

185a

SOSFEVER/ SOSFEVER FORT

Ibuprofen 200 mg/ 400 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

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

1. Thành phần, hàm lượng: Mỗi viên nang mềm chứa:

SOSFEVER

Ibuprofen..... 200 mg

Tá dược: Polyethylen glycol, Kali acetat, Povidon, Glycerin, Gelatin, Sorbitol, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Brilliant blue, Tartrazin, Nước tinh khiết.

SOSFEVER FORT

Ibuprofen..... 400 mg

Tá dược: Polyethylen glycol, Kali acetat, Povidon, Glycerin, Gelatin, Sorbitol, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Brilliant blue, Tartrazin, Nước tinh khiết.

2. Quy cách đóng gói

SOSFEVER:

Vi bầm nhôm – PVC: vi 10 viên.

- Túi nhôm loại 1 (có chữ AMPHARCO U.S.A): Hộp 1 vi/ túi nhôm, 3 vi/ túi nhôm; 10 vi/ túi nhôm.
- Túi nhôm loại 2 (có hình): 1 vi/ túi nhôm; hộp 1 túi nhôm x 1 vi, hộp 3 túi nhôm x 1 vi và hộp 10 túi nhôm x 1 vi.

SOSFEVER FORT:

- Vi bầm nhôm – PVC – nhôm: vi 10 viên. Hộp 1 vi, 3 vi, 10 vi.
- Vi bầm nhôm – PVC: vi 10 viên. Hộp 1 vi/ túi nhôm, 3 vi/ túi nhôm, 10 vi/ túi nhôm.

3. Tính chất

Dược lực học

Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) dẫn xuất của acid propionic đã chứng tỏ hiệu quả ức chế tổng hợp prostaglandin. Ở người, ibuprofen có tác dụng giảm đau do viêm, giảm sưng và hạ sốt. Hơn nữa, ibuprofen còn ức chế thuận nghịch ngưng tập tiểu cầu.

Bảng chứng lâm sàng cho thấy khi uống 400 mg ibuprofen, hiệu quả giảm đau có thể kéo dài đến 8 giờ.

Dược động học

Khi uống lúc đói, ibuprofen được hấp thu nhanh chóng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương C_{max} đạt được trong khoảng 0,6 giờ. Khi uống chung với thức ăn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ.

Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương khoảng 99%. Sau một liều uống, 75-85% ibuprofen được bài tiết qua nước tiểu trong 24 giờ đầu tiên (chủ yếu dưới hai dạng chất chuyển hóa), phần còn lại được thải trừ trong phân sau khi bài tiết qua mật. Thuốc được thải trừ hoàn toàn trong 24 giờ. Thời gian bán hủy trong huyết tương của thuốc khoảng 2 giờ.

4. Chỉ định

SOSFEVER/ SOSFEVER FORT được chỉ định làm giảm các cơn đau nhẹ đến vừa như đau trong viêm khớp, đau cơ, đau lưng, đau đầu, đau răng, đau bụng

kinh, hạ sốt và làm giảm các triệu chứng của cảm lạnh và cúm.

5. Liều lượng và cách dùng

Dùng đường uống và chỉ dùng ngắn hạn.

Cho tất cả các chỉ định ở người lớn, người già và trẻ em hoặc thanh thiếu niên từ 12-18 tuổi:

- Ở trẻ em hoặc thanh thiếu niên từ 12-18 tuổi, nếu phải dùng thuốc quá 3 ngày, hoặc các triệu chứng xấu đi, nên hỏi ý kiến bác sĩ.
- Người từ 18 tuổi trở nên, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian cần thiết ngắn nhất để làm giảm các triệu chứng và giảm thiểu tác dụng không mong muốn. Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn còn hoặc xấu đi, hoặc phải dùng thuốc quá 10 ngày.

Uống một viên nang mềm 200 mg (SOSFEVER) hoặc 400 mg (SOSFEVER FORT) có thể đến ba lần mỗi ngày khi cần. Khoảng cách giữa các lần uống cho từng người nên được lựa chọn phù hợp với các triệu chứng được ghi nhận và liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo. Nên uống thuốc mỗi 6-8 giờ, với khoảng thời gian tối thiểu giữa hai lần uống là 4 giờ. Tổng liều ibuprofen trong khoảng thời gian 24 giờ bất kỳ không nên vượt quá 1200 mg. Nên uống thuốc cùng với nước. Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Không nên nhai hoặc nghiền nát viên thuốc mà nên uống nguyên cả viên.

6. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với ibuprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn với aspirin hoặc các NSAID khác (co thắt phế quản, hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác).
- Không nên dùng ibuprofen cho bệnh nhân đang bị bệnh hay có tiền sử viêm loét/ xuất huyết dạ dày, tá tràng tái phát (xác nhận có ít nhất hai đợt loét hoặc xuất huyết rõ ràng).
- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến điều trị bằng các NSAID trước đó.
- Xuất huyết mạch máu não, đang mắc bệnh xuất huyết hoặc bệnh về máu khác.
- Suy gan nặng, suy thận nặng hoặc suy tim nặng.
- Ba tháng cuối của thai kỳ.

7. Cảnh báo và thận trọng

Tác dụng phụ với NSAID tăng ở bệnh nhân lớn tuổi, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa.

Co thắt phế quản có thể xuất hiện sớm ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị hen phế quản hoặc bệnh dị ứng và không nên dùng ibuprofen cho những bệnh nhân đã có phản ứng với các NSAID khác.

Cần lưu ý đối với những bệnh nhân bị suy thận, suy tim hay suy gan bởi vì có thể suy giảm chức năng thận. Nên dùng liều càng thấp càng tốt và theo dõi chức năng thận.



Có nguy cơ suy thận ở những người trưởng thành hay trẻ từ 12 đến 18 tuổi bị mất nước.

Cần lưu ý trước khi bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim bởi vì ứ dịch, tăng huyết áp và phù đã được ghi nhận khi điều trị với NSAID. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy sử dụng ibuprofen, đặc biệt khi dùng liều cao (2400 mg/ ngày) có thể làm tăng nguy cơ các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hay đột quỵ). Nói chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim khi dùng ibuprofen liều thấp (≤ 1200 mg/ngày).

Những bệnh nhân có tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết (NYHA II-III), bệnh thiếu máu tim cục bộ, bệnh mạch máu ngoại biên và/ hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên dùng ibuprofen sau khi cân nhắc kỹ và tránh dùng liều cao (2400 mg/ ngày).

Nên dùng NSAID thận trọng cho những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh đường tiêu hóa (ví dụ như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì các bệnh này có thể bộc phát. Nguy cơ xuất huyết, loét hay thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt khi có biến chứng xuất huyết hay thủng và bệnh nhân lớn tuổi. Nên khởi đầu điều trị với liều thấp nhất có thể ở những bệnh nhân này.

Nên khuyến bệnh nhân lưu ý khi dùng đồng thời các loại thuốc có thể tăng nguy cơ loét hay xuất huyết tiêu hóa, như corticosteroid uống, các thuốc chống đông như warfarin, các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin hay các thuốc kháng tiểu cầu như aspirin.

Nên ngừng ibuprofen ngay khi xuất hiện phát ban ngoài da, các sang thương ở niêm mạc hay bất kỳ triệu chứng quá mẫn nào khác.

Bằng chứng còn hạn chế về việc các thuốc ức chế tổng hợp cyclo-oxygenase/prostaglandin có thể gây suy giảm khả năng sinh sản ở nữ giới do ảnh hưởng đến sự rụng trứng. Việc này có thể phục hồi khi ngưng dùng thuốc.

Tá dược:

- Thuốc có chứa sorbitol. Bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp với fructose không nên dùng thuốc này.

- Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben, brilliant blue, tartrazin có thể gây dị ứng.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có những nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng trên phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng ibuprofen cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết. Chống chỉ định dùng ibuprofen trong 3 tháng cuối thai kỳ do tác dụng phụ của nó đối với mẹ và thai nhi.

9. Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Trong một số ít nghiên cứu, ibuprofen có trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Dựa trên nồng độ thấp phát hiện được (0,0008% liều dùng cho phụ nữ mang thai), thuốc không có khả năng gây tác dụng phụ cho trẻ bú sữa mẹ.

10. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Sử dụng ibuprofen có thể làm bệnh nhân cảm thấy nhức đầu (ít gặp), chóng mặt, ù tai và rối loạn thị lực (rất hiếm gặp). Do đó, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc, trừ khi bệnh nhân đánh giá chắc chắn tác dụng của thuốc đối với cơ thể họ, cũng như bệnh nhân có thể thực hiện những hoạt động đó một cách an toàn.

11. Tương tác thuốc

Tránh dùng ibuprofen kết hợp với:

Aspirin: ibuprofen có thể ức chế tác dụng chống ngưng tập tiểu cầu của aspirin liều thấp khi dùng chung.

Các NSAID khác: không nên dùng ibuprofen với các thuốc giảm đau khác như NSAID.

Dùng thận trọng ibuprofen khi kết hợp với:

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

Các thuốc điều trị tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu: các NSAID có thể làm giảm tác dụng của các thuốc điều trị tăng huyết áp hay các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid. Các thuốc lợi tiểu có thể tăng nguy cơ gây độc thận của NSAID.

Corticosteroid: dùng đồng thời corticosteroid và ibuprofen sẽ làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa.

Các thuốc kháng tiểu cầu và ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin: tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Các glycoside trợ tim: ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh.

Lithi: tăng nồng độ lithi trong huyết thanh sau khi dùng ibuprofen có thể có ý nghĩa lâm sàng.

Methotrexat: dùng đồng thời ibuprofen với methotrexat liều trung bình và cao có thể dẫn đến độc tính nặng và tử vong của methotrexat. Những bệnh nhân giảm chức năng thận có thể tăng nguy cơ độc tính khi dùng phối hợp ngay cả khi dùng liều thấp methotrexat (≤ 20 mg/tuần).

Ciclosporin, Tacrolimus: tăng nguy cơ gây độc thận.

Zidovudin: tăng nguy cơ độc tính trên huyết học khi dùng chung NSAID với zidovudin. Có bằng chứng tăng nguy cơ tụ máu khớp và khối máu tụ ở những bệnh nhân rối loạn đông máu (haemophilia) HIV (+) được điều trị đồng thời zidovudin và ibuprofen.

Các kháng sinh nhóm quinolon: NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật khi dùng chung với các kháng sinh nhóm quinolon.

Phenytoin: ibuprofen có thể làm tăng tác động dược lý của phenytoin tự do.

Các thuốc kháng acid: một số thuốc kháng acid có thể tăng sự hấp thu ibuprofen qua đường tiêu hóa.

12. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Có thể giảm tối đa tác dụng không mong muốn khi dùng liều thấp nhất hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

Thần kinh: nhức đầu

Tiêu hóa: đau bụng, trướng bụng, buồn nôn, và khó tiêu.

Da và mô dưới da: phát ban ngoài da các loại.

Hiếm gặp, $1/10,000 < ADR < 1/1,000$

Tiêu hóa: tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, và nôn ói.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10,000$

Rối loạn tạo máu: thiếu máu, thiếu máu tan huyết, thiếu máu giảm sản, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ huyết cầu, giảm bạch cầu hạt.

Mắt: rối loạn thị giác.

Tai: ù tai, chóng mặt.

Hô hấp: hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở và khó khê.

Tiêu hóa: loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, tiểu phân đen, xuất huyết dạ dày, viêm loét miệng, viêm dạ dày, loét miệng.

Rối loạn thận và đường tiết niệu: suy thận cấp, viêm thận mô kẽ, hội chứng thận hư, hoại tử nhu thận, đặc biệt khi dùng kéo dài.

Da và mô dưới da: các phản ứng bóng rộp, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Toàn thân: phù, sưng và phù ngoại biên.

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn nặng.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Hầu hết các bệnh nhân uống một lượng thuốc kháng viêm không steroid đáng kể trên lâm sàng thường sẽ chỉ biểu hiện các triệu chứng buồn nôn, nôn, đau thượng vị, hoặc rất hiếm khi tiêu chảy. Cũng có thể gặp ù tai, đau đầu và xuất huyết tiêu hóa. Trong trường hợp ngộ độc nặng hơn, độc tính trên hệ thần kinh trung ương đã được ghi nhận, biểu hiện như buồn ngủ, đôi khi phản kích và mất định hướng hoặc hôn mê. Hiếm khi bệnh nhân bị co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra và thời gian prothrombin / chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) có

thể kéo dài, có thể là do sự can thiệp đến tác động của các yếu tố đông máu trong vòng tuần hoàn. Suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra. Có thể xảy ra đợt cấp của cơn hen ở những bệnh nhân hen suyễn.

Điều trị: Cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, bao gồm duy trì đường thở thông thoáng và theo dõi các triệu chứng tim mạch và các dấu hiệu sinh tồn cho đến khi ổn định. Nên xem xét việc cho uống than hoạt tính nếu bệnh nhân uống quá liều trong vòng 1 giờ. Nếu bệnh nhân co giật thường xuyên hoặc kéo dài, cần điều trị với diazepam hoặc lorazepam tiêm tĩnh mạch. Đối với bệnh nhân hen suyễn cần chỉ định thuốc giãn phế quản.

14. Bảo quản:

Thuốc cần được bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

15. Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Sản xuất & Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 0613 566202; Fax: 0613 566203

AMPHARCO U.S.A



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lữ Minh Hùng

