

# Strepsils®



3104402

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

### STREPSILSMAXPRO

#### Tên thuốc

StrepsilsMaxpro

#### Thành phần định tính và định lượng

**Hoạt chất:** Flurbiprofen 8,75 mg

**Tá dược:** Polyethylene glycol 300, Pellet kali hydroxid, Hương chanh 502904A, Tinh dầu bạc hà tự nhiên, Glucose lỏng, Đường tinh chế, Mật ong, Nước tinh khiết

#### Dạng bào chế

Viên ngậm

Viên ngậm hình tròn, màu vàng nhạt đến màu nâu với một biểu tượng được khắc trên cả hai mặt của viên thuốc.

#### Chỉ định

Viên ngậm StrepsilsMaxpro được chỉ định để làm giảm đau trong viêm họng nặng có triệu chứng. Giúp loại trừ sưng đau và nhạy cảm đau ở họng. Tác dụng chống viêm.

#### Liều lượng và cách dùng

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi:

Ngậm 1 viên để tan chậm trong miệng mỗi 3-6 giờ khi cần. Tối đa 5 viên ngậm trong thời gian 24 giờ.

Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để làm giảm triệu chứng. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sỹ nếu các triệu chứng kéo dài hoặc xấu đi, hoặc nếu cần dùng thuốc hơn 3 ngày.

Khuyến cáo nên sử dụng thuốc này trong thời gian tối đa 3 ngày. Cũng như với tất cả các viên ngậm, để tránh kích ứng tại chỗ, nên di chuyển viên thuốc StrepsilsMaxpro quanh miệng khi bạn đang ngậm.

#### Chống chỉ định

Quá mẫn với flurbiprofen hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc

Bệnh nhân đã có biểu hiện phản ứng quá mẫn trước đây (như hen, viêm mũi, phù mạch, hoặc nổi mề đay) phản ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác

Loét/xuất huyết dạ dày tá tràng hoạt động hoặc tiền sử loét/ xuất huyết dạ dày-tá tràng tái phát (hai hoặc nhiều giai đoạn loét hoặc xuất huyết rõ rệt đã được chứng minh)

Tiền sử xuất huyết hoặc thủng dạ dày-ruột liên quan đến điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid trước đây

Suy tim nặng, suy thận nặng hoặc suy gan nặng

Ba tháng cuối của thai kỳ

#### Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

##### Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể cần thiết để kiểm soát các triệu chứng (xem nguy cơ về dạ dày-ruột và nguy cơ tim mạch dưới đây)

Người cao tuổi có sự tăng tấn xuất các phản ứng phụ đối với thuốc chống viêm không steroid (NSAID), đặc biệt là xuất huyết và thủng dạ dày-ruột, có thể gây tử vong

**Hô hấp:** Cơ thắt phế quản có thể bị thúc đẩy ở bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử bị hen phế quản hoặc bệnh dị ứng

**Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác:** Nên tránh sử dụng đồng thời viên ngậm StrepsilsMaxpro với các thuốc chống viêm không steroid bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2

**Bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp:** Bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp làm tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn

**Thận:** suy thận vì chức năng thận có thể xấu thêm

**Gan:** Rối loạn chức năng gan

**Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não:** Cần phải thận trọng (thảo luận với bác sỹ hoặc dược sỹ) trước khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim vì đã có báo cáo ứ dịch, tăng huyết áp và phù liên quan với việc điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid (NSAID)

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy việc sử dụng NSAID, đặc biệt ở liều cao (2400mg/ngày) và điều trị dài hạn có thể liên quan với sự tăng nhẹ nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ)

**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 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 StrepsilsMaxpro ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

**Suy giảm khả năng sinh sản ở nữ:** Có một số bằng chứng cho thấy thuốc ức chế tổng hợp cyclooxygenase/prostaglandin có thể gây suy giảm khả năng sinh sản ở nữ bằng cách ảnh hưởng đến sự rụng trứng. Điều này có thể hồi phục khi ngừng điều trị

**Dạ dày-ruột:** cần thận trọng khi dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh về dạ dày-ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì các tình trạng này có thể trầm trọng thêm

Xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày-ruột, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID bất cứ lúc nào trong khi điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử trước đó về các biến cố dạ dày-ruột

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày-ruột cao hơn với sự tăng liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biểu chứng xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện có.

Những bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc dạ dày-ruột, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bụng bất thường nào (đặc biệt là xuất huyết dạ dày-ruột), nhất là trong giai đoạn đầu điều trị

Nên thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết như corticosteroid dạng uống, thuốc chống đông như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin

Khi xuất huyết hoặc loét dạ dày-ruột xảy ra ở bệnh nhân sử dụng flurbiprofen, phải ngừng điều trị

**Da:** Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Steven-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo rất hiếm gặp liên quan với việc sử dụng thuốc chống viêm không steroid (NSAID). Các bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất về những phản ứng này sớm trong quá trình điều trị, sự khởi phát phản ứng xảy ra ở đa số trường hợp trong tháng đầu điều trị. Phải ngừng dùng viên ngậm StrepsilsMaxpro khi có biểu hiện đầu tiên về phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất cứ dấu hiệu nào khác về phản ứng quá mẫn.

#### Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

##### Nên tránh kết hợp flurbiprofen với:

**Aspirin:** Trừ khi aspirin liều thấp (không cao hơn 75mg/ngày) được bác sỹ khuyến dùng, vì điều này có thể làm tăng nguy cơ phản ứng phụ

**Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác, bao gồm ibuprofen và thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2:** Tránh dùng đồng thời hai hoặc nhiều thuốc NSAID vì điều này có thể làm tăng nguy cơ về các tác dụng phụ

##### Cần thận trọng khi sử dụng flurbiprofen kết hợp với:

**Thuốc chống đông:** Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông như warfarin

**Thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu** vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của những thuốc này. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính đối với thận của NSAID

**Corticosteroid:** Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết dạ dày-ruột

**Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI):** Tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày-ruột

**Glycosid tim:** Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có thể làm trầm trọng thêm suy tim, làm giảm tốc độ lọc của cầu thận (GFR) và làm tăng nồng độ glycoside trong huyết tương

**Lithium:** Có bằng chứng về khả năng tăng nồng độ lithium trong huyết tương

**Methotrexat:** Có bằng chứng về khả năng tăng nồng độ methotrexate trong huyết tương

**Ciclosporin:** Tăng nguy cơ độc tính đối với thận

**Mifepriston:** Không nên sử dụng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepristone vì NSAID có thể làm giảm hiệu quả của mifepristone



# Strepsils®

**Tacrolimus:** Có thể tăng nguy cơ độc tính đối với thận khi NSAID được dùng với tacrolimus

**Zidovudin:** Tăng nguy cơ độc tính về huyết học khi NSAID được dùng với zidovudin. Có bằng chứng về sự tăng nguy cơ tụ máu khớp và khối tụ máu ở người bị bệnh ưa chảy máu có virus gây suy giảm miễn dịch mắc phải (HIV) dương tính được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen

**Kháng sinh quinolone:** Dữ liệu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan với kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện co giật.

## Phụ nữ có thai và cho con bú

Trong khi không có tác dụng gây quái thai đã được chứng minh ở các thí nghiệm trên động vật, nên tránh sử dụng viên ngậm StrepsilsMaxpro trong 6 tháng đầu của thai kỳ, nếu có thể được

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, chống chỉ định dùng flurbiprofen vì có nguy cơ đông sớm ống động mạch của thai nhi và có thể tăng huyết áp động mạch phổi kéo dài. Khởi phát chuyển dạ có thể bị chậm trễ và thời gian tăng lên cùng với xu hướng chảy máu tăng lên ở cả người mẹ và con.

Flurbiprofen xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp và không có khả năng ảnh hưởng bất lợi đến trẻ sơ sinh bú sữa mẹ

## Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có tác động nào được dự kiến ở liều dùng và thời gian điều trị được khuyến cáo

## Tác dụng không mong muốn

Viên ngậm StrepsilsMaxpro có khả năng gây kích ứng tại chỗ ở niêm mạc miệng thoáng qua. Các tác dụng phụ được báo cáo thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng là sai lệch vị giác

Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo và có thể bao gồm:

- (a) Phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản vệ
- (b) Phản ứng đường hô hấp ví dụ hen, hen trầm trọng thêm, co thắt phế quản, khó thở
- (c) Các phản ứng da khác nhau ví dụ ngứa, nổi mề đay, phù mạch và bệnh da tróc vảy bong nước hiếm gặp hơn (bao gồm hoại tử biểu bì và ban đỏ đa dạng)

Danh sách các tác dụng phụ sau đây liên quan đến những người đã dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) với các liều thuốc không kê đơn (OTC) để sử dụng ngắn hạn. Trong điều trị các tình trạng mạn tính, điều trị lâu dài, các tác dụng phụ thêm có thể xảy ra.

## Phản ứng quá mẫn:

Ít gặp: Phản ứng quá mẫn với nổi mề đay và ngứa

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn nặng. Các triệu chứng có thể là sưng mắt, lưỡi và thanh quản, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp (phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng). Co hen và co thắt phế quản.

## Tiêu hóa:

Các tác dụng phụ thường gặp nhất được quan sát thấy về bản chất là ở đường tiêu hóa

Ít gặp: Đau bụng, buồn nôn, khó tiêu

Hiếm gặp: Tiêu chảy, đầy hơi, táo bón và nôn

Rất hiếm gặp: Loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết dạ dày-ruột, phân đen, nôn ra máu, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Viêm loét miệng, viêm dạ dày. Đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn.

## Hệ thần kinh

Ít gặp: Nhức đầu

Rất hiếm gặp: Viêm màng não vô khuẩn – các trường hợp riêng lẻ đã được báo cáo rất hiếm gặp

## Thận:

Rất hiếm gặp: Suy thận cấp, hoại tử nhũ thận, đặc biệt khi sử dụng dài hạn, đi kèm với tăng urê huyết thanh và phù

## Gan:

Rất hiếm gặp: Rối loạn gan

## Huyết học:

Rất hiếm gặp: Rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt). Các dấu hiệu đầu tiên là sốt, viêm họng, loét miệng nông, triệu chứng giống cúm, kiệt sức nghiêm trọng, xuất huyết và bấm tim không giải thích được

## Da:

Ít gặp: Phát ban da khác nhau

Rất hiếm gặp: Các phản ứng da nặng như phản ứng bong nước bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng và hoại tử biểu bì nhiễm độc có thể xảy ra

## Hệ miễn dịch:

Ở những bệnh nhân bị rối loạn tự nhiên từ trước (như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp) trong khi điều trị bằng ibuprofen

đã quan sát thấy các trường hợp riêng lẻ về triệu chứng của viêm màng não vô khuẩn như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất định hướng

## Tim mạch và mạch máu não:

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan với việc điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid (NSAID)

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy việc sử dụng NSAID, đặc biệt ở liều cao (2400mg/ngày) và điều trị dài hạn có thể liên quan với sự tăng nhẹ nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ)

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

### Quá liều

### Triệu chứng

Hầu hết những bệnh nhân đã uống phải một lượng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) quan trọng trên lâm sàng sẽ phát sinh không quá buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị hoặc tiêu chảy hiếm gặp hơn. Úm tại, nhức đầu và xuất huyết dạ dày-ruột cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng hơn, đã quan sát thấy độc tính ở hệ thần kinh trung ương với biểu hiện buồn ngủ, thỉnh thoảng kích thích và mất định hướng hoặc hôn mê. Đôi khi bệnh nhân xuất hiện co giật. Trong ngộ độc nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra và thời gian prothrombin/tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR) có thể kéo dài, có lẽ do sự can thiệp vào tác dụng của các yếu tố đông máu trong tuần hoàn. Suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra. Có thể có cơn hen ở bệnh nhân hen

### Xử trí

Việc xử trí là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, bao gồm duy trì đường thở thông thoáng và theo dõi các dấu hiệu tim và dấu hiệu sống cho đến khi ổn định. Xem xét cho uống than hoạt nếu bệnh nhân có biểu hiện quá liều trong vòng 1 giờ sau khi uống một lượng thuốc có khả năng gây độc. Nếu co giật thường xuyên hoặc kéo dài, cần điều trị bằng diazepam hoặc lorazepam tiêm tĩnh mạch. Sử dụng thuốc giãn phế quản để điều trị hen

### Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Chế phẩm khác dùng cho họng, chế phẩm dùng cho họng

Mã ATC: R02AX01

Flurbiprofen là thuốc chống viêm không steroid có các đặc tính giảm đau, hạ sốt và chống viêm mạnh được cho là do khả năng của thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin

Khởi phát giảm đau, giảm đau họng và giảm sưng họng được quan sát thấy 30 phút sau khi dùng một viên ngậm và thời gian tác dụng kéo dài 2-3 giờ

### Đặc tính dược động học

Flurbiprofen được hấp thu nhanh sau khi sử dụng viên ngậm StrepsilsMaxpro với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 30-40 phút. Nồng độ đỉnh đạt được nhanh hơn, nhưng có mức độ tương tự với nồng độ đỉnh đạt được sau một liều uống tương đương.

Flurbiprofen được phân bố nhanh khắp cơ thể, chủ yếu được chuyển hóa bởi sự hydroxyl hóa và bài tiết qua thận

Flurbiprofen gắn kết mạnh với protein huyết tương và có thời gian bán thải từ 3-6 giờ. Flurbiprofen được bài tiết với lượng rất nhỏ vào sữa mẹ (dưới 0,005 µg/ml)

### Dữ liệu tiền lâm sàng

Ở chuột cống tiếp xúc với 0,4 mg/kg/ngày và cao hơn trong khi mang thai, đã quan sát thấy tăng tỷ lệ thai chết non. Tuy nhiên cho đến nay ý nghĩa của sự kiện này đối với người chưa rõ và không được phản ánh từ kinh nghiệm của người với flurbiprofen

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Để thuốc xa tầm tay của trẻ em**

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì**

### Quy cách đóng gói

1 gói có 8 viên ngậm. Hộp carton chứa 24 gói x 8 viên ngậm

1 vỉ có 8 viên ngậm. Hộp carton chứa 2 vỉ x 8 viên ngậm

Hộp 12 gói x 8 viên. Hộp 50 gói x 2 viên

### Nhà sản xuất

Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.

65 Moo 12, Lardkrabang - Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thái Lan