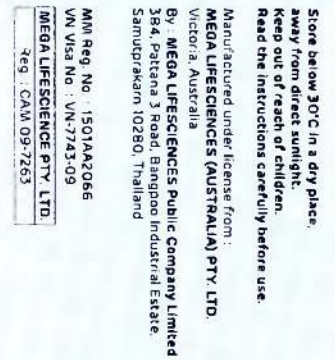


For Myanmar
Artwork of catchcover "GOFEN 400" 1x10's MGM code C-1013-M09-30-00
Size : 96 x 67.3 x 11.2 mm





GOFEN 400 CLEARCAP

(Sub label in Vietnamese)

100%

GOFEN 400 Clearcap VN-xxxx-xx
Thành phần: mỗi viên nang mềm chứa: 400mg Ibuprofen. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, đường dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp. **Trình bày:** Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm; Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm. **SDK, Số lô SX, NSX, HD:** xem VN Visa No., Lot., Mfg., Exp. trên bao bì. **Sản xuất bởi:** Mega Lifesciences Public Company Limited, Thái Lan. **DNNK:** ...
Lưu ý: Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



GOFEN 400 Clearcap VN-xxxx-xx
Thành phần: mỗi viên nang mềm chứa: 400mg Ibuprofen. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, đường dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp. **Trình bày:** Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm; Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm. **SDK, Số lô SX, NSX, HD:** xem VN Visa No., Lot., Mfg., Exp. trên bao bì. **Sản xuất bởi:** Mega Lifesciences Public Company Limited, Thái Lan. **DNNK:** ...
Lưu ý: Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

ky

GOFEN 400 CLEARCAP

(Viên nang mềm Ibuprofen 400 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang gelatin mềm chứa:

Ibuprofen hoà tan, tương đương 400mg Ibuprofen (dạng không có acid và muối natri)

Tà được: Polyethylen, Glycol 400, Propylen glycol, Povidon K90, Kali hydroxid, Nước tinh khiết

Vỏ nang: Gelatin, Glycerin, Nước tinh khiết, Màu xanh No 3.

MÔ TẢ:

Viên nang gelatin mềm, màu xanh, hình thuôn, 20 minim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Ibuprofen hấp thu nhanh từ đường tiêu hoá và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1 đến 2 giờ sau khi uống. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 2 giờ.

Phân bố: Ibuprofen gắn mạnh (99%) với protein huyết tương, nhưng thuốc chỉ chiếm một phần nhỏ trong tổng số các diêm gắn với thuốc ở nồng độ thông thường. Ibuprofen thâm qua chambers vào hoạt dịch và nồng độ trong hoạt dịch có thể cao hơn trong huyết tương. Trên động vật thí nghiệm, ibuprofen và các chất chuyển hoá của nó thâm dễ dàng qua nhau thai.

Chuyển hoá: Ibuprofen được chuyển hoá ở gan tạo thành 2 chất chuyển hoá không hoạt tính, những chất này được đào thải qua thận cùng với ibuprofen dưới dạng không đổi hoặc ở dạng liên hợp của chúng. Sự đào thải qua thận là nhanh và hoàn toàn.

Thải trừ: Ibuprofen thải trừ nhanh và hoàn toàn. Trên 90% liều uống thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hoá hoặc liên hợp và dạng ibuprofen chưa chuyển hoá trong nước tiểu. Phần lớn chất chuyển hoá dưới dạng hydroxylat và carboxylat.

Bảng 1: Thông tin dược động học của Ibuprofen trên người

Thuốc	BA* (giờ)	T1/2 (giờ)	Vol** Dist (l/kg)	Độ thanh thải (l/giờ)	Nồng độ đỉnh (giờ)	Gắn với protein huyết tương (%)	Thải trừ qua nước tiểu (%)	Thải trừ qua phân phải (%)
Ibuprofen	>80	1,8-2	0,15	3-3,5	1-2	99%	45,79	-

*Tương đương sinh học

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và kháng viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế các prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của cyclooxygenase. Ibuprofen cũng ức chế tổng hợp prostacyclin ở thận và có thể gây nguy cơ ứ nước do làm giảm dòng máu tới thận. Cần phải để ý đến điều này đối với các người bệnh suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích huyết tương.

Tác dụng chống viêm của ibuprofen xuất hiện sau hai ngày điều trị. Ibuprofen có tác dụng hạ sốt nhanh hơn aspirin, nhưng kém indomethacin. Thuốc có tác dụng chống viêm tốt và có tác dụng giảm đau tốt trong điều trị viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên.

Ibuprofen là thuốc an toàn nhất trong các thuốc chống viêm không steroid.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm đau do cảm cúm, đau đầu, đau răng, đau nhức cơ, đau lưng, đau nhẹ do viêm khớp, đau do bong gân, đau bụng kinh.

- Hạ sốt.

LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Liều lượng: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên mỗi 4-6 giờ.

Đường dùng: Đường uống

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không phối hợp với:

- Các thuốc kháng viêm không steroid khác, bao gồm các salicylat liều cao: có nguy cơ gây loét và xuất huyết đường tiêu hoá do hiệp đồng tác dụng.

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

- Với các thuốc kháng viêm không steroid khác: tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.

- Các thuốc chống đông đường uống, heparin tiêm và ticlopidin: làm tăng nguy cơ xuất huyết do ức chế chức năng tiểu cầu và làm suy yếu niêm mạc dạ dày tá tràng.

- Lithi: tăng lithi máu.

- Methotrexat: tăng độc tính về huyết học của chất này, đặc biệt khi dùng methotrexat với liều trên 15mg/tuần.
- Các sulfamid hạ đường huyết: do tăng hiệu quả hạ đường huyết.

Thận trọng khi phối hợp với:

- Các thuốc lợi tiểu: nguy cơ gây suy thận cấp ở những bệnh nhân bị mất nước do giảm độ lọc tiêu cầu.
- Nên cân nhắc khi phối hợp với các thuốc điều trị cao huyết áp (chẹn beta, ức chế men chuyển, lợi tiểu): giảm tác dụng các thuốc này do ức chế prostaglandin dẫn mạch.
- Digoxin: làm gia tăng nồng độ digoxin trong máu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với ibuprofen và các thành phần khác của thuốc.
- Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Bệnh nhân có tiền sử hen, mày đay hoặc mẫn cảm với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân có tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa có liên quan đến việc sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid khác trước đó.
- Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch.
- Người bệnh 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 (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).
- Người bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).
- Suy chức năng gan và thận nặng.
- 3 tháng cuối của thai kỳ.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng cho phụ nữ có thai (nhất là trong 3 tháng đầu và 3 tháng cuối của thai kỳ), đang cho con bú hay phụ nữ đang cho con bú. Các thuốc chống viêm không steroid cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đóng sớm ống động mạch trong tử cung.

Các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ.

Các thuốc chống viêm cũng có thể ức chế chức năng tiêu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu.

Ibuprofen 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 LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bạn thấy bị chóng mặt, hoa mắt, ngủ lơ mơ hoặc rối loạn tầm nhìn.

THẬN TRỌNG

- Không phối hợp ibuprofen với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác vì có nguy cơ gây kích ứng đường tiêu hóa.
- Không uống thuốc chung với thức uống có cồn.
- Thận trọng với bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng.
- Ngưng dùng ibuprofen và hỏi ý kiến bác sĩ nếu vẫn còn sốt sau 3 ngày và/hoặc còn đau sau 10 ngày dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng giống như các thuốc khác, ibuprofen có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, không phải tất cả người dùng đều gặp.

- *Thường gặp, ADR < 1/100*: sốt, mệt mỏi, chướng bụng, buồn nôn, nôn, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mày đay.
- *Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000*: phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bị hen), viêm mũi, nổi mày đay, đau bụng, chảy máu dạ dày – ruột, làm loét dạ dày tiến triển. Lơ mơ, mất ngủ, ù tai, rối loạn thị giác, thính lực giảm, chảy máu kéo dài.
- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*: phù, nổi ban, hội chứng Steven – Johnson, rụng tóc, trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc, giảm bạch cầu, thiếu máu, nhiễm độc gan, rối loạn co bóp tử mật, viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: triệu chứng quá liều là buồn nôn, nôn, chóng mặt, co giật, mất ý thức và trầm cảm. Thông thường liều lớn được hấp thu tốt khi không sử dụng kết hợp với các thuốc khác.

Điều trị: 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 hoặc 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 truyền dịch kiềm và lợi tiểu.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc quá hạn dùng.

Không dùng thuốc nếu thấy bên thuốc có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào.

Sản xuất dưới sự nhượng quyền của:

MEGA LIFESCIENCES (Australia) Pty., Ltd.

Victoria 3810, Australia.

Nhà sản xuất: **MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited.**

384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Praeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan.



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: GOFEN 400 CLEARCAP

2. Mô tả sản phẩm: Viên nang gelatin mềm, màu xanh, hình tròn, 20 minim.

3. Thành phần của thuốc:

Mỗi viên nang gelatin mềm chứa:

Ibuprofen hoà tan, tương đương 400mg Ibuprofen (dạng không có acid và muối natri)

Tá dược: Polyethylen, Glycol 400, Propylen glycol, Povidon K90, Kali hydroxid, Nước tinh khiết.

Vỏ nang: Gelatin, Glycerin, Nước tinh khiết, Màu xanh No.3.

4. Hàm lượng của thuốc:

Ibuprofen hoà tan, tương đương 400mg Ibuprofen (dạng không có acid và muối natri)

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Giảm đau do cảm cúm, đau đầu, đau răng, đau nhức cơ, đau lưng, đau nhẹ do viêm khớp, đau do bong gân, đau bụng kinh.
- Hạ sốt.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- **Đường dùng:** Đường uống
- **Liều lượng:** Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên mỗi 4-6 giờ.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với ibuprofen và các thành phần khác của thuốc.
- Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Bệnh nhân có tiền sử hen, mày đay hoặc mẫn cảm với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân có tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hoá có liên quan đến việc sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid khác trước đó.
- Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch.
- Người bệnh 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 (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).
- Người bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).
- Suy chức năng gan và thận nặng.
- 3 tháng cuối của thai kỳ.

8. Tác dụng không mong muốn

Cũng giống như các thuốc khác, ibuprofen có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, không phải tất cả người dùng đều gặp.

- **Thường gặp, ADR > 1/100:** sốt, mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, nôn, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mày đay.
- **Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000:** phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bị hen), viêm mũi, nổi mày đay. Đau bụng, chảy máu dạ dày – ruột, làm loét dạ dày tiến triển. Lơ mờ, mất ngủ, ù tai, rối loạn thị giác, thính lực giảm, chảy máu kéo dài.
- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000:** phù, nổi ban, hội chứng Steven – Johnson, rụng tóc, trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc. Giảm bạch cầu, thiếu máu, nhiễm độc gan, rối loạn co bóp túi mật, viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không phối hợp với:

- Các thuốc kháng viêm không steroid khác, bao gồm các salicylat liều cao: có nguy cơ gây loét và xuất huyết đường tiêu hoá do hiệp đồng tác dụng.
- Magnesi hydroxyd làm tăng sự hấp thu ban đầu của ibuprofen; nhưng nếu nhóm nhôm hydroxyd cùng có mặt thì lại không có tác dụng này.
- Với các thuốc kháng viêm không steroid khác: tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.
- Các thuốc chống đông đường uống, heparin tiêm và ticlopidin: làm tăng nguy cơ xuất huyết do ức chế chức năng tiêu cầu và làm suy yếu niêm mạc dạ dày tá tràng.
- Lithi: tăng lithi máu.
- Methotrexat: tăng độc tính về huyết học của chất này, đặc biệt khi dùng methotrexat với liều trên 15mg/tuần.
- Các sulfamid hạ đường huyết: do tăng hiệu quả hạ đường huyết.

Thận trọng khi phối hợp với:

- Các thuốc lợi tiểu: nguy cơ gây suy thận cấp ở những bệnh nhân bị mất nước do giảm độ lọc tiểu cầu.
- Nên cân nhắc khi phối hợp với các thuốc điều trị cao huyết áp (chẹn beta, ức chế men chuyển, lợi tiểu): giảm tác dụng các thuốc này do ức chế prostaglandin dẫn mạch.
- Digoxin: làm gia tăng nồng độ digoxin trong máu.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu quên uống thuốc, nên uống thuốc ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm này gần với liều kế tiếp, bỏ liều đã quên. Không uống bù liều đã quên.

- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp.

- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng quá liều là buồn nôn, nôn, chóng mặt, co giật, mất ý thức và trầm cảm. Thông thường liều lớn được hấp thu tốt khi không sử dụng kết hợp với các thuốc khác.

- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Liên lạc với bác sĩ hoặc bệnh viện gần nhất nếu bạn đã dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

Điều trị: 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 hoặc 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 thuốc sẽ có lợi khi truyền dịch kiềm và lợi tiểu.

- Nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited.

Địa chỉ: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Praeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan.

- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Không phối hợp ibuprofen với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác vì có nguy cơ gây kích ứng đường tiêu hoá.
- Không uống thuốc chung với thức uống có cồn.
- Thận trọng với bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng.
- Ngưng dùng ibuprofen và hỏi ý kiến bác sĩ nếu vẫn còn sốt sau 3 ngày và/hoặc còn đau sau 10 ngày dùng thuốc.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

- Không nên dùng cho phụ nữ có thai (nhất là trong 3 tháng đầu và 3 tháng cuối của thai kỳ), đang chuyển dạ hay phụ nữ đang cho con bú. Các thuốc chống viêm không steroid cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đóng sớm ống động mạch trong tử cung.

- Các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ.
- Các thuốc chống viêm cũng có thể ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Ibuprofen 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 lên khả năng vận hành máy móc và tàu xe:

- Không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bạn thấy bị chóng mặt, hoa mắt, ngủ lơ mơ hoặc rối loạn tầm nhìn.

- **Khi nào cần tham vấn bác sỹ:** Nếu bạn cảm thấy bất thường khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sỹ của bạn.

- Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 25.03.2014



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

