



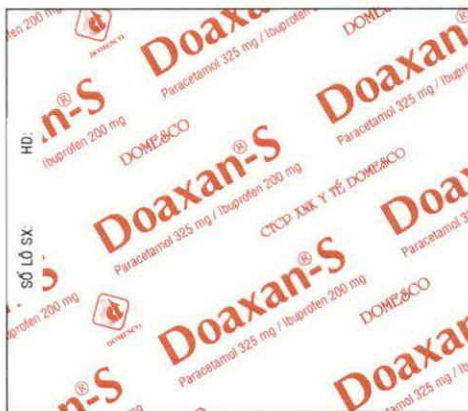
## MẪU NHÃN

### 1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 20 viên nén.



b). Nhãn vỉ 4 viên nén.



c). Nhãn vỉ 10 viên nén.



**COMPOSITION:** Each tablet contains:  
 - Paracetamol ..... 325 mg  
 - Ibuprofen ..... 200 mg  
 - Excipients ..... s.q.t.

**STORAGE:** Store in dry place, below 30°C, protect from direct light.

MANUFACTURER'S SPECIFICATION

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

REGISTRATION NUMBER: .....

package insert.

**EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:** Read the **CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION.**



**DOMESCO**

66 National road 30 - Cao Lanh City - Dong Thap Province  
 (Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

**DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.**

# Doaxan-S<sup>®</sup>

Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg

**GMP-WHO**

5 blisters x 20 tablets

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa  
 - Paracetamol ..... 325 mg  
 - Ibuprofen ..... 200 mg  
 - Tá dược ..... vừa đủ

**BAO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK: .....

**ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**



**DOMESCO**

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO  
 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp  
 (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)

# Doaxan-S<sup>®</sup>

Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg

**GMP-WHO**

5 vỉ x 20 viên nén

**Doaxan-S<sup>®</sup>**  
 Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg

Handwritten signature

Ngày SX - Số Lô SX - HD :  
Mfg Date - Lot no. - Exp. Date :



2. Nhận trung gian:  
a). Nhận hộp 5 vỉ x 20 viên nén.



**Doaxan<sup>®</sup>-S**  
Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg

b). Nhãn hộp 25 vỉ x 4 viên nén.

25 vỉ x 4 viên nén

**Doaxan<sup>®</sup>-S**  
Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa  
- Paracetamol ..... 325 mg  
- Ibuprofen ..... 200 mg  
- Tá dược ..... vừa đủ

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

SDK: .....  
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS  
**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO  
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp  
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)

GMP-WHO

25 blisters x 4 tablets

**Doaxan<sup>®</sup>-S**  
Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg



DOMESCO

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK COPR.  
66 National road 30 - Cao Lanh City - Dong Thap Province  
(Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

**COMPOSITION:** Each tablet contains:  
- Paracetamol ..... 325 mg  
- Ibuprofen ..... 200 mg  
- Excipients ..... s.q.f.

**INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:** Read the package insert.

**STORAGE:** Store in dry place, below 30°C, protect from direct light.



REGISTRATION NUMBER: .....  
MANUFACTURER'S SPECIFICATION  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD :  
Mfg. Date - Lot no. - Exp. Date :





c). Nhãn hộp 5 vỉ x 4 viên nén.

<p>GMP-WHO <span style="float: right;">5 vỉ x 4 viên nén</span></p> <h2 style="text-align: center;">Doaxan<sup>®</sup>-S</h2> <p style="text-align: center;">Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg</p> <div style="text-align: center;"> DOMESCO</div> <p style="text-align: center;">CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 &amp; ISO/IEC 17025)</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);"><b>Doaxan<sup>®</sup>-S</b></p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small;">NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD: Mfg. Date - Lot no. - Exp. Date</p>						
<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nén chứa</p> <table border="0"><tr><td>- Paracetamol .....</td><td>325 mg</td></tr><tr><td>- Ibuprofen .....</td><td>200 mg</td></tr><tr><td>- Tá dược .....</td><td>vừa đủ</td></tr></table> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG &amp; LIỀU DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.</p>	- Paracetamol .....	325 mg	- Ibuprofen .....	200 mg	- Tá dược .....	vừa đủ	<p><i>Handwritten signature</i></p>
- Paracetamol .....	325 mg						
- Ibuprofen .....	200 mg						
- Tá dược .....	vừa đủ						
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">SBK: .....</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">TIÊU CHUẨN AP DÙNG: TCOS</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">REGISTRATION NUMBER: .....</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">MANUFACTURER'S SPECIFICATION</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE</p>	<p>GMP-WHO <span style="float: right;">5 blisters x 4 tablets</span></p> <h2 style="text-align: center;">Doaxan<sup>®</sup>-S</h2> <p style="text-align: center;">Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg</p> <div style="text-align: center;"> DOMESCO</div> <p style="text-align: center;">DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK COPR. 66 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province (Achieved ISO 9001 : 2008 &amp; ISO/IEC 17025 certification)</p>						
<p><b>COMPOSITION:</b> Each tablet contains:</p> <table border="0"><tr><td>- Paracetamol .....</td><td>325 mg</td></tr><tr><td>- Ibuprofen .....</td><td>200 mg</td></tr><tr><td>- Excipients .....</td><td>s.q.f.</td></tr></table> <p><b>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:</b> Read the package insert.</p> <p><b>STORAGE:</b> Store in dry place, below 30°C, protect from direct light.</p>	- Paracetamol .....	325 mg	- Ibuprofen .....	200 mg	- Excipients .....	s.q.f.	
- Paracetamol .....	325 mg						
- Ibuprofen .....	200 mg						
- Excipients .....	s.q.f.						




d). Nhãn hộp 5 vỉ x 10 viên nén

<p style="text-align: center;">DOMESCO</p> <p style="text-align: center;">Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg</p> <h1 style="text-align: center;">Doaxan-S<sup>®</sup></h1> <p style="text-align: center;"><b>5 vỉ x 10 viên nén</b></p> <p style="text-align: center;"><b>GMP-WHO</b></p>	<p><b>Doaxan-S<sup>®</sup></b> Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg</p>						
<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nén chứa</p> <table border="0"> <tr><td>- Paracetamol .....</td><td>325 mg</td></tr> <tr><td>- Ibuprofen .....</td><td>200 mg</td></tr> <tr><td>- Tá dược .....</td><td>vừa đủ</td></tr> </table> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO</b> 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 &amp; ISO/IEC 17025)</p>	- Paracetamol .....	325 mg	- Ibuprofen .....	200 mg	- Tá dược .....	vừa đủ	<p><b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG &amp; LIỀU DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>SĐK: .....</p> <p>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS</p> <p><b>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM</b> <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b></p>
- Paracetamol .....	325 mg						
- Ibuprofen .....	200 mg						
- Tá dược .....	vừa đủ						
<p>NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD : Mfg Date - Lot no - Exp Date</p>	<p style="text-align: center;"><b>Doaxan-S<sup>®</sup></b></p> <p style="text-align: center;">Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg</p> <p style="text-align: center;"><b>5 blisters x 10 tablets</b></p> <p style="text-align: center;"><b>GMP-WHO</b></p> <p style="text-align: center;">DOMESCO</p>						
<p><b>COMPOSITION:</b> Each tablet contains:</p> <table border="0"> <tr><td>- Paracetamol .....</td><td>325 mg</td></tr> <tr><td>- Ibuprofen .....</td><td>200 mg</td></tr> <tr><td>- Excipients .....</td><td>s.q.f.</td></tr> </table> <p><b>STORAGE:</b> Store in dry place, below 30°C, protect from direct light.</p> <p><b>DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK COPR.</b> 66 National road 30 - Cao Lanh City - Dong Thap Province (Achieved ISO 9001 : 2008 &amp; ISO/IEC 17025 certification)</p>	- Paracetamol .....	325 mg	- Ibuprofen .....	200 mg	- Excipients .....	s.q.f.	<p><b>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:</b> Read the package insert.</p> <p>REGISTRATION NUMBER: .....</p> <p>MANUFACTURER'S SPECIFICATION</p> <p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</b> <b>READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE</b></p>
- Paracetamol .....	325 mg						
- Ibuprofen .....	200 mg						
- Excipients .....	s.q.f.						

*llh*



**Doaxan<sup>®</sup>-S**  
Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg




DOMESCO

e). Nhãn hộp 1 chai x 100 viên nén.

GMP-WHO 100 viên nén

**Doaxan<sup>®</sup>-S**  
Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO  
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp  
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)

**Doaxan<sup>®</sup>-S**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa

- Paracetamol ..... 325 mg
- Ibuprofen ..... 200 mg
- Tá dược ..... vừa đủ

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.


SĐK: .....

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

GMP-WHO 100 tablets

**Doaxan<sup>®</sup>-S**  
Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg



DOMESCO

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK COPR.  
66 National road 30 - Cao Lanh City - Dong Thap Province  
(Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

**Doaxan<sup>®</sup>-S**

**COMPOSITION:** Each tablet contains:

- Paracetamol ..... 325 mg
- Ibuprofen ..... 200 mg
- Excipients ..... s.q.f.

**INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:** Read the package insert.

**STORAGE:** Store in dry place, below 30°C, protect from direct light.

REGISTRATION NUMBER: .....

MANUFACTURER'S SPECIFICATION

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD :  
Mfg Date - Lot no - Exp. Date :



d). Nhãn chai 100 viên nén.

*Handwritten signature or initials.*

<p>GMP-WHO <span style="float: right;">100 VIÊN NÉN</span></p> <p style="text-align: center;"><b>Doaxan<sup>®</sup>-S</b></p> <p style="text-align: center;">Paracetamol 325 mg / Ibuprofen 200 mg</p>  <p> <b>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO</b> 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 &amp; ISO/IEC 17025)</p>	<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nén chứa</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Paracetamol ..... 325 mg</li><li>- Ibuprofen ..... 200 mg</li><li>- Tá dược ..... vừa đủ</li></ul>	<p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Mẫn cảm với bất kỳ một trong các thành phần trong công thức.</li><li>- Người thiếu máu nhiều lần, có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người thiếu hụt men G.P.D.</li><li>- Bệnh nhân bị polyp mũi, tiền sử phù mạch và phản ứng cơ thắt phế quản khi sử dụng aspirin hoặc bất cứ thuốc kháng viêm không steroid khác.</li><li>- Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.</li><li>- Người suy yếu tế bào gan, suy thận nặng, loét dạ dày-tá tràng.</li><li>- Phụ nữ: Ba tháng cuối thai kỳ.</li></ul>
	<p><b>CHỈ ĐỊNH:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Giảm cơn đau từ nhẹ đến trung bình do nguyên nhân cơ xương như đau cơ, viêm khớp, thấp khớp, bong gân, viêm bao hoạt dịch, viêm gân, đau lưng.</li><li>- Nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh.</li><li>- Giảm đau hậu phẫu, sau nhổ răng và các hậu phẫu nhỏ.</li></ul>	<p><b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.</p>
	<p><b>CÁCH DÙNG &amp; LIỀU DÙNG:</b> Dùng uống</p> <ul style="list-style-type: none"><li>* Nên uống sau khi ăn.</li><li>- Người lớn: 1 - 2 viên x 3 lần/ngày.</li><li>- Trường hợp mạn tính: 1 viên x 3 lần/ngày.</li></ul>	<p style="text-align: center;">TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS</p>
	<p>SDK: .....</p>	<p>NGÀY SX - SỐ LỘ SX - HD:</p>
<p><b>ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM</b> <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b></p>		



### 3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng:

## DOAXAN® - S

\* **Thành phần:** Mỗi viên nén chứa

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

- Tá dược: Lactose, Avicel, Povidon, Màu Sunset yellow, Sodium starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Aerosil vừa đủ 1 viên nén.

\* **Dạng bào chế:** Viên nén.

\* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 5 vỉ x 20 viên.
- Hộp 5 vỉ x 10 viên.
- Hộp 5; 25 vỉ x 4 viên.
- Chai 100 viên.

\* **Dược lực học:**

\* **Paracetamol:**

- Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau – hạ sốt hữu hiệu. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10g) làm thương tổn gan gây chết người.

\* **Ibuprofen:**

- Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế prostaglandin synthetase và 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. Cần quan tâm điều này đối với các người bệnh bị suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích huyết tương.

- Tác dụng chống viêm của ibuprofen xuất hiện sau 2 ngày điều trị. Ibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin, nhưng kém indomethacin.

Thuốc có tác dụng chống viêm tốt và có tác dụng giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

\* **Dược động học:**

\* **Paracetamol:**

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

- Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

- Thời gian bán thải 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 – hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P<sub>450</sub> 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 và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

\* **Ibuprofen:**

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 rất nhiều với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

\* **Chỉ định:**

- Giảm cơn đau từ nhẹ đến trung bình do nguyên nhân cơ xương như đau cơ, viêm khớp, thấp khớp, bong gân, viêm bao hoạt dịch, viêm gân, đau lưng.

- Nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh.

- Giảm đau hậu phẫu, sau nhổ răng và các hậu phẫu nhỏ.

\* **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với bất kỳ một trong các thành phần trong công thức.

- Người thiếu máu nhiều lần, có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người thiếu hụt men G<sub>6</sub>PD.

- Bệnh nhân bị polyp mũi, tiền sử phù mạch và phản ứng co thắt phế quản khi sử dụng aspirin hoặc bất cứ thuốc kháng viêm không steroid khác.

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

- Người suy yếu tế bào gan, suy thận nặng, loét dạ dày- tá tràng.

- Phụ nữ: Ba tháng cuối thai kỳ.

\* **Thận trọng:**

\* **Với Paracetamol:**

- Thận trọng khi dùng paracetamol 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.

- Hạn chế uống nhiều rượu do có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol.

\* **Với Ibuprofen:**

- Thận trọng khi dùng ibuprofen cho người cao tuổi.

- Ibuprofen có thể làm các transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và hồi phục được. Rối loạn thị giác như nhìn mờ, nhưng sẽ hết khi ngưng dùng ibuprofen.

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

\* **Tương tác thuốc:**

\* **Tương tác với Paracetamol:**

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

- Paracetamol có khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

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

- 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.

- Hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid do có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol

\* **Tương tác với Ibuprofen:**

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

- Magnesi hydroxyd làm tăng sự hấp thu ban đầu của ibuprofen; nhưng nếu dùng cùng với nhôm hydroxyd thì lại không có tác dụng này.

- Sử dụng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid khác gây tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.

- Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat.

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





**\* Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Sốt, mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, nôn, nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn, mẩn ngứa, ngoại ban.
- Ít gặp: Phản ứng dị ứng (đặc biệt có thể phẩy quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mề đay, đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, loét dạ dày tiền triển, lơ mơ, mất ngủ, ù tai, rối loạn thị giác, thính lực giảm, thời gian máu chảy kéo dài, ban, loạn tạo máu, bệnh thận, độc tính thần kinh khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc, trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu, rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan, viêm bàng quang, tiểu ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

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

**\* Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Cần thận khi dùng thuốc ở ba tháng đầu thai kỳ. Tuyệt đối không dùng thuốc ở ba tháng cuối thai kỳ.
- Thận trọng khi dùng cho phụ nữ nuôi con bú.

**\* Thận trọng khi lái tàu, xe và vận hành máy móc vì thuốc có nguy cơ gây chóng mặt.**

**\* Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

- \* Nên uống sau khi ăn.
- Người lớn: 1 – 2 viên x 3 lần/ngày.
- Trường hợp mạn tính: 1 viên x 3 lần/ngày.

**\* Quá liều và xử trí:**

**\* Quá liều Paracetamol:**

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 – 10g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
- Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 – 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin-máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được gây sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sớ, hạ thân nhiệt; mệt lả, thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Com cơ giết ngạt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.
- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng. Khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiêu thụ trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

**\* Điều trị:**

- Khi nhiễm độc nặng, phải điều trị hỗ trợ tích cực, cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau 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 một giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/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.
- Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mề đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.
- Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng Methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

**\* Quá liều Ibuprofen:**

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng những biện pháp sau đây nhằm tăng đào thải và bất hoạt thuốc: Rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối. Nếu nặng: Thẩm tách máu hoặc truyền máu. Vì thuốc gây toan hóa và đào thải qua nước tiểu nên về lý thuyết sẽ có lợi khi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu.

**Khuyến cáo:**

- Nếu xảy ra hiện tượng dị ứng thì ngưng thuốc ngay.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.

**Bảo quản:**

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.



**Nơi sản xuất và phân phối:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ : 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại : ( 067 ) - 3859370 - 3852278

TP Cao Lãnh, ngày 02 tháng 12, năm 2011

Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh



### 3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng:

## DOAXAN® - S

- \* Thành phần: Mỗi viên nén chứa
- Paracetamol ..... 325 mg
- Ibuprofen ..... 200 mg
- Tá dược: Lactose, Avicel, Povidon, Màu Sunset yellow, Sodium starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Aerosil ..... vừa đủ 1 viên nén.
- \* Dạng bào chế: Viên nén.
- \* Qui cách đóng gói:
  - Hộp 5 vỉ x 20 viên.
  - Hộp 5 vỉ x 10 viên.
  - Hộp 5; 25 vỉ x 4 viên.
  - Chai 100 viên.
- \* Dược lực học:
- \* Paracetamol:
  - Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau – hạ sốt hữu hiệu. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng liễm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
  - Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.
  - Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10g) làm thương tổn gan gây chết người.
- \* Ibuprofen:
  - Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế prostaglandin synthetase và 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. Cần quan tâm điều này đối với các người bệnh bị suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích huyết tương.
  - Tác dụng chống viêm của ibuprofen xuất hiện sau 2 ngày điều trị. Ibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin, nhưng kém indomethacin. Thuốc có tác dụng chống viêm tốt và có tác dụng giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên. Ibuprofen là thuốc an toàn nhất trong các thuốc chống viêm không steroid.
- \* Dược động học:
- \* Paracetamol:
  - Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.
  - Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.
  - Thời gian bán thải 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 – hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.
  - Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P<sub>450</sub> 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 và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.
- \* Ibuprofen:
  - 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 rất nhiều với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).
- \* Chỉ định:
  - Giảm cơn đau từ nhẹ đến trung bình do nguyên nhân cơ xương như đau cơ, viêm khớp, thấp khớp, bong gân, viêm bao hoạt dịch, viêm gân, đau lưng.
  - Nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh.
  - Giảm đau hậu phẫu, sau nhổ răng và các hậu phẫu nhỏ.
- \* Chống chỉ định:
  - Mẫn cảm với bất kỳ một trong các thành phần trong công thức.
  - Người thiếu máu nhiều lần, có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người thiếu hụt men G<sub>6</sub>PD.
  - Bệnh nhân bị polyp mũi, tiền sử phù mạch và phản ứng có thể phế quản khi sử dụng aspirin hoặc bất cứ thuốc kháng viêm không steroid khác.
  - Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
  - Người suy yếu tế bào gan, suy thận nặng, loét dạ dày- tá tràng.
  - Phụ nữ: Ba tháng cuối thai kỳ.
- \* Thận trọng:
- \* Với Paracetamol:
  - Thận trọng khi dùng paracetamol 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.
  - Hạn chế uống nhiều rượu do có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol.
- \* Với Ibuprofen:
  - Thận trọng khi dùng ibuprofen cho người cao tuổi.
  - Ibuprofen có thể làm các transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và hồi phục được. Rối loạn thị giác như nhìn mờ, nhưng sẽ hết khi ngưng dùng ibuprofen.
  - Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.
- \* Tương tác thuốc:
- \* Tương tác với Paracetamol:
  - Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
  - Paracetamol có khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
  - Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
  - 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.
  - Hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid do có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol
- \* Tương tác với Ibuprofen:
  - Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.
  - Magnesi hydroxyd làm tăng sự hấp thu ban đầu của ibuprofen; nhưng nếu dùng cùng với nhóm hydroxyd thì lại không có tác dụng này.
  - Sử dụng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid khác gây tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.
  - Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat.
  - Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.
  - Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin huyết tương.





**\* Tác dụng phụ:**

- Phản ứng phụ hiếm khi xảy ra, những phản ứng phụ thường gặp khi dùng ibuprofen như buồn nôn, đau thượng vị và chứng ợ nóng. Các phản ứng phụ khác ít xảy ra được ghi nhận như chóng mặt, nhức đầu, lo âu, nổi mẩn, ngứa, ù tai, phù nề. Nên thận trọng khi dùng ibuprofen cho bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng, bệnh gan, suy yếu chức năng thận, bệnh suy tim mất bù và thiếu năng đông máu nội sinh.
- Đôi khi xảy ra phản ứng dị ứng từ nổi mẩn nhẹ đến sốt do thuốc và tổn thương niêm mạc.

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

**\* Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Cần thận khi dùng thuốc ở ba tháng đầu thai kỳ. Tuyệt đối không dùng thuốc ở ba tháng cuối thai kỳ.
- Thận trọng khi dùng cho phụ nữ nuôi con bú.

**\* Thận trọng khi lái tàu, xe và vận hành máy móc vì thuốc có nguy cơ gây chóng mặt.**

**\* Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

\* Nên uống sau khi ăn.

- Người lớn: 1 - 2 viên x 3 lần/ngày.

- Trường hợp mãn tính: 1 viên x 3 lần/ngày.

**\* Quá liều và xử trí:**

\* Quá liều Paracetamol:

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 - 10g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

- Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin-máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Con co giật ngạt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng. Khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

**\* Điều trị:**

- Khi nhiễm độc nặng, phải điều trị hỗ trợ tích cực, cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

- Liều pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N- acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau 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 một giờ sau khi pha. Cho uống N- acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/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.

- Tác dụng không mong muốn của N- acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

- Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng Methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol

**\* Quá liều Ibuprofen:**

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng những biện pháp sau đây nhằm tăng đào thải và bất hoạt thuốc: Rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối. Nếu nặng: Thẩm tách máu hoặc truyền máu. Vì thuốc gây toan hóa và đào thải qua nước tiểu nên về lý thuyết sẽ có lợi khi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu.

**Khuyến cáo:**

- Nếu xảy ra hiện tượng dị ứng thì ngưng thuốc ngay.

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

- **Đề xa tầm tay trẻ em.**

**Bảo quản:**

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

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

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.



*Nơi sản xuất và phân phối:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ : 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại : ( 067 ) - 3859370 - 3852278

TP Cao Lãnh, ngày 12 tháng 07 năm 2011

Giám đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh

