

MẪU NHÃN THUỐC

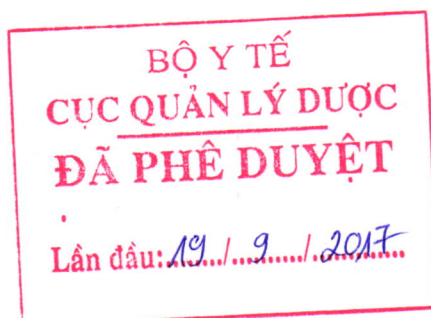
1. Mẫu nhãn vỉ 10 viên nang

-Nội dung và màu sắc như mẫu.



2. Mẫu nhãn chai 100 viên nang.

-Nội dung và màu sắc như mẫu.



4. Mẫu nhãn chai 200 viên nang.
-Nội dung và màu sắc như mẫu.

CÔNG THỨC:
Paracetamol 325 mg.
Ibuprofen 200 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng.

CHỈ ĐỊNH:
Giảm đau, kháng viêm trong các trường hợp cơ khớp đau do chấn thương, thấp khớp, viêm thần kinh như đau lưng, vẹo cổ, bong gân, căng cơ quá mức, gãy xương, trật khớp, đau sau phẫu thuật, ...
Điều trị giảm sốt, nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau nhức cơ quan vận động...

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.
Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
Suy gan hoặc suy thận nặng.
Lupus ban đỏ rải rác (nguy cơ bị phản ứng màng não nhẹ).
Trẻ em dưới 15 tuổi.
Phụ nữ có thai và cho con bú.

Chai 200 viên nang cứng



BUDOLFEN

Ibuprofen.....200mg
Paracetamol..325mg

Giảm đau, kháng viêm

Chấn thương Bong gân Trật khớp Nhức đầu Đau răng

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.
Dùng cho người lớn. Uống thuốc khi no.
Trường hợp cấp tính: 1 – 2 viên/lần x 2 – 3 lần/ngày.
Bệnh mạn tính: 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SDK/ Visa :
Số lô SX / Batch no :
Ngày SX / Mfg date :
HD / Exp. Date :

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

 Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa
- Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Đình Thanh





BUDOLFEN

CÔNG THỨC:

Paracetamol325 mg.

Ibuprofen200 mg.

Tá dược: Povidon, DST, talc, magnesi stearat, aerosil, natri lauryl sulfat, ethanol 96% vừa đủ một viên nang cứng.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Budolfen kết hợp tác động giảm đau, kháng viêm của ibuprofen và tính chất giảm đau, hạ nhiệt của paracetamol. Ibuprofen ngăn cản sự sinh tổng hợp prostaglandin bằng cách ức chế hoạt động của enzym cyclo-oxygenase, vì vậy làm giảm sự viêm. Trong khi ibuprofen có tác động ngoại biên, paracetamol lại có tác động trung ương – ngoại biên. Vì vậy tạo nên liệu pháp giảm đau rất hiệu quả:

- Ngay ở nguồn các chất trung gian dẫn truyền cảm giác đau, Budolfen ức chế sự phóng thích prostaglandin, vì vậy ức chế cảm giác đau.
- Tại các thụ thể tiếp nhận cảm giác đau đối với những chất dẫn truyền cảm giác đau được phóng thích, vì vậy ngăn cản cảm giác đau và cắt đứt chu trình.
- Tại hệ thống thần kinh trung ương, Budolfen nâng ngưỡng chịu đau chống lại các xung động của các dây thần kinh thụ cảm đau, làm mất tín hiệu dẫn đến sự co cơ, vì vậy cắt đứt hoàn toàn chu trình.

Sự kết hợp của ibuprofen và paracetamol ở liều điều trị thấp nhất thì khi sử dụng sẽ an toàn hơn là khi sử dụng hai viên riêng rẽ mà vẫn cho hiệu quả giảm đau cao hơn. Ngoài ra, Budolfen còn làm giảm những tác dụng phụ không mong muốn như ù tai, chóng mặt, giảm thính lực, buồn chồn, sự bào mòn hay xuất huyết niêm mạc đường tiêu hóa hoặc những mô khác, buồn ngủ, nôn mửa, đau đầu và các chứng tương tự thường gặp khi sử dụng các loại thuốc giảm đau phối hợp khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Budolfen hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc từ 30 – 60 phút đối với paracetamol và từ 1 – 2 giờ đối với ibuprofen. Thuốc được chuyển hóa ở gan. Khoảng 25% paracetamol liên kết với protein huyết tương, ibuprofen liên kết với protein huyết tương rất nhiều. Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 – 3 giờ, ibuprofen là 2 giờ. Thuốc được thải trừ nhanh và chủ yếu qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Giảm đau, kháng viêm trong các trường hợp cơ khớp đau do chấn thương, thấp khớp, viêm thần kinh như đau lưng, vẹo cổ, bong gân, căng cơ quá mức, gãy xương, trật khớp, đau sau phẫu thuật, ...

Điều trị giảm sốt, nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau nhức cơ quan vận động...

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase.

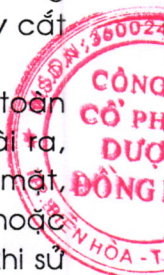
Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Suy gan hoặc suy thận nặng.

Lupus ban đỏ rải rác (nguy cơ bị phản ứng màng não nhẹ).

Trẻ em dưới 15 tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú.



[Handwritten signature]

THẬN TRỌNG:

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).

Khi bắt đầu điều trị, cần theo dõi thật kỹ sự bài tiết nước tiểu và chức năng thận ở bệnh nhân bị suy tim, xơ gan và hư thận, ở bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu, ở bệnh nhân suy thận mạn tính và đặc biệt ở người già.

Theo dõi những bệnh nhân đã có tiền sử loét dạ dày – tá tràng, thoát vị hoành hoặc xuất huyết tiêu hóa.

Cẩn thận khi sử dụng ở bệnh nhân có bệnh tim và tăng huyết áp.

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

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 các biến cố bất lợi, cần sử dụng Budolfen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khuyến không nên phối hợp với:

Các thuốc chống đông máu đường uống: tăng nguy cơ gây xuất huyết.

Methotrexat: tăng độc tính trên máu của methotrexat, nhất là khi sử dụng chất này ở liều cao.

Các thuốc kháng viêm không steroid: tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết đường tiêu hóa.

Heparin, ticlopidin: tăng nguy cơ xuất huyết

Lithium: nguy cơ tăng lithium huyết có thể đạt đến các giá trị gây độc.

Furosemid: có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.

Vòng tránh thai: giảm hiệu lực của vòng tránh thai.

Thận trọng khi phối hợp:

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rối loạn đường tiêu hóa: buồn nôn, ói mửa, khó tiêu, đau dạ dày, đau thượng vị, xuất huyết ngấm ngấm hoặc lộ rõ, rối loạn vận động.

Rối loạn thần kinh: nhức đầu, suy nhược, chóng mặt.

Phản ứng quá mẫn: ở da (nổi mẩn, ngứa), ở hệ hô hấp (đôi khi có co thắt phế quản ở người dị ứng với aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác), phù.

Rối loạn thận: tiểu ít, suy thận.

Rối loạn máu: mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết. Trong một số rất hiếm trường hợp có thể có thiếu máu cả ba dòng, giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

Dùng cho người lớn. Uống thuốc khi no.

Trường hợp cấp tính: 1 – 2 viên/lần x 2 – 3 lần/ngày.

Bệnh mạn tính: 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng những biện pháp: rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hoặc thuốc tẩy muối.

Dùng N – acetylcystein uống hoặc tiêm tĩnh mạch để giải độc paracetamol, phải sử dụng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Khi cho uống hòa loãng dung dịch N – acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg, cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Nếu không có N – acetylcystein, có thể dùng methionin.

THỜI KỲ MANG THAI:

Ibuprofen: Các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Các thuốc chống viêm không steroid cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh. Sau khi uống các thuốc chống viêm không steroid cũng có nguy cơ ít nước ối và vô niệu ở trẻ sơ sinh. Trong 3 tháng cuối thai kỳ, phải hết sức hạn chế sử dụng. Thuốc này cũng chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

Paracetamol: chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Người điều khiển phương tiện giao thông và sử dụng máy móc cần lưu ý về nguy cơ bị chóng mặt khi dùng thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ < 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3822592.

Fax: 061. 3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng



KT TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đình Thanh