

HỘP 1 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THỨ TRIỆU

HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THỨ TRIỆU

HỘP 3 VÌ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THỨ TRIỆU

HỘP 1 VỈ X 8 VIÊN NÉN BAO PHIM



TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THỨ TRIỆU

HỘP 2 VI X 8 VIÊN NÉN BAO PHIM



TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THỨ TRIỆU

HỘP 3 VÍ X 8 VIÊN NÉN BAO PHIM



TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THỨ TRIỆU

VỈ NHÔM 10 VIÊN VIÊN BAO PHIM

Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg Manufacturer: Santa SA, Romania.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg Manufacturer: Santa SA, Romania.
Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg Manufacturer: Santa SA, Romania.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg Manufacturer: Santa SA, Romania.
Maxigesic® Tablets Paracetamol	Maxigesic® Tablets Paracetamol	Maxigesic® Tablets Paracetamol	Maxigesic® Tablets Paracetamol	Maxigesic® Tablets Paracetamol

HD:

Lô SX:

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THỨ TRIỆU

VỈ NHÔM 8 VIÊN VIÊN BAO PHIM

Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Manufacturer: Santa SA, Romania.	HD:
Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Maxigesic® Tablets Paracetamol 500 mg Ibuprofen 150 mg AFT Pharmaceuticals Ltd.	Manufacturer: Santa SA, Romania.	Lô SX:
Maxigesic®	Maxigesic®	Maxigesic®	Maxigesic®		

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THỨ TRIỆU



Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Paracetamol..... 500 mg

Ibuprofen..... 150 mg

Thành phần tá dược:

Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô tiền gelatin hóa, croscarmellose natri, magnesi stearat, talc, opadry white OY-LS-58900 (ID 3441) (Thành phần: Hypromellose, lactose monohydrat, titan dioxyd, macrogol 4000, natri citrate).

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có khắc vạch, một mặt trơn.

3. Chỉ định

- Giảm đau trong các trường hợp: Đau đầu, đau nửa đầu, các chứng đau đầu do căng thẳng, đau xoang, đau răng, đau trong thủ thuật nha khoa, đau lưng, đau họng, viêm khớp, đau do hội chứng khuỷu tay tennis, đau khi hành kinh, đau cơ, đau do thấp khớp, đau nhức liên quan đến cảm lạnh và cúm.

- Hạ sốt.

4. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: Uống 1-2 viên cách nhau mỗi 4-6 giờ, không dùng quá 8 viên/ngày.

Người lớn không nên dùng liên tục nhiều ngày, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Trẻ em và trẻ vị thành niên từ 12 – 18 tuổi: Không dùng liên tục quá 48 giờ trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Thuốc này không được chỉ định cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng đường uống.

5. Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol, ibuprofen, aspirin, các NSAID khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân nghiện rượu nặng vì việc uống quá nhiều rượu trong thời gian dài có thể khiến bệnh nhân bị nhiễm độc gan do paracetamol (do thành phần thuốc có chứa paracetamol);

- Bệnh nhân có tiền sử hen suyễn, mê đay hoặc phản ứng kiểu dị ứng sau khi dùng aspirin, ibuprofen hoặc các NSAID khác. Các phản ứng giống như phản vệ nghiêm trọng, có thể gây tử vong với tần suất hiếm gặp, xảy ra đối với NSAID đã được báo cáo ở những bệnh nhân này
- Bệnh nhân đang bị xuất huyết tiêu hóa, loét dạ dày tá tràng hoặc các rối loạn dạ dày khác;
- Phụ nữ mang thai hoặc đang có ý muốn có thai;
- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận, suy giảm chức năng gan hoặc có vấn đề về tim;
- Bệnh nhân suy tim;
- Bệnh nhân đang điều trị đau trong phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không nên dùng Maxigesic® chung với các thuốc khác có chứa ibuprofen, paracetamol, aspirin, salicylat hoặc với bất kỳ loại thuốc chống viêm khác, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Ảnh hưởng đối với hệ tiêu hóa

Loét đường tiêu hóa trên, xuất huyết nặng hoặc thủng đã được mô tả với các NSAID. Nguy cơ này tăng theo liều dùng và thời gian điều trị và thường gặp hơn ở bệnh nhân trên 65 tuổi. Một số bệnh nhân có thể bị khó tiêu, ợ chua, buồn nôn, đau dạ dày hoặc tiêu chảy. Những ảnh hưởng này có thể được giảm đến mức thấp nhất có thể nếu dùng thuốc theo đúng liều chỉ định trong thời gian vài ngày.

Đối với bệnh nhân có tiền sử xuất huyết đường tiêu hóa hoặc tiền sử loét đường tiêu hóa, nên dùng Maxigesic® một cách thận trọng với liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất, vì tình trạng bệnh có thể trầm trọng hơn. Chống chỉ định dùng thuốc ở bệnh nhân chảy máu đường tiêu hóa đang tiến triển và người bị loét dạ dày tá tràng hoặc có các rối loạn dạ dày khác.

Nên ngưng dùng thuốc nếu có bất kỳ dấu hiệu chảy máu đường tiêu hóa xảy ra.

Việc sử dụng đồng thời aspirin và NSAID cũng làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên đường tiêu hóa.

Phản ứng da nghiêm trọng

NSAID rất hiếm khi gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên da như viêm da tróc vảy, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng Stevens-Johnson (SJS), có thể gây tử vong và xảy ra mà không có dấu hiệu báo trước. Những tác dụng phụ nghiêm trọng này là đặc ứng và không phụ thuộc vào liều lượng hoặc thời gian sử dụng.

Bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng da nghiêm trọng và tham khảo ý kiến bác sĩ khi xuất hiện ban đầu trên da hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Bệnh nhân hen suyễn

Không nên dùng các thuốc có chứa ibuprofen cho bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin và nên thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân đang bị hen suyễn.

Ảnh hưởng trên nhãn khoa

Các ảnh hưởng trên nhãn khoa đã được ghi nhận với NSAID; theo đó, nếu bệnh nhân bị rối loạn thị giác trong quá trình điều trị với ibuprofen thì nên đi khám chuyên khoa nhãn khoa.

Viêm màng não không do nhiễm khuẩn

Đã có báo cáo trường hợp viêm màng não không do nhiễm khuẩn ở những bệnh nhân mắc bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) hoặc các rối loạn mô liên kết khác khi bệnh nhân dùng ibuprofen, với tần suất hiếm gặp, thường gặp nhưng không phải luôn luôn xảy ra.

Che lấp dấu hiệu nhiễm trùng

Cũng như các loại thuốc có chứa ibuprofen khác, tác dụng hạ sốt của thuốc có thể che lấp các dấu hiệu nhiễm trùng thông thường.

Ảnh hưởng về huyết học

Rối loạn tạo máu được báo cáo với tần suất hiếm gặp. Bệnh nhân điều trị lâu dài với ibuprofen nên được theo dõi về huyết học thường xuyên.

Làm giảm khả năng đông máu

Giống như các NSAID khác, ibuprofen có thể ức chế kết tập tiểu cầu. Ibuprofen đã được chứng minh làm kéo dài thời gian chảy máu ở những người khỏe mạnh (nhưng vẫn trong giới hạn bình thường). Vì tác dụng gây chảy máu kéo dài này có thể tăng lên ở những bệnh nhân có tiềm ẩn nguy cơ chảy máu, nên thận trọng khi sử dụng ibuprofen cho những người có khiếm khuyết đông máu nội tại và những người đang điều trị với thuốc chống đông máu.

Các thận trọng đặc biệt

Để tránh trầm trọng thêm tình trạng bệnh hoặc suy thượng thận, nếu bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid kéo dài thì nên giảm liều từ từ thay vì ngừng đột ngột, trước khi dùng thêm ibuprofen trong phát đồ điều trị.

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân cao tuổi cần điều trị bằng paracetamol. Những người cần điều trị nhiều ngày thì nên tham khảo ý kiến bác sĩ để theo dõi tình trạng bệnh nhân; tuy nhiên, không cần giảm liều khuyến cáo.

Tuy nhiên, thận trọng khi sử dụng ibuprofen vì ibuprofen không được khuyến cáo cho người trên 65 tuổi nếu các bệnh đi kèm và các thuốc đồng thời không thể kiểm soát được, do tăng nguy cơ tác dụng phụ, đặc biệt là suy tim, loét đường tiêu hóa và suy thận.

Trẻ em

Không dùng viên nén Maxigesic® cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm

Paracetamol không gây nhiễu kết quả các xét nghiệm thông thường. Tuy nhiên, có một số phương pháp đặc biệt có thể bị ảnh hưởng như:

– *Xét nghiệm máu:*

Paracetamol ở liều khuyến cáo dường như không ảnh hưởng đến kết quả phân tích glucose bằng máy đo đường huyết.

– *Xét nghiệm nước tiểu:*

Paracetamol ở liều điều trị có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng axit 5-hydroxyindoleacetic (5HIAA), gây kết quả dương tính giả. Chú ý uống paracetamol vài giờ trước và trong khi lấy mẫu nước tiểu để tránh nguy cơ sai số có thể xảy ra.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai – Phân loại nguy cơ nhóm C.

Không có đầy đủ thông tin về việc sử dụng Maxigesic® trong thai kỳ. Vì vậy, Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc đang có ý muốn có thai.

NSAID ức chế tổng hợp tuyến tiền liệt. Khi dùng trong giai đoạn cuối của thai kỳ có thể gây ra đóng ống động mạch sớm và suy thận ở thai nhi, ức chế kết tập tiểu cầu, kéo dài thời gian chuyển dạ và sinh con.

Paracetamol đã được nhiều phụ nữ mang thai và phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ sử dụng mà không thấy có bất kỳ sự gia tăng nào về tần suất dị tật hoặc tác động có hại khác đối với thai nhi.

Không có thông tin nào về ảnh hưởng của ibuprofen đối với hành vi giao phối hoặc sự phát triển phôi thai sớm ở động vật. Paracetamol được cho là không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột.

Khi dùng cho chuột và thỏ mang thai trong thời kỳ hình thành cơ quan, ibuprofen được cho là không ảnh hưởng đến sự phát triển của thai nhi ở cả hai loài. Khi dùng cho chuột mang thai trong suốt thai kỳ, paracetamol được cho là làm giảm cân nặng khi sinh.

Không có thông tin về tác dụng tiềm ẩn của ibuprofen đối với sự phát triển chu sinh/sau sinh ở động vật. Khi dùng cho chuột trong suốt thời kỳ mang thai và cho con bú thì paracetamol làm giảm tốc độ tăng trưởng của chuột con.

Không có thông tin nào cho thấy tác dụng tăng hoặc giảm nguy cơ về độc tính sinh sản, khi sử dụng đồng thời ibuprofen và paracetamol dưới dạng viên nén bao phim Maxigesic®.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú

Paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ (< 0,2%) qua sữa mẹ. Với liều giảm đau thông thường thuốc không gây nguy hiểm cho trẻ bú mẹ.

Ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp và không có khả năng gây hại đến trẻ bú mẹ.

Maxigesic® chưa được nghiên cứu ở các bà mẹ đang cho con bú nên các chuyên gia y tế khuyến cáo nên dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất và khi thật sự cần thiết.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác. Nếu bị ảnh hưởng bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương Tác của thuốc

Paracetamol

- *Thuốc chống đông máu (warfarin):* Cần giảm liều nếu dùng paracetamol và thuốc chống đông máu trong thời gian dài.
- *Thuốc chống động kinh:* Khả năng nhiễm độc có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời các chất gây cảm ứng enzym;

- Sự hấp thu paracetamol tăng lên bởi các chất làm tăng quá trình làm rỗng dạ dày, ví dụ: metoclopramide;
- Sự hấp thu paracetamol bị giảm bởi các chất làm giảm quá trình làm rỗng dạ dày, ví dụ: propantheline, thuốc chống trầm cảm có đặc tính kháng cholinergic và thuốc giảm đau gây ngủ;
- Paracetamol có thể làm tăng nồng độ cloramphenicol trong huyết tương;
- Thuốc gây độc cho gan hoặc thuốc gây cảm ứng enzyme microsome gan như rượu và thuốc chống co giật: Nguy cơ nhiễm độc paracetamol có thể tăng lên ở những bệnh nhân dùng thuốc này;
- Probenecid: Có thể ảnh hưởng đến sự bài tiết và nồng độ paracetamol trong huyết tương;
- Cholestyramin: Làm giảm hấp thu paracetamol nếu dùng paracetamol trong vòng 1 giờ;
- Isoniazid riêng lẻ hoặc kết hợp với các thuốc điều trị bệnh lao khác: Độc tính gan nghiêm trọng đã được báo cáo khi dùng chung các thuốc này với paracetamol ở liều điều trị hoặc quá liều;
- Zidovudine và co-trimoxazole: Nhiễm độc gan nghiêm trọng đã xảy ra sau khi sử dụng paracetamol ở những bệnh nhân đang dùng các loại thuốc này.

Ibuprofen

Các tương tác sau đây đã được ghi nhận:

- Thuốc chống đông máu, kể cả warfarin: Ibuprofen ảnh hưởng đến sự ổn định INR và có thể làm tăng nguy cơ chảy máu nghiêm trọng, đôi khi xuất huyết gây tử vong, đặc biệt trên đường tiêu hóa. Chỉ nên dùng Ibuprofen ở bệnh nhân dùng warfarin nếu thật cần thiết và khi đó, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ.
- Lithi: Ibuprofen có thể làm giảm độ thanh thải thận và tăng nồng độ lithi trong huyết tương;
- Thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu: Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của những thuốc này và có thể gây ra hiện tượng natri niệu và tăng kali máu ở những bệnh nhân đang điều trị;
- Methotrexate: Ibuprofen làm giảm độ thanh thải của methotrexate;
- Glycoside tim: Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương;
- Corticosteroid: Nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa do ibuprofen có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời corticosteroid đường uống;
- Zidovudine: Ibuprofen có thể kéo dài thời gian chảy máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc này;
- Probenecid, thuốc trị đái tháo đường và phenytoin: Những loại thuốc này có thể tương tác với 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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Paracetamol

Tác dụng không mong muốn của paracetamol rất hiếm gặp và thường nhẹ, mặc dù đã có báo cáo về phản ứng huyết học. Phát ban da và phản ứng quá mẫn đôi khi xảy ra. Quá liều paracetamol nếu không được điều trị có thể dẫn đến tổn thương gan nghiêm trọng, đôi khi gây tử vong và hiếm gặp là hoại tử ống thận cấp tính.

Ibuprofen

Các tác dụng không mong muốn khi dùng ibuprofen không kê đơn (OTC) hoặc sử dụng ngắn hạn rất hiếm gặp và có thể bao gồm:

- Tiêu hóa – xuất huyết tiêu hóa, khó tiêu, ợ chua, buồn nôn, chán ăn, đau dạ dày, tiêu chảy;
- Hệ thần kinh trung ương (CNS) – chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, căng thẳng;
- Phản ứng quá mẫn – phát ban da và ngứa. Hiếm khi xảy ra viêm da tróc vảy và hoại tử biểu bì với ibuprofen;
- Các trường hợp nhạy cảm với ánh sáng hiếm gặp;
- Tim mạch – nguy cơ nhồi máu cơ tim và đột quỵ. Có thể hạn chế các tác dụng không mong muốn này khi thuốc được dùng theo liều khuyến cáo nhưng nguy cơ có thể tăng khi dùng thuốc trong thời gian dài hơn và ở người cao tuổi. Tình trạng giữ nước và phù nề cũng đã được báo cáo trong một số trường hợp sử dụng NSAID. Tuy nhiên những tác dụng này rất hiếm xảy ra khi dùng thuốc ở liều lượng không kê đơn.

Các phản ứng dị ứng như phát ban da, ngứa, sưng mặt hoặc khó thở cũng có thể xảy ra. Chúng thường thoáng qua và hồi phục khi ngừng điều trị.

11. Quá liều và cách xử trí.

Sử dụng thuốc quá liều có thể gây hại và làm tăng nguy cơ đau tim, đột quỵ hoặc tổn thương gan

Triệu chứng quá liều

Paracetamol

Các triệu chứng trong 24 giờ đầu là 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. Rối loạn chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể dẫn đến bệnh não, hôn mê và tử vong. Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn dùng trên 10 g paracetamol, do tăng lượng chất chuyển hóa có độc tính liên kết không hồi phục với gan.

Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp tính trong trường hợp không có tổn thương gan nghiêm trọng, rối loạn nhịp tim.

Ibuprofen

Các triệu chứng bao gồm buồn nôn, đau bụng và nôn, chóng mặt, co giật và hiếm khi mất ý thức, có thể dẫn đến suy nhược hệ thần kinh trung ương và hệ hô hấp.

Xử trí quá liều:

Paracetamol

Nếu đã uống từ 7,5 g paracetamol hoặc hơn trong vòng 4 giờ thì nên súc rửa dạ dày. Điều trị bằng thuốc giải độc như acetylcystein (tiêm tĩnh mạch) hoặc methionine (uống).

Acetylcystein có hiệu quả nhất khi dùng trong 8 giờ đầu sau khi uống quá liều và tác dụng giảm dần trong khoảng từ 8 đến 16 giờ. Liều khởi đầu 150 mg/kg acetylcystein trong 200 mL glucose 5% tiêm tĩnh mạch trong 15 phút, sau đó truyền tĩnh mạch 50 mg/kg trong 500 mL glucose 5% trong 4 giờ và tiếp theo 100 mg/kg trong 1 lít glucose 5% trong 16 giờ. Cần điều chỉnh liều đối với trẻ em.

Methionine được dùng bằng đường uống 2,5 g sau mỗi 4 giờ đến tối đa 10 g. Nên bắt đầu điều trị bằng methionine trong vòng 10 giờ sau khi uống paracetamol; ngược lại, thuốc có thể không hiệu quả và có thể làm trầm trọng thêm tình trạng tổn thương gan.

Các triệu chứng nghiêm trọng thường không rõ ràng cho đến 4 hoặc 5 ngày sau khi dùng quá liều. Vì vậy bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận trong một thời gian dài.

Ibuprofen

Nếu quá liều xảy ra trong vòng một giờ thì có thể sử dụng than hoạt tính. Đối với trường hợp quá liều có khả năng đe dọa tính mạng nên súc rửa dạ dày.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Paracetamol kết hợp với NSAIDs.

Mã ATC: N02BE51

Paracetamol:

Paracetamol tạo ra tác dụng giảm đau bằng cách tăng ngưỡng đau. Bằng cơ chế ức chế con đường oxit nitric qua trung gian của nhiều loại thụ thể dẫn truyền thần kinh bao gồm N-methyl-D-aspartate và chất P.

Ibuprofen:

Ibuprofen có đặc tính giảm đau, hạ sốt và chống viêm, tương tự như các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác. Cơ chế hoạt động thông qua ức chế cyclooxygenase ngoại vi và ức chế tổng hợp prostaglandin.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Paracetamol được hấp thu qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 10 đến 60 phút sau khi uống.

Ibuprofen được hấp thu qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 60 đến 120 phút sau khi uống.

Phân bố

Paracetamol được phân bố vào hầu hết các mô cơ thể. Ibuprofen liên kết cao với protein.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa nhiều ở gan và bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và sulphate không có hoạt tính. Dưới 5% nồng độ thuốc được bài tiết dưới dạng không đổi. Các chất chuyển hóa của paracetamol bao gồm một chất trung gian hydroxyl hóa có độc tính với gan. Chất trung gian có hoạt tính này được giải độc bằng cách liên hợp với glutathione, tuy nhiên, chất này có thể tích lũy sau khi dùng quá liều paracetamol và nếu không được điều trị kịp thời thì có khả năng gây tổn thương gan nghiêm trọng và thậm chí không hồi phục.

Paracetamol chuyển hóa khác nhau ở trẻ sinh non, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ so với người lớn, dạng liên hợp sulphate chiếm ưu thế nhất.

Ibuprofen liên kết cao (90-99%) với protein huyết tương và được chuyển hóa rộng rãi thành các chất không có hoạt tính ở gan, chủ yếu là do glucuronid hóa.

Con đường chuyển hóa của paracetamol và ibuprofen khác nhau và không có tương tác thuốc do chuyển hóa. Một nghiên cứu chính thức sử dụng men gan người không tìm thấy bất kỳ tương tác nào trên con đường chuyển hóa.

Trong một nghiên cứu khác, tác dụng của ibuprofen đối với quá trình chuyển hóa oxy hóa của paracetamol được đánh giá ở những tình nguyện viên khỏe mạnh trong điều kiện nhịn ăn. Kết quả nghiên cứu chỉ ra rằng ibuprofen không làm thay đổi lượng paracetamol trải qua quá trình chuyển hóa oxy hóa, nồng độ paracetamol và các chất chuyển hóa của nó (glutathione-, mercapturate-, cystein-, glucuronide- và sulfat-paracetamol) tương tự nhau khi dùng đơn lẻ hoặc khi kết hợp với ibuprofen (dưới dạng viên nén Maxigesic®).

Thải trừ

Thời gian bán thải của paracetamol thay đổi từ khoảng 1 đến 3 giờ.

Chất chuyển hóa không có hoạt tính và một lượng nhỏ ibuprofen đều được bài tiết nhanh chóng và hoàn toàn qua thận, với 95% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 4 giờ sau khi uống. Thời gian bán thải của ibuprofen nằm trong khoảng 1,9 đến 2,2 giờ.

14. Quy cách đóng gói

- Hộp 01 vỉ x 08 viên.
- Hộp 02 vỉ x 08 viên.
- Hộp 03 vỉ x 08 viên.
- Hộp 01 vỉ x 10 viên.
- Hộp 02 vỉ x 10 viên.
- Hộp 03 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Sản xuất bởi: Santa SA

Địa chỉ: Str. Panselelor, nr.25, nr.27 ị nr.29, Municipiul Braşov, Judeţ Braşov, cod poştal 500419, Romania (RUMANI)

