

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol 325 mg

Ibuprofen 200 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột mì, màu cam E110, sodium starch glycolat, talc, aerosil, magnesi stearat, PVP K30.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài màu cam, một mặt có vạch ngang, một mặt có hình thoi, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH: Hapacol đau nhức có tác dụng giảm đau, kháng viêm trong các trường hợp đau cơ khớp 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 giải phẫu... Điều trị cảm sốt, nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau nhức cơ quan vận động...

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Uống thuốc sau bữa ăn.

Người lớn: uống 1 - 2 viên x 2 - 3 lần/ngày. Không quá 12 viên/ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc. Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase. Loét dạ dày - tá tràng tiến triển. Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc kháng viêm không steroid khác. Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, bệnh tạo keo, tiền sử loét dạ dày - tá tràng, suy gan hoặc suy thận (lưu lượng lọc cầu thận dưới 30 ml/phút). Người 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. Phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Đối với người bị phenylceton - niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể nên tránh dùng paracetamol với thuốc hoặc thực phẩm có chứa aspartam. Đối với một số người quá mẫn (bệnh hen) nên tránh dùng paracetamol với thuốc hoặc thực phẩm có chứa sulfít. Phải dùng thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, suy giảm chức năng gan và thận. Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Ibuprofen có thể làm tăng các transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và hồi phục được. Khi sử dụng thuốc có thể gây tình trạng nhìn mờ nhưng sẽ hết khi ngừng dùng thuốc. Cần thận trọng khi dùng ibuprofen đối với người cao tuổi. Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

Đối với thuốc chứa paracetamol: 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).

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 Hapacol đau nhức ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Liên quan đến tá dược:

Tinh bột mì có trong thuốc này chỉ chứa hàm lượng gluten rất thấp và ít có khả năng có hại nếu bệnh nhân có bệnh Celiac. Nếu bị dị ứng với lúa mì, bệnh nhân không nên dùng thuốc này.

Lactose monohydrat: không nên sử dụng ở bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc bị rối loạn hấp thu glucose - galactose.

Màu cam E110: có thể gây phản ứng dị ứng.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, có nghĩa là "không có natri".

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Thuốc vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây tình trạng nhức đầu, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Cholestyramin: Tốc độ hấp thu của paracetamol bị giảm bởi cholestyramin. Do đó, không nên uống cholestyramin trong vòng một giờ nếu cần giảm đau tối đa.

Metoclopramid và domperidon: Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể được tăng lên bởi metoclopramid và domperidon. Tuy nhiên, sử dụng đồng thời không cần tránh.

Cloramphenicol: tăng nồng độ cloramphenicol trong huyết tương.

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid làm tăng tính độc hại gan của paracetamol. Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

Ibuprofen làm tăng tác dụng phụ của kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương, làm tăng độc tính của methotrexat và digoxin. Dùng chung với thuốc kháng viêm không steroid khác làm tăng nguy cơ chảy máu và viêm loét dạ dày tá tràng. Ibuprofen có thể làm tăng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC: Phản ứng phụ khi dùng thuốc hiếm khi xảy ra. Các phản ứng phụ thường gặp của ibuprofen: Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, khó tiêu, đau dạ dày, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, nhức đầu, chóng mặt. Paracetamol đôi khi có gây dị ứng, ban da, nổi, buồn nôn, một vài trường hợp có thể giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu, có thể gây suy gan (do hủy tế bào gan) khi dùng liều cao, kéo dài.

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

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều và cách xử trí của Paracetamol: Quá liều paracetamol do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 - 10 g 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. Biểu hiện của quá liều paracetamol: Buồn nôn, nôn, đau bụng, triệu chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay. Khi nhiễm độc paracetamol nặng, cần 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. 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 1 giờ sau khi pha. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/ kg thể trọng, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/ kg thể trọng cách nhau 4 giờ một lần.

Ngoài ra, có thể dùng methionin, than hoạt và/ hoặc thuốc tẩy muối.

Quá liều và cách xử trí của 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: N02BE51

Hapacol đau nhức là thuốc giảm đau, kháng viêm được kết hợp từ 2 hoạt chất.

Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu. Thuốc tác động lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tăng tỏa nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt bình thường.

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Ibuprofen ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, tác nhân gây viêm, đau và sốt. Ibuprofen là thuốc an toàn nhất trong các thuốc chống viêm không steroid.

Sự kết hợp liều lượng hợp lý của ibuprofen và paracetamol trong Hapacol đau nhức cho tác dụng giảm đau mạnh hơn và sử dụng an toàn hơn so với khi sử dụng hai viên riêng rẽ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC: Paracetamol hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thời gian bán thải là 1,25 - 3 giờ. Thuốc chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận.

Ibuprofen hấp thu tốt, nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 - 2 giờ. Nửa đời của thuốc khoảng 2 giờ. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 25 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 5 viên. Hộp 1 chai x 100 viên. Chai 200 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

HAPACOL

ĐAU NHỨC

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ

☎ 0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

02