


CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

MÃ NHÃN THUỐC  
CHAI 100 VIÊN

Trang: 1 / 1  
Mã số: NCD.006.00  
Số: 10.08.11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

<b>THÀNH PHẦN :</b> Paracetamol ..... 325mg Ibuprofen ..... 200mg Tá dược vd ..... 1 viên	<b>GMP-WHO</b> <b>Ailaxon</b> <sup>®</sup> Paracetamol - Ibuprofen  VPC PHARMEXCO Chai 100 viên nén	<b>CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:</b> Nên uống thuốc sau bữa ăn, cách mỗi 4 - 6 giờ Người lớn và trẻ em >12 tuổi: Uống 1 - 2 viên/lần, ngày 2 - 3 lần. Trường hợp mãn tính: Uống 1 viên x 3 lần/ngày. <i>Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.</i>
<b>CHỈ ĐỊNH:</b> Giảm đau, kháng viêm trong các trường hợp cơ khớp đau do chấn thương, thấp khớp, viêm thần kinh như đau cơ, vẹo cổ, viêm khớp, thấp khớp, bong gân, gãy xương, trật khớp, đau sau phẫu thuật, đau do ung thư. Điều trị cảm sốt, nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau nhức cơ quan vận động. <b>SDK:</b> Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG</b> 150 đường 14/6, P5, TP.VL, Tỉnh Vĩnh Long	<b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC.</b> Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong. <b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô mát Nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Số lô SX: Ngày SX:	



Cơ sở xin đăng ký  
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. Tổng Giám Đốc

  
Th.S Nguyễn Hữu Trung  


CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

# MẪU NHÃN THUỐC

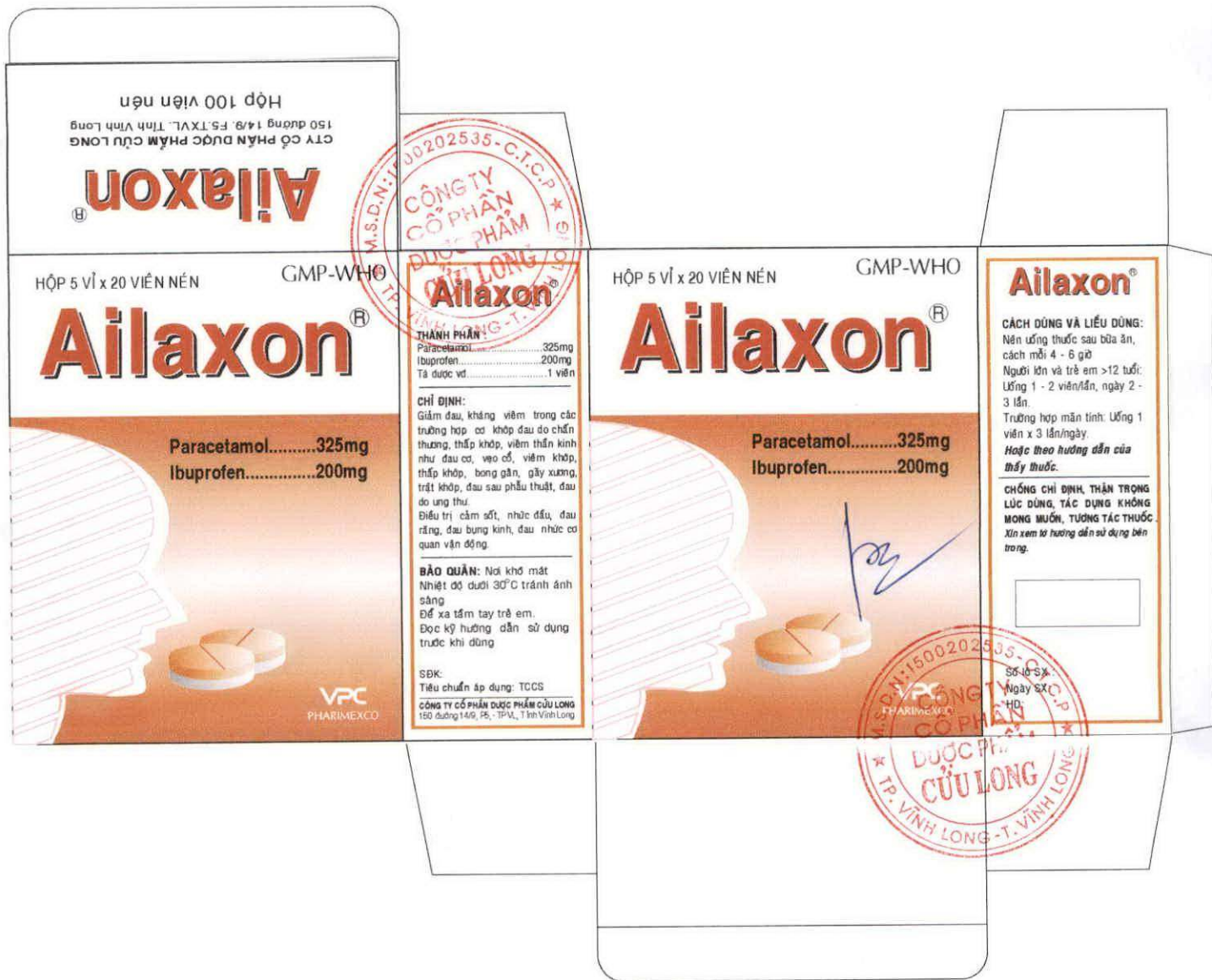
HỘP 5 VỈ x 20 VIÊN

Nhãn trung gian:

Trang: 1/1

Mã số: NCD.006.00

Số: 10.08.11



Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

Tổng Giám Đốc



Th.S Nguyễn Hữu Trung

139

CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

Trung: 1/1

Mã số: NCD.006.00  
Số: 10.08.11

HỘP 25 VỈ x 20 VIÊN

Nhãn trung gian:

**Ailaxon**<sup>®</sup>  
GMP-WHO

HỘP 25 VỈ x 20 VIÊN NÉN

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

**Ailaxon**<sup>®</sup>  
GMP-WHO

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

HỘP 25 VỈ x 20 VIÊN NÉN

**THÀNH PHẦN:**  
Paracetamol.....325mg  
Ibuprofen.....200mg  
Tà được vđ.....1 viên

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

**SĐK:**  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG  
150 đường 14/8, P.5, TP.VL, Tỉnh Vĩnh Long

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:**  
Nên uống thuốc sau bữa ăn, cách mỗi 4 - 6 giờ.  
Người lớn và trẻ em >12 tuổi: Uống 1 - 2 viên/lần, ngày 2 - 3 lần.  
Trường hợp mãn tính: Uống 1 viên x 3 lần/ngày.  
*Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.*

**CHÔNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC.** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, Nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số 10 SX  
Ngày SX.....  
HD

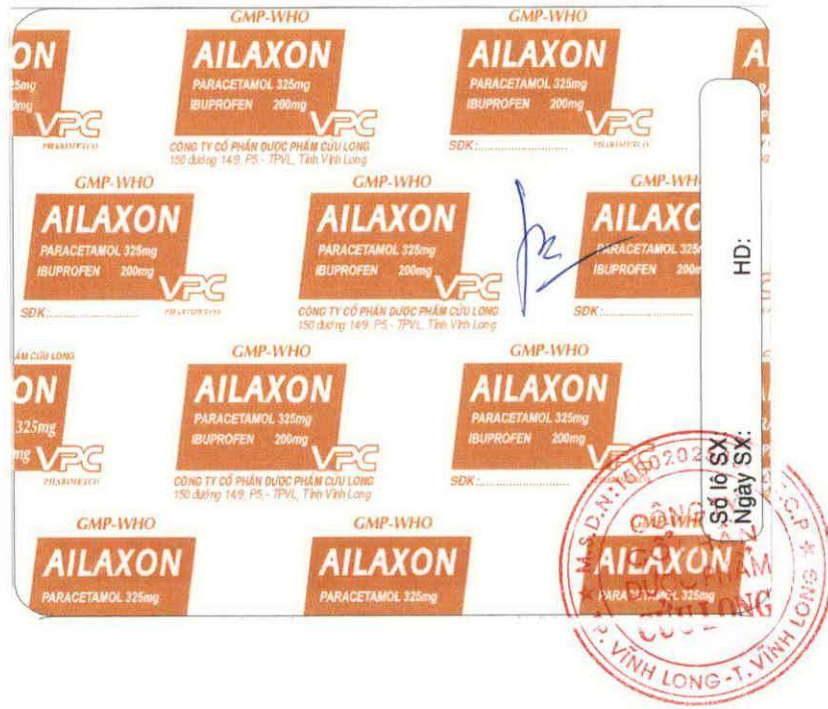
**Cơ sở xin đăng ký**  
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. Tổng Giám Đốc  
Th. Sĩ Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

# MẪU NHÃN THUỐC

VỈ 20 VIÊN

Trang: 1/1  
Mã số: NCD.006.00  
Số: 10.08.11

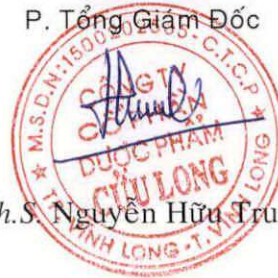


**Cơ sở xin đăng ký**

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Trang: 1 / 1 Mã số: NCD.006.00 Số: 10.08.11

AILAXON®

GMP-WHO

VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Table with 2 columns: Ingredient name and quantity. Includes Paracetamol (325 mg), Ibuprofen (200 mg), and Tá dược vừa đủ (1 viên).

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, tinh bột mì, acid citric, gelatin, eragel, tale, DST, sunset yellow, erythrosine).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 viên. Hộp 5 vỉ, 25 vỉ x 20 viên.

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

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Nên uống thuốc sau bữa ăn, cách mỗi 4 - 6 giờ

- Người lớn và trẻ em >12 tuổi: Uống 1 - 2 viên/lần, ngày 2 - 3 lần.

- Trường hợp mãn tính: Uống 1 viên x 3 lần/ngày. Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với một trong các thành phần nào của thuốc.

Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin). Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tiền sử loét dạ dày tá tràng, suy gan hoặc suy thận (lưu lượng lọc cầu thận dưới 30 ml/phút). Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin. Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).

Người bệnh bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn). Phụ nữ có thai 3 tháng đầu và 3 tháng cuối. Trẻ em dưới 12 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú, bệnh nhân bị loét đường tiêu hoá, bệnh gan, suy yếu chức năng thận, bệnh suy tim mất bù, và thiếu năng đông máu nội sinh.

Thời kỳ mang thai: Các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ, có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đông sớm ống động mạch trong tử cung, ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu. 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 đối với bất cứ thuốc chống viêm nào. Các thuốc này cũng có chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

Thời kỳ cho con bú: Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ bú hiệu bình thường với mẹ.

Người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt nên thận trọng khi dùng người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Ibuprofen: làm tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ tiêu hóa trong lòng và có thể dẫn đến co giật, làm tăng độc tính của methotrexat, làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu; làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương khi dùng chung. Dùng chung với thuốc kháng viêm không steroid khác làm tăng nguy cơ chảy máu và viêm loét dạ dày tá tràng.

Paracetamol: uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Cần phải chú ý đến 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 (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp: Chướng bụng, buồn nôn, nôn. Nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, bồn chồn. Mẫn ngứa, ngoại ban. Ít gặp: Phản ứng dị ứng, viêm mũi, nổi mề đay. Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột. Lo mơ, mất ngủ, ù tai. Rối loạn thị giác, thỉnh lúc giảm. 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: 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. 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, nhiễm độc gan. Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thần kinh, hội chứng thần hư.

Cách xử trí: Nếu người bệnh thấy nhòe, giảm thị lực hoặc rối loạn nhận cảm màu sắc thì phải ngừng dùng thuốc. Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC: 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 da dầy 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, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin.

Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người, và những vụ ngộ độc và tự vẫn bằng paracetamol đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây. Ngoài ra, nhiều người trong đó có cả thầy thuốc, dường như không biết tác dụng chống viêm kém của paracetamol.

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, 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 phải để ý đến 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 hai 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn 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 nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Nửa đời 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 -hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

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. Nửa đời của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

Quá liều và xử trí: Triệu chứng quá liều: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng. Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng, và khi thương tổn 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 - 20% cuối cùng chết vì suy gan.

Cách xử trí: Điều trị triệu chứng và chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải. Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu. Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

BAO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Cơ sở xin đăng ký KT. TỔNG GIÁM ĐỐC P. Tổng Giám Đốc

