

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DOBUPRO

Viên nén bao phim

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa

Hoạt chất:

Clorpheniramin maleat..... 4 mg

Ibuprofen 200 mg

Phenylephrin HCl 10 mg

Tá dược:

Tinh bột bắp, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Colloidal silicon dioxide (Aerosil) 200, Croscarmellose sodium, Povidone K90, Calci silicat, Magnesi stearat, Hypromellose (HPMC) 6, Polyethylene glycol (PEG) 3350, Titan dioxyd, Polydextrose, Talc.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén dài bao phim màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm tạm thời các triệu chứng liên quan đến dị ứng phần hoa (hoặc bụi phấn) hoặc các dị ứng đường hô hấp trên và cảm lạnh thông thường:

Sổ mũi

Ngứa, chảy nước mắt

Ngứa mũi hoặc cổ họng

Hắt xì

Nghẹt mũi

Đau đầu

Đau nhức cơ thể nhẹ

Sốt

Giảm sưng tấy đường mũi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Uống 1 viên mỗi 4 giờ khi vẫn còn triệu chứng.

Không dùng quá 6 viên trong 24 giờ, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Trẻ dưới 12 tuổi:

Không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống. Không uống nhiều hơn chỉ dẫn.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng: Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với clorpheniramin, ibuprofen, phenylephrin HCl hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Dùng thuốc trước và sau phẫu thuật tim.

Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOI) theo chỉ định của bác sĩ (một số loại thuốc điều trị trầm cảm, tâm thần hoặc bệnh Parkinson) hoặc trong 2 tuần sau khi ngừng thuốc MAOI.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Dị ứng

Ibuprofen có thể gây phản ứng dị ứng nghiêm trọng, đặc biệt ở những người dị ứng với aspirin. Các triệu chứng có thể bao gồm: phát ban, sưng mắt, hen suyễn (thở khò khè), sốt, đỏ da, phát ban, phồng rộp da.

Chảy máu dạ dày

Thuốc này có chứa NSAID, có thể gây chảy máu dạ dày nghiêm trọng. Nguy cơ chảy máu tăng cao trong các trường hợp sau:

Từ 60 tuổi trở lên

Đã bị loét dạ dày hoặc có vấn đề về chảy máu

Dùng thuốc chống đông máu hoặc thuốc steroid

Dùng các loại thuốc khác có chứa NSAID theo toa hoặc không kê đơn [aspirin, ibuprofen, naproxen hoặc các loại khác]

Uống từ 3 đồ uống có cồn trở lên mỗi ngày khi sử dụng thuốc này

Dùng thuốc trong thời gian dài

Đau tim và đột quỵ

NSAID, ngoại trừ aspirin, làm tăng nguy cơ đau tim, suy tim và đột quỵ. Những điều này có thể gây tử vong. Rủi ro sẽ cao hơn nếu sử dụng thuốc nhiều hơn chỉ dẫn hoặc trong thời gian dài.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Điều đặc biệt quan trọng là không sử dụng ibuprofen ở tuần thứ 20 hoặc muộn hơn của thai kỳ trừ khi được bác sĩ chỉ định, vì nó có thể gây ra vấn đề cho thai nhi hoặc các biến chứng trong khi sinh.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

Không uống thuốc chung với đồ uống có cồn.

Rượu và thuốc an thần làm tăng khả năng buồn ngủ.

Có thể gây kích thích đặc biệt ở trẻ em.

Thận trọng khi dùng chung với các thuốc khác có chứa phenylephrin, clorpheniramin hoặc bất kỳ thuốc thông mũi hoặc thuốc kháng histamin nào khác.

Ibuprofen làm giảm tác dụng của aspirin khi dùng chung.



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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng thuốc Dobupro :

Các vấn đề về tim hoặc đột quỵ: đau ngực, khó thở, nổi lồi, chân bị sưng.

Các dấu hiệu chảy máu dạ dày: choáng váng, nôn ra máu, đi phân có máu hoặc máu đen, đau bụng.

Lo lắng, chóng mặt hoặc mất ngủ.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn

Nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, kể cả những tác dụng không mong muốn không được liệt kê ở mục này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Clorpheniramin maleat

Triệu chứng

Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm ngủ nhiều, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng kháng muscarin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Cách xử trí

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải. Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng sirô ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.

Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

Ibuprofen

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, đau bụng và nôn, chóng mặt, co giật và mất ý thức hiếm gặp. Đặc điểm lâm sàng của quá liều với ibuprofen có thể dẫn đến trầm cảm của hệ thần kinh trung ương và hệ hô hấp. Trong ngộ độc nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều cấp tính, nên làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa, mặc dù chỉ lượng nhỏ thuốc có thể loại trừ sau khi uống hơn 1 giờ. Bởi vì thuốc có tính acid và được bài tiết qua nước tiểu, về mặt lý thuyết là có lợi khi sử dụng kiềm và gây ra lợi tiểu. Ngoài các biện pháp hỗ trợ, việc sử dụng than hoạt tính uống có thể giúp giảm hấp thu và tái hấp thu ibuprofen.

Phenylephrin HCl

Triệu chứng

Quá liều phenylephrin có thể dẫn đến các tác dụng tương tự như những tác dụng được liệt kê trong các phản ứng có hại. Các triệu chứng bổ sung có thể bao gồm, khó chịu, bồn chồn, tăng huyết áp và có thể là nhịp tim chậm phản xạ. Trong trường hợp nghiêm trọng, có thể bị nhồi máu, ảo giác, co giật và loạn nhịp tim. Tuy nhiên, lượng cần thiết để tạo ra độc tính nghiêm trọng của phenylephrin sẽ lớn hơn lượng cần thiết để gây ngộ độc gan liên quan đến paracetamol.

Cách xử trí

Điều trị phải phù hợp về mặt lâm sàng. Tăng huyết áp nghiêm trọng có thể cần được điều trị bằng thuốc ngăn chặn alpha như phentolamin.

Nếu quá liều được xác nhận hoặc nghi ngờ nên chuyển bệnh nhân đến bệnh viện gần nhất để được kiểm tra và điều trị. Điều này xảy ra ngay cả ở những bệnh nhân không có triệu chứng hoặc có dấu hiệu quá liều do nguy cơ tổn thương gan chậm.



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vi 10 viên. Hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.

Chai 60 viên, chai 100 viên và chai 200 viên.

BẢO QUẢN:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất và 6 tháng kể từ ngày mở nắp chai.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Thuốc sản xuất theo Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM

ĐT: (028) 3754.1748, (028) 3754.1749; FAX: (028) 3754.1750.

**CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM**

Tổng Giám Đốc



VÔ TẤN LỘC