếu quá liều trong vòng 1 giờ. Sau khi uống thuốc khoảng 4 giờ hoặc muộn hơn nên đo nồng độ paracetamol trong huyết tương.
- Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi uống paracetamol (hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được trong vòng 8 giờ đầu). Nếu cần thiết, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein với liều phù hợp. Có thể sử dụng methionin đường uống nếu bệnh nhân không bị nôn.
- Những bệnh nhân có biểu hiện rối loạn chức năng gan nghiêm trọng trong vòng 24 giờ kể từ khi uống thuốc phải được theo dõi và điều trị theo hướng dẫn.

Ibuprofen

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

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều ibuprofen bao gồm: buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị hoặc tiêu chảy. Û tai, nhức đầu và xuất huyết tiêu hóa cũng có thể xảy ra.

Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng hơn, có thể xảy ra độc tính ở hệ thần kinh trung ương (như buồn ngủ, mất phương hướng, hôn mê), đôi khi có thể xuất hiện co giật. Ngoài ra, có thể xảy ra nhiễm toan chuyển hóa và thời gian prothrombin/ INR có thể kéo dài (có thể do can thiệp vào hoạt động của các yếu tố đông máu tuần hoàn). Nếu có hiện tượng mất nước, có thể dẫn đến suy thận cấp và tổn thương gan. Cơ hen kịch phát có thể xảy ra ở bệnh nhân hen.

Xử trí

Nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, bao gồm duy trì đường thở thông thoáng theo dõi tim và các dấu hiệu sinh tồn cho đến khi ổn định. Cân nhắc việc uống than hoạt trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc quá liều. Nếu co giật thường xuyên

Traphaco

Hồ sơ đăng ký Traphacol Pain (Paracetamol 500 mg, Ibuprofen 200 mg)

hoặc kéo dài, nên sử dụng diazepam hoặc lorazepam tiêm tĩnh mạch. Dùng thuốc giãn phế quản đối với bệnh nhân hen suyễn.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên



Người soạn thảo: Liên
Người kiểm tra: Hương
Ngày kiểm tra: 11/03/2024