Partamol Extra

1. Tên thuốc

Partamol Extra

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol.....325 mg

Ibuprofen.....200 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystallin cellulose, tinh bột ngô, lactose monohydrat, povidon K30, tinh bột natri glycolat, colloidal silicon dioxyd, talc, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, titan dioxyd, sunset yellow lake.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, bao phim màu cam, hai mặt khum, trơn.

5. Chỉ định

Điều trị các cơn đau và viêm từ nhẹ đến vừa trong các trường hợp sau: Đau bụng kinh, đau đầu, đau nửa đầu, đau hậu phẫu, đau răng; rối loạn cơ xương khớp như viêm cột sống dính khớp, thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp, rối loạn quanh khớp, rối loạn mô mềm như bong gân và căng cơ.

6. Cách dùng, liều dùng

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: Uống 1 viên mỗi 6 giờ, không quá 6 viên/ngày, không dùng quá 10 ngày.

7. Chống chỉ định

– Bệnh nhân quá mẫn hay có cơ địa dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

– Bệnh nhân suy gan nặng, suy thận hoặc suy tim nặng.

– Bệnh nhân nghiện rượu.

– Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

– Bệnh nhân loét dạ dày tiến triển.

– Tiền sử xuất huyết hoặc thủng dạ dày-ruột liên quan đến sử dụng NSAID trước đây.

– Bệnh nhân bị co thắt phế quản, hen suyễn, phù mạch hoặc nổi mày đay, viêm mũi nặng, phản ứng dị ứng nặng hoặc sốc sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác.

– Phụ nữ có thai, đặc biệt là 3 tháng cuối thai kỳ.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không được tự ý dùng thuốc:

– Để giảm đau quá 10 ngày ở người lớn.

– Để hạ sốt trong những trường hợp sốt quá cao (trên 39,5ºC), sốt kéo dài hơn 3 ngày hoặc sốt tái phát.

– Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi và người bệnh rối loạn xuất huyết, tăng huyết áp và suy chức năng thận, gan hoặc tim.

– Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-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).

– Ở những bệnh nhân đã được báo cáo đang hoặc có tiền sử hen phế quản, dị ứng với các thuốc NSAID dẫn đến co thắt phế quản.

– Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong đã được báo cáo ở bất cứ giai đoạn điều trị nào với các thuốc NSAID, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử nhiễm các bệnh về tiêu hóa nghiêm trọng.

– Ở bệnh nhân rối loạn lupus ban đỏ toàn thân (SLE) và mô liên kết hỗn hợp có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

– Việc sử dụng thuốc có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ cố gắng để thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc những người đang trải qua điều trị vô sinh, cần nhắc việc ngừng dùng thuốc.

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

– Partamol Extra có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

– Partamol Extra có chứa chất màu nhóm azo như sunset yellow, có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

– Thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây tác dụng không mong muốn trên hệ tim mạch của bào thai (như đóng ống động mạch sớm). Không khuyến cáo dùng thuốc này trong thai kỳ (đặc biệt 3 tháng cuối) hoặc trong giai đoạn chuyển dạ và sinh con.

– Kéo dài thời gian chuyển dạ và tăng thời gian chảy máu ở cả mẹ và trẻ.

Phụ nữ cho con bú

– Ibuprofen và chất chuyển hóa của nó có thể bài tiết qua sữa mẹ một lượng rất nhỏ. Không gây tác dụng có hại cho trẻ bú mẹ.

– Paracetamol bài tiết qua sữa mẹ với lượng nhỏ không có ý nghĩa lâm sàng. Không chống chỉ định ở phụ nữ đang cho con bú.

– Không cần thiết phải ngưng cho trẻ bú khi điều trị ngắn hạn với liều khuyến cáo của thuốc này.

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

Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn như: Chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi, rối loạn thị giác sau khi uống NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Paracetamol

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

– *Thuốc chống co giật và isoniazid:* Dùng đồng thời paracetamol với isoniazid hoặc thuốc chống co giật làm tăng nguy cơ gây độc cho gan.

– *Cloramphenicol:* Tăng nồng độ cloramphenicol trong huyết tương.

– *Cholestyramin:* Làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol. Do đó không nên dùng cholestyramin trong vòng 1 giờ nếu bắt buộc giảm đau tối đa.

– *Metoclopramid và domperidon:* Làm tăng sự hấp thu của paracetamol. Tuy nhiên không cần tránh dùng đồng thời.

– *Thuốc chống đông đường uống:* Thuốc làm tăng tác dụng của coumarin và các thuốc chống đông dẫn xuất indandion.

Ibuprofen

– *Aspirin:* Trừ aspirin liều thấp (≤ 75 mg/ngày) theo lời khuyên của bác sĩ, vì sự kết hợp này làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn. Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế tác dụng của aspirin liều thấp trên sự kết tập tiểu cầu khi dùng đồng thời.

– *Thuốc chống đông:* Các NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông như warfarin.

– *Thuốc hạ huyết áp:* Các NSAID có thể làm giảm tác dụng của các loại thuốc này.

– *Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRI):* Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

– *Các glycosid tim:* Các NSAID có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

– *Ciclosporin:* Tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

– *Corticosteroid:* Tăng nguy cơ loét hay xuất huyết đường tiêu hóa.

– *Thuốc lợi tiểu:* Giảm tác dụng lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của các NSAID.

– *Mifepriston:* Các NSAID không nên được dùng trong 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston vì các NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

– *Các thuốc kháng sinh quinolon:* Bệnh nhân dùng đồng thời các NSAID và các thuốc kháng sinh quinolon có thể tăng nguy cơ tiến triển co giật.

– *Tacrolimus:* Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng các NSAID với tacrolimus.

– *Zidovudin:* Tăng nguy cơ ngộ độc máu khi dùng các NSAID với zidovudin. Có bằng chứng về nguy cơ gia tăng chứng tràn máu khớp và tụ máu ở bệnh nhân hay chảy máu dương tính với HIV khi điều trị đồng thời zidovudin và ibuprofen.

– *Thuốc điều hòa lipid:* Ibuprofen đẩy ciprofibrat ra khỏi các vị trí gắn kết với protein.

– *Thuốc giãn cơ:* Độc tính của baclofen có thể tăng sau khi bắt đầu dùng ibuprofen. Suy thận cấp do ibuprofen làm giảm bài tiết baclofen.

– *Lithi:* Ibuprofen làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương hoặc huyết thanh khoảng 12 - 67% và làm giảm độ thanh thải của lithi ở thận.

– *Các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin:* Có một số bằng chứng về việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin bao gồm ibuprofen, có thể làm giảm đáp ứng lên huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (như captopril, enalapril).

– *Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác:* Dùng chung ibuprofen và các salicylat, phenylbutazon, indomethacin, hay các NSAID khác có khả năng gây tăng tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa của các thuốc này. Ibuprofen có thể làm giảm hiệu quả bảo vệ tim của aspirin ở những bệnh nhân có nguy cơ tim mạch cao.

– *Furosemid, các thiazid:* Các NSAID có thể làm giảm hiệu quả bài xuất natri niệu của furosemid hoặc thuốc lợi tiểu thiazid.

– *Methotrexat:* Có khả năng làm tăng độc tính của methotrexat.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Paracetamol

– Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

– Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và tổn thương niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc 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 (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

– Da: Ban.

– Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

– Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

– Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)

– Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

– Khác: Phản ứng quá mẫn.

Ibuprofen

– 5 - 15% người bệnh có tác dụng không mong muốn về tiêu hóa.

– Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

– Toàn thân: Sốt, mỏi mệt.

– Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn và nôn.

– Thần kinh trung ương: Đau đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn.

– Da: Mẩn ngứa, ngoại ban.

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

– Toàn thân: Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mày đay.

– Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển.

– Thần kinh trung ương: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.

– Mắt: Rối loạn thị giác.

– Tai: Thính lực giảm.

– Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)

– Toàn thân: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens-Johnson, rụng tóc, hạ natri.

– Thần kinh trung ương: Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn và hôn mê, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc.

– Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

– Tiêu hóa: Rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan. Viêm ruột hoại tử, hội chứng Crohn, viêm tuy.

– Tiết niệu - sinh dục: Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

– Da: Nhạy cảm với ánh sáng.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)

– Tim mạch: Phù nề, tăng huyết áp và suy tim.

– Hô hấp, ngực và trung thất: Hen suyễn, hen suyễn cấp, co thắt phế quản và khó thở.

– Gan mật: Chức năng gan bất thường, viêm gan, vàng da.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Paracetamol

Quá liều paracetamol có thể do dùng một lần liều gây độc tính hoặc sử dụng lặp lại liều cao (7,5 - 10 g mỗi ngày trong 1 - 2 ngày) hoặc do dùng thuốc thường xuyên. Hoại tử tế bào gan phụ thuộc liều là độc tính cấp nguy hiểm nhất của ngộ độc paracetamol và có thể gây tử vong.

Ibuprofen

Phần lớn những bệnh nhân uống NSAID với lượng đáng kể về mặt lâm sàng sẽ không phát triển hơn những triệu chứng như buồn nôn, nôn, đau thượng vị hay hiếm gặp như tiêu chảy. Ù tai, đau đầu và xuất huyết dạ dày-ruột cũng có khả năng xảy ra. Trong những trường hợp ngộ độc nặng hơn, biểu hiện độc tính được quan sát thấy trên thần kinh trung ương như chóng mặt, đau đầu, suy hô hấp, khó thở, buồn ngủ, đôi khi xảy ra kích thích và mất phương hướng hay hôn mê. Bệnh nhân thỉnh thoảng cũng bị co giật. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, hạ huyết áp, tăng kali huyết và nhiễm acid chuyển hóa có thể xảy ra và thời gian prothrombin/INR (tỷ số chuẩn hóa quốc tế) có thể bị kéo dài, có thể do can thiệp vào các hoạt động của các yếu tố đông máu trong tuần hoàn. Suy thận cấp và tổn thương gan cũng có thể xảy ra. Cơn hen suyễn nặng có khả năng xuất hiện ở bệnh nhân hen suyễn.

Xử trí

Paracetamol

Khi bị ngộ độc paracetamol, acetylcystein được dùng như một chất giải độc. Khi dùng acetylcystein bằng đường uống, liều khởi đầu là 140 mg/kg; tiếp theo là liều duy trì 70 mg/kg sau mỗi 4 giờ x 17 liều. Trong vòng 1 giờ sau khi dùng liều khởi đầu hoặc liều duy trì acetylcystein, nếu bệnh nhân bị nôn ói, nên cho dùng liều lặp lại. Nếu bệnh nhân vẫn không thể uống, acetylcystein có thể được đưa qua ống thông vào tá tràng. Cũng có thể dùng thuốc chống nôn cho những bệnh nhân bị nôn ói.

Nếu ngộ độc vừa mới xảy ra, dùng than hoạt có thể làm giảm sự hấp thu paracetamol và nên điều trị sớm nhất có thể (tốt nhất là trong vòng 1 giờ sau khi bị ngộ độc). Các phương pháp khử độc dạ dày khác (như dùng siro ipeca) thì ít hiệu quả và thường không được khuyên dùng.

Ibuprofen

Nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, bao gồm duy trì đường thở thông thoáng, theo dõi chức năng tim và dấu hiệu sinh tồn đến khi ổn định. Uống than hoạt tính cũng được xem xét nếu bệnh nhân vừa uống một lượng thuốc có khả năng gây độc trong vòng 1 giờ. Nếu co giật thường xuyên và kéo dài, triệu chứng này nên được điều trị bằng cách tiêm tĩnh mạch diazepam hay lorazepam. Thuốc giãn phế quản cũng được dùng để trị cơn hen suyễn.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Paracetamol, các dạng phối hợp ngoại trừ với thuốc tâm thần.

Mã ATC: N02BE51.

Paracetamol là một dẫn xuất tổng hợp không gây nghiện của p-aminophenol. Paracetamol giảm đau và hạ sốt theo cơ chế tương tự với salicylat. Ở cùng liều lượng, paracetamol cho tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin. Paracetamol giúp giảm thân nhiệt ở người bị sốt nhưng hiếm khi làm hạ thân nhiệt ở người bình thường. Ở liều 1 g/ngày, paracetamol là chất ức chế yếu, thuận nghịch, không chuyên biệt trên enzym cyclooxygenase. Liều điều trị của paracetamol có tác động không đáng kể trên hệ tim mạch và hô hấp, tuy nhiên, liều độc có thể gây suy tuần hoàn và thở nhanh, nông.

Ibuprofen có tác dụng dược lý tương tự như các thuốc kháng viêm không steroid cổ điển khác (NSAID). Ibuprofen ức chế sự tổng hợp của các prostaglandin ở các mô do ức chế cyclooxygenase; ít nhất 2 isoenzym, cyclooxygenase-1 (COX-1) và -2 (COX-2) (tương ứng với prostaglandin G/H synthase-1 [PGHS-1] và -2 [PGHS-2]), xúc tác sự thành lập prostaglandin theo con đường acid arachidonic.

15. Đặc tính dược động học

Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 10 - 60 phút sau khi uống. Paracetamol được phân bố trong hầu hết các mô của cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và sữa mẹ. Sự gắn kết của thuốc với các protein huyết tương không đáng kể ở nồng độ điều trị thông thường nhưng tăng lên khi nồng độ thuốc tăng. Thời gian bán thải khoảng 1 - 3 giờ.

Paracetamol chuyển hóa hầu hết qua gan và thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và sulfat. Dưới 5% thuốc được đào thải dưới dạng không đổi. Một chất chuyển hóa thứ yếu do sự hydroxyl hóa (N-acetyl-p-benzoquinonimin) thường được tạo ra với lượng rất nhỏ ở gan và thận. Chất này được giải độc bằng sự kết hợp với glutathion nhưng có thể tích lũy sau khi quá liều paracetamol và gây tổn thương mô.

Ibuprofen được hấp thu ở ống tiêu hóa và nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 - 2 giờ. Khoảng 90 - 99% ibuprofen được gắn kết với protein huyết tương và thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Thuốc được đào thải nhanh qua nước tiểu chủ yếu ở các dạng chất chuyển hóa và dạng liên hợp. Khoảng 1% được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu và khoảng 14% ở dạng liên hợp.

16. Quy cách đóng gói

Vỉ 4 viên. Hộp 10 vỉ.

Vỉ 4 viên. Hộp 20 vỉ.

Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30ºC.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Công ty TNHH LD STADA - Việt Nam

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: (+84.28) 37181154-37182141 - Fax: (+84.28) 37182140

https://medcenter.vn/drugs/