

CTY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

223/139

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NANG IDOLPALIVIC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: .../.../...

1. Mẫu nhãn vỹ



2. Mẫu nhãn chai 100 viên

<p>THÀNH PHẦN: mỗi viên chứa Paracetamol 325mg Ibuprofen 200mg Tá dược vỹ 1 viên nang</p> <p>Chỉ định điều trị: - Giảm đau hàng loạt: đau khớp, nhức đầu, đau răng, đau họng, đau lưng, đau cơ, đau khớp, đau bụng kinh, ... - Đau khớp</p> <p>Chống chỉ định: - Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc - Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác - Loét dạ dày tá tràng tiến triển - Nghiện heroin hay có thể nghiện, 15 năm chảy máu, bệnh tim mạch, suy gan hoặc suy thận - Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông cumarin - Người bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi tiểu hoặc bị suy thận, người bị bệnh lao lao do thuốc lợi tiểu hoặc bị suy thận, người bị bệnh lao lao do thuốc lợi tiểu hoặc bị suy thận, người bị bệnh lao lao do thuốc lợi tiểu hoặc bị suy thận</p>	<p>WHO-DMP Idolpalivic 100 viên nang</p>	<p>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn: 1 - 2 viên/lần, 3 lần/ngày. Uống ngay sau bữa ăn, khoảng cách giữa các lần uống 6 giờ. Trẻ em trên 12 tuổi: theo chỉ dẫn của thầy thuốc.</p> <p>TÁC DỤNG PHỤ, TRÊN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ KHÔNG ĐIỀU CHỈNH Y KHOA: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng</p> <p>MÃ QUẢN LÝ DƯỢC SỬ: H 2 SA T&T của TH 28 SỐ KẾ HIẾU của Bộ Y tế trước KH D&M T&T Quốc tế</p> <p>CÔNG TY TNHH SX TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM 81 Độc Lập, KCN Việt Nam-Sông, Thuận An, Bình Dương Văn phòng đại diện: 3A Đặng Thấp, Tân Phú, Q.1, TP.HCM</p>	<p>Số M.S.X: Ngày SX: Hạn dùng:</p>
---	---	--	---

Bình Dương, ngày 01 tháng 03 năm 2012
CTY TNHH SX - TM DP THÀNH NAM

KT/ Giám đốc
Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nang IDOLPALIVIC

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Paracetamol	325 mg
Ibuprofen	200 mg
Tá được vừa đủ	1 viên.

(Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Giảm đau trong các trường hợp: Nhức đầu, đau răng, đau họng, đau lưng, đau cơ, đau khớp, đau bụng kinh.
- Hạ sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn: 1 ~ 2 viên / lần; 3 lần / ngày. Uống ngay sau bữa ăn, khoảng cách giữa các lần uống 4 - 6 giờ/lần.
- Trẻ em trên 12 tuổi: theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, suy gan hoặc suy thận.
- Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
- Người bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận. Người bị bệnh tạo keo.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- 3 tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Thận trọng đối với người cao tuổi.
- Ngưng thuốc ngay khi nhìn mờ hay giảm thị lực, nhìn thấy màu sắc thay đổi.
- Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.
- Người bị phenylceton - niệu.
- Dùng thận trọng paracetamol ở người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolon.
- Ibuprofen với các thuốc chống viêm không steroid khác: tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.
- Ibuprofen làm tăng nồng độ digoxin huyết tương và làm tăng độc tính của methotrexat.
- Furosemid: Ibuprofen làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.
- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin...) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol.
- Dùng đồng thời với isoniazid có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Hạn chế sử dụng cho phụ nữ mang thai. Không dùng cho phụ nữ có thai 3 tháng cuối thai kỳ
- Thời kỳ cho con bú: Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Lưu ý thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, lơ mơ, rối loạn thị giác cho một số người, vì thế phải thận trọng khi điều khiển lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Liên quan đến Paracetamol

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm



DH

mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp: Ban, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

- Liên quan đến Ibuprofen

Thường gặp: Sốt, mệt mỏi, chướng bụng, buồn nôn, nôn, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, ngoài ban.

Ít gặp: Phản ứng dị ứng (đặc biệt có thể gặp ở người bị hen), viêm mũi, nổi mề đay, đau bụng, chảy máu dạ dày-ruột, làm loét dạ dày tiến triển, lơ mơ, mất ngủ, ù tai, rối loạn thị giác, thính lực giảm, thời gian máu chảy kéo dài.

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, rối loạn co bóp túi mật, 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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Liên quan đến Paracetamol

Quá liều: Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn (ví dụ : 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.

Xử trí: Rửa dạ dày, tối nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc: dùng các hợp chất Sulphydryl, N-acetylcystein, than hoạt.

- Liên quan đến Ibuprofen

Khi dùng quá liều, thường 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.

DƯỢC LỰC HỌC

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin, nhưng không có hiệu quả điều trị viêm. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

- Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic, 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. Tác dụng chống viêm của Ibuprofen xuất hiện sau hai ngày điều trị. Ibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin, thuốc có tác dụng chống viêm tốt và giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng 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 trong phần lớn các mô của cơ thể, khoảng 25% kết hợp với protein huyết tương. Nửa đời huyết tương của thuốc là 1,25 - 3 giờ; thuốc được thải trừ qua nước tiểu.

- Ibuprofen hấp thu tốt ở ống tiêu hóa. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 - 2 giờ. Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc khoảng 2 giờ, Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu.

BẢO QUẢN : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vỉ x 10 viên
Lọ 100 viên.

KHUYẾN CÁO:

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương
ĐT: (0650) – 3767850 Fax: (0650) – 3767852
Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 01 tháng 03 năm 2012

KT/ Giám đốc
Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHINH



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PH