

DOAXAN® - S

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xem tay trẻ em.

Tùy hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa

Thành phần được chất:	
- Paracetamol	325 mg
- Ibuprofen	200 mg

Thành phần ta được: Lactose, Microcrystalline cellulose PH101, Povidon K90, Màu Sunset yellow FCF E110, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfate, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

DẠNG BẢO CHÉ: Viên nén.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén hình tròn, hai lớp, màu trắng và màu cam, mặt màu cam có khắc vạch, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm các cơn đau cơ xương nhẹ đến trung bình như: Đầu cổ, đau vai, đau lưng, căng cơ bắp tay hoặc bắp chân, cứng cơ cổ, viêm khớp, thấp khớp, viêm bao hoạt dịch, bong gân, viêm gân.
- Giảm nhức đầu vì căng thẳng tinh thần, đau bụng kinh, nhức răng, đau sau nhổ răng và tiêu phau.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên mỗi 6 giờ khi cần hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.
- Liều tối đa: Không uống nhiều hơn 6 viên thuốc (3000 mg paracetamol, 1200 mg ibuprofen) một ngày.
- Không dùng lâu hơn 10 ngày nếu không có hướng dẫn của bác sĩ.

Cách dùng: Dùng uống, nên uống trong hoặc sau khi ăn.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân dị ứng với paracetamol, ibuprofen, aspirin, các thuốc kháng viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, mũi chảy máu sau khi dùng aspirin).
- Loét dạ dày tá tràng tiền triệ, bệnh tim mạch, suy thận (mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút), hen hoặc co thắt phế quản, rối loạn chảy máu.
- Người đang điều trị bằng thuốc chống đông coumarin; suy tim sung huyết, giảm khói lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc suy thận; người bệnh mắc một trong nhóm bệnh chất tạo keo.
- Suy gan nặng.
- Phụ nữ mang thai ba tháng cuối thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- * **Với 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 nghiêm trọng (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
 - Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.
 - Chloramphenicol: Tăng nồng độ chloramphenicol trong huyết tương.
 - Cholestyramin: Tốc độ hấp thu paracetamol giảm bởi cholestyramin. Do đó, cholestyramin không nên dùng trong vòng một giờ nếu cần giảm đau tối đa.
 - Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.

- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.
- Chloramphenicol: Tăng nồng độ chloramphenicol trong huyết tương.
- Cholestyramin: Tốc độ hấp thu paracetamol giảm bởi cholestyramin. Do đó, cholestyramin không nên dùng trong vòng một giờ nếu cần giảm đau tối đa.
- Metoclopramide và domperidon: Sự hấp thu paracetamol tăng lên bởi metoclopramide và domperidon. Tuy nhiên, việc sử dụng đồng thời không cần phải tránh.

- * **Tương tác với ibuprofen:**
 - Ibuprofen hiệp đồng tác dụng với warfarin gây chảy máu dạ dày. Phối hợp hai thuốc này làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày cao hơn khi dùng cùng thuốc đơn độc.
 - Ibuprofen khi dùng đồng thời với aspirin làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày.

- Ibuprofen làm tăng nồng độ trong huyết tương của lithium lên 12 - 67% và giảm thải trừ lithium qua thận. Nếu dùng đồng thời phải theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc lithium và nồng độ trong huyết tương của lithium phải được theo dõi khi bắt đầu sử dụng đồng thời hai thuốc và hiện chỉnh các liều điều theo. Có thể phải giảm liều lithium ở một số bệnh nhân và cần hiện chỉnh liều lithium khi không dùng ibuprofen.

- Dùng đồng thời ibuprofen với các thuốc ức chế enzym chuyển hay đối kháng thụ thể angiotensin II làm giảm hiệu quả trên huyết áp của các nhóm thuốc này. Phải theo dõi chặt chẽ huyết áp khi phối hợp thuốc chống viêm không steroid ở bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế enzym chuyển hay đối kháng thụ thể angiotensin II.

- Sử dụng đồng thời corticoid và thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng nguy cơ loét dạ dày.

- Ibuprofen làm tăng ADR của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.

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

- Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexate.

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

* **Với Ibuprofen:**

- Thận trọng khi dùng ibuprofen đối với người cao tuổi.

- Ibuprofen có thể làm các enzym transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và hồi phục được.

- Rối loạn thị giác như nhìn mờ là dấu hiệu chủ quan và có liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc nhưng sẽ hết khi ngừng dùng ibuprofen.

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

- Cần theo dõi chức năng gan thường xuyên khi sử dụng ibuprofen lâu dài. Nồng độ ALT huyết tương là chỉ số nhạy nhất để đánh giá nguy cơ làm giảm chức năng gan của thuốc chống viêm không steroid.

- Thận trọng và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân suy giảm chức năng thận khi sử dụng ibuprofen.

- Sử dụng ibuprofen có thể làm tăng huyết áp hoặc làm nặng hơn bệnh tăng huyết áp, làm tăng nguy cơ các biến cố tim mạch.

- Thận trọng ở bệnh nhân có dị ứng, suy tim vì đã có báo cáo về tác dụng không mong muốn ứ dịch và phù khí ra khi sử dụng.

- Thận trọng vì tác dụng hạ nhiệt và chống viêm của ibuprofen có thể che mờ các dấu hiệu và triệu chứng viêm của các bệnh khác.

- Ibuprofen có thể gây ra phản ứng dị ứng nặng, đặc biệt ở những người dị ứng aspirin. Nếu bị dị ứng, ngừng dùng thuốc và thăm khám ngay.

- Thuốc có chứa thuốc kháng viêm không steroid, có thể gây xuất huyết dạ dày nghiêm trọng. Nếu bị khó chịu ở dạ dày, nên uống thuốc cùng với thức ăn hoặc sữa.

- 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 lứa tuổi 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 tham khảo bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng DOAXAN-S ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

* Thuốc có chứa tá dược lactose: Bệnh nhân có vấn đề về đái nồng nặc galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

* Thuốc có chứa màu Sunset yellow FCF E110 có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Bệnh nhân đang mang thai hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng. Đặc biệt không được dùng ibuprofen trong 3 tháng cuối của thai kỳ nếu không có sự hướng dẫn của bác sĩ.

- **Thời kỳ cho con bú:** Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

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

Thuốc có thể gây nhức đầu và chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

* **Tương tác với Paracetamol:**

- Thuốc chống đông máu: 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 hàn thâm nghiêm trọng người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (paracetamol).

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

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym α microsomal, có thể làm tăng độc tính trên gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.

- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

- Chloramphenicol: Tăng nồng độ chloramphenicol trong huyết tương.

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

- Metoclopramide và domperidon: Sự hấp thu paracetamol tăng lên bởi metoclopramide và domperidon. Tuy nhiên, việc sử dụng đồng thời không cần phải tránh.

* **Tương tác với ibuprofen:**

- Ibuprofen hiệp đồng tác dụng với warfarin gây chảy máu dạ dày. Phối hợp hai thuốc này làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày cao hơn khi dùng cùng thuốc đơn độc.

- Ibuprofen khi dùng đồng thời với aspirin làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày.

- Ibuprofen làm tăng nồng độ trong huyết tương của lithium lên 12 - 67% và giảm thải trừ lithium qua thận. Nếu dùng đồng thời phải theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc lithium và nồng độ trong huyết tương của lithium phải được theo dõi khi bắt đầu sử dụng đồng thời hai thuốc và hiện chỉnh các liều điều theo. Có thể phải giảm liều lithium ở một số bệnh nhân và cần hiện chỉnh liều lithium khi không dùng ibuprofen.

- Dùng đồng thời ibuprofen với các thuốc ức chế thụ thể angiotensin II làm giảm hiệu quả trên huyết áp của các nhóm thuốc này. Phải theo dõi chặt chẽ huyết áp khi phối hợp thuốc chống viêm không steroid ở bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế thụ thể angiotensin II.

- Sử dụng đồng thời corticoid và thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng nguy cơ loét dạ dày.

- Ibuprofen làm tăng ADR của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.

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

- Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexate.

- 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 trong huyết tương.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

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, hội chứng ngoại ban mủ toàn thân cấp tính hiếm khi xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoắc các biểu hiện khác về da, phải ngừng thuốc và báo cho các cơ sở y tế.

Ban da và nhứng 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, bong nước quanh các hốc tai, nền nghỉ đèn hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ổ bụng.

Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và nhứng 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.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn của paracetamol:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Da dày - ruột	Ít gặp	Buồn nôn, nôn.
Huyết học	Ít gặp	Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giả giật, thiếu máu).
Thận	Ít gặp	Bệnh thận, đặc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
Da	Ít gặp	Ban.
	Hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mủ toàn thân cấp tính.
Khác	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn.

* **Ibuprofen:**

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

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng).

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn của ibuprofen:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Toàn thân	Thường gặp	Sốt, mệt mỏi.
	Ít gặp	Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, mũi chảy máu.
	Hiếm gặp	Phù, nổi ban, hội chứng Stevens-Johnson, rụng tóc, hạ natri.
Tiêu hóa	Thường gặp	Chướng bụng, buồn nôn, nôn.
	Ít gặp	Đau bụng, chảy máu dạ dày-ruột, làm loét dạ dày tiền triệ.
	Hiếm gặp	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 tụy.
Thần kinh trung ương	Thường gặp	Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn.
	Ít gặp	Lờ mờ, mất ngủ, ủ tai.
	Hiếm gặp	Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn và hòn mè, nhín mờ, rối loạn cảm nhận màu sắc, giảm thị lực do ngô độc thuốc.
Da	Thường gặp	Mẩn ngứa, ngoại ban.
	Hiếm gặp	Nhạy cảm với ánh sáng.
Mắt	Ít gặp	Rối loạn thị giác.
Tai	Ít gặp	Giảm thính lực.
Máu	Ít gặp	Thời gian chảy máu kéo dài.
	Hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu uva eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.
Tiết niệu - sinh dục	Hiếm gặp	Viêm bàng quang, tiểu ra máu, suy thận cấp, viêm thận kê, hội chứng thận hư.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Paracetamol: Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị xem phần Quá liều và cách xử trí.

- Ibuprofen: Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực hoặc rối loạn cảm nhận màu sắc thì phải ngừng dùng ibuprofen.

Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc trong khi ăn hay uống với sữa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRỊ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

* **Quá liều Paracetamol:**

- Nhóm đặc biệt paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại cao hơn liều thường ngày. Hoại tử từ gan phu thuộc liều là tác dụng độc tính 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 cho quá liều paracetamol. Trong trường hợp này, cần thiết được súc sôi.

- 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, nôn; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Truy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tăng áp lực tĩnh mạch.

- Dầu hiên làm sảng总局 thường giao trao đổi trong vòng 2 - 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. Khoảng 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có tổn thương gan nghiêm trọng;

- Dầu hiên làm sảng总局 thường giao trao đổi trong vòng 2 - 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. Khoảng 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có tổn thương gan nghiêm trọng;

- Khi bị ngộ độc nặng, phải điều trị bằng paracetamol. Tiết diện tích của C_{max} và thời gian bán thải.

- Các triệu chứng quá liều gồm: Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phân ứng kiểu phản vệ.

- Nếu không có N-acetylcysteine, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra, có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tây muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.

* **Xử trí quá liều ibuprofen:** Trường hợp điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng những biện pháp sơ cứu như nhầm tăng đàm thoại và bắt hoạt thuốc: Rửa da dày, giàn nón và lợt rửa, cho uống nước hoa tan.

Nếu nặng: Thẩm phán máu hoặc truyền máu. Vì thuốc gây toan hóa và đào thải qua nước tiểu nên lý thuyết sẽ có lợi khi chờ truyền dịch kiềm và lợi tiểu. Cần phải theo dõi, kiểm soát nguy cơ hạ huyết áp, chảy máu dạ dày và toan hóa máu.

QUÝ CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 viên 10 viên, hộp 5 viên x 20 viên.
Chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: