

19/10/18 BSĐ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/18

Composition:
Each film coated tablet contains
Flurbiprofen 100 mg.

Indication, Contra-indication, Administration, Precautions,
Adverse effects and Other information: see the package insert.
Storage: Store below 30°C.
Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.

Rx Prescription drug

amgifer
Flurbiprofen 100 mg

drogsan

100mg
FILM TABLET

**ANALGESIC
ANTIINFLAMMATORY**

1 x 15 Film Coated Tablets

Manufacturer:
DROGSAN İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Esenboga Merkez Mah. Cubuk Cad. No:31, Cubuk - Ankara / Turkey

Rx Thuốc bán theo đơn. Viên nén bao phim **Amgifer**. Hộp 1 vỉ x 15 viên nén bao phim. Mỗi viên nén bao phim chứa Flurbiprofen 100 mg. SĐK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản ở dưới 30°C. **Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất tại Thổ Nhĩ Kỳ bởi: DROGSAN İlaçları San. ve Tic. A.Ş., Esenboga Merkez Mah. Cubuk Cad. No:31, Cubuk - Ankara / Thổ Nhĩ Kỳ. DNNK:.....

Rx Prescription drug

amgifer
Flurbiprofen 100 mg

drogsan

100mg
FILM TABLET

**ANALGESIC
ANTIINFLAMMATORY**

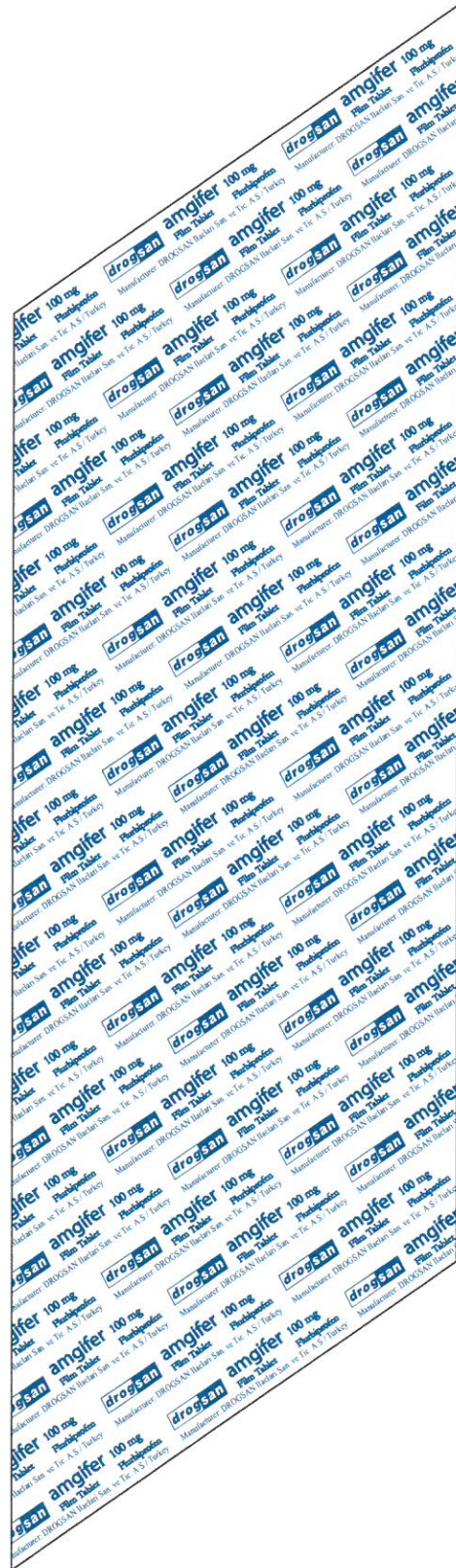
1 x 15 Film Coated Tablets

Batch no :
Mfg. date :
Exp. date :

dd/mm/yy
dd/mm/yy



NTA2



Batch. No, Exp. Date sẽ được dập nổi trên vỉ

Handwritten signature or mark.

AMGIFER

Viên nén bao phim Flurbiprofen 100 mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. 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. **Tên thuốc:** Amgifer

2. **Thành phần:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Flurbiprofen 100 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 200, ac-di-sol, aerosil 200, tablettose, magnesi stearat, talc, opadry II 85G 34747, nước tinh khiết.

3. **Mô tả sản phẩm:**

Viên nén bao phim, màu hồng

4. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 vỉ x 15 viên nén bao phim.

5. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Phụ khoa :

Đau bụng kinh, sau khi đã tìm nguyên nhân

Thấp khớp :

Điều trị triệu chứng trong thời gian dài :

- Viêm thấp khớp mạn tính, nhất là viêm đa khớp dạng thấp; viêm cứng khớp sống hoặc các hội chứng tương tự như hội chứng Fiessinger-Leroy-Reiter và thấp khớp do vảy nến,
- Một số bệnh hư khớp gây đau đớn và khó khăn trong sinh hoạt hàng ngày.

Điều trị triệu chứng trong thời gian ngắn các cơn cấp :

- Thấp khớp ngoài khớp (như viêm quanh khớp vai-cánh tay, viêm gân...),
- Bệnh hư khớp
- Đau lưng
- Đau rễ thần kinh.

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

Dành riêng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

Nuốt trọn viên thuốc với một ly nước lớn, trong bữa ăn.

Điều trị đau bụng kinh: mỗi lần 1 viên 100mg, 2 đến 3 lần mỗi ngày ngay khi bắt đầu bị đau, duy trì đến khi hết triệu chứng.

Điều trị thấp khớp:

- Liều tấn công: mỗi lần 1 viên 100mg x 3 lần mỗi ngày
- Liều duy trì: mỗi lần 1 viên 100mg, 1 đến 2 lần tối đa mỗi ngày.

7. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đã biết có dị ứng với flurbiprofen hoặc các chất tương tự. Dùng thuốc có thể gây cơn suyễn ở một số người, nhất là ở những người dị ứng với aspirin.
- Loét dạ dày-tá tràng tiến triển.
- Suy tể bào gan nặng.
- Suy thận nặng.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- 3 tháng cuối thai kì.



Handwritten signature in blue ink.

8. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Rối loạn dạ dày-ruột như buồn nôn, ói, đau vùng dạ dày, khó tiêu, rối loạn đại tiện (tiêu chảy, táo bón)

Trên thân kinh trung ương: Chóng mặt và nhức đầu

Da: Nổi mụn, phát ban, ngứa, phù.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

- Toàn thân: Phản ứng dị ứng, nổi mề đay.

- Tiêu hóa: Xuất huyết tiêu hóa âm ỉ hay không, loét, thủng.

- Hô hấp: Con suyễn cấp có thể xảy ra trên vài bệnh nhân nhất là những bệnh nhân dị ứng với aspirin và các NSAIDs khác.

- Gan: Sự gia tăng thoáng qua của transaminase.

- Máu: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng ngoài da : Da nổi bóng nước hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell

Mắt: Rối loạn thị lực

Trên thận: Suy thận ở bệnh nhân lớn tuổi, hoặc đang dùng thuốc lợi tiểu (furosemid); có thể gây thiếu niệu, và có thể làm giảm sự thải calci qua thận.

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

- Thuốc chống đông máu dạng uống : tăng nguy cơ xuất huyết của thuốc chống đông máu dạng uống.

- Các loại NSAIDs khác (kể cả các salicylat liều cao trên 3 g/ngày ở người lớn) : tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hóa.

- Heparin: tăng nguy cơ xuất huyết.

- Lithi: tăng nồng độ lithium trong máu đến mức gây độc, do giảm sự thải lithium qua thận.

- Methotrexat liều ≥ 15 mg/tuần : tăng độc tính trên máu của methotrexate .

- Ticlopidin: tăng nguy cơ xuất huyết.

- Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển: nguy cơ suy thận cấp ở bệnh nhân mất nước. Ngoài ra còn làm giảm tác dụng hạ áp.

- Methotrexat liều ≤ 15 mg/tuần: tăng độc tính trên máu của methotrexate.

- Pentoxifyllin: tăng nguy cơ gây xuất huyết.

- Zidovudin: nguy cơ tăng độc tính trên dòng máu đỏ (tác động trên hồng cầu lưới) với thiếu máu nghiêm trọng xảy ra 8 ngày sau khi dùng NSAIDs.

- Thuốc chẹn beta (do suy luận từ indometacin) : giảm tác dụng hạ huyết áp

- Ciclosporin: nguy cơ phổi hợp độc tính trên thận, nhất là ở người lớn tuổi.

- Dụng cụ ngừa thai: có khả năng làm giảm tác dụng của các loại vòng tránh thai (hiện còn đang tranh cãi).

- Thuốc tan huyết khối: tăng nguy cơ xuất huyết.

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

Bệnh nhân nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống cùng lúc 2 liều.

11. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Triệu chứng sau quá liều cấp tính với các thuốc chống viêm không steroid: thờ ơ, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị. Xuất huyết tiêu hóa, tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê có thể xảy ra, nhưng rất hiếm. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo với uống điều trị của các thuốc kháng viêm không steroid, và có thể xảy ra sau khi dùng quá 1 liều.

17/12

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. 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 tính hay thuốc tẩy muối. Nếu nặng: thẩm tách máu hoặc truyền máu.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

Do dùng thuốc có thể gây các biểu hiện ở dạ dày-ruột, đôi khi nặng, nhất là ở những bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống đông máu, cần phải đặc biệt theo dõi các triệu chứng trên đường tiêu hóa.

Trường hợp bị xuất huyết tiêu hóa, phải ngưng việc điều trị.

Cần phải thận trọng khi dùng flurbiprofen trong các bệnh nhân nhiễm khuẩn hoặc có nguy cơ bị nhiễm khuẩn, mặc dù được kiểm soát tốt, do :

- Flurbiprofen có thể làm giảm đề kháng của cơ thể
- Flurbiprofen có thể che lấp những dấu hiệu và triệu chứng thông thường của tình trạng nhiễm khuẩn.
- Người lớn tuổi: tuổi tác không ảnh hưởng đến tính chất dược động của flurbiprofen, do đó không cần thiết phải chỉnh liều.
- Cần thận trọng và theo dõi sát khi dùng thuốc ở những bệnh nhân có tiền căn về tiêu hóa (như loét dạ dày-tá tràng, thoát vị hoành, xuất huyết tiêu hóa...).
- Lúc bắt đầu dùng thuốc : cần theo dõi sát lượng nước tiểu hằng ngày và chức năng thận đối với những bệnh nhân suy tim, xơ gan và hư thận mãn, đối với những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu, đối với những người vừa qua một cuộc phẫu thuật lớn gây giảm thể tích máu, và đặc biệt là đối với người lớn tuổi.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

DROGSAN Ilaclari San. ve Tic. A.S.

Esenboga Merkez Mah. Cubuk Cad. No:31, Cubuk – Ankara/ Thổ Nhĩ Kỳ

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

(Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: chúng tôi sẽ cập nhật sau khi được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Flurbiprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid arylcarboxylique. Flurbiprofen là một hỗn hợp racemic của (+) S và (-) R-enantiomers. Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, flurbiprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm. Cơ

MA2

chế tác dụng của thuốc là ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn chặn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của cyclooxygenase.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

- Nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được 1 giờ 30 phút sau khi uống.
- Sau khi uống 1 liều duy nhất là 200 mg, thì nồng độ tối đa trong huyết thanh ở người lớn bình thường được ghi nhận là 25,68 mcg/ml, và diện tích dưới đường cong là 143,86 mcg/ml.giờ.

Phân bố:

- Thời gian bán hủy khoảng từ 3 giờ 30 đến 4 giờ. Thuốc được kết hợp với protein huyết tương ở tỷ lệ 99%.
- Trong hoạt dịch, nồng độ flurbiprofen ổn định sau khi uống và kéo dài hơn 6 giờ. Nồng độ tối đa trong hoạt dịch bằng khoảng $\frac{1}{4}$ nồng độ tối đa (Cmax) trong huyết tương.

Chuyển hóa:

- Flurbiprofen không có tác dụng cảm ứng enzym.
- Không có chất chuyển hóa nào được tìm thấy trong huyết thanh.

Thải trừ:

- Chỉ thải qua đường tiêu với 20-25% dưới dạng không thay đổi, và 75-80% dưới dạng chất chuyển hóa liên hợp với acid glucuronic.
- Dược động học của flurbiprofen không thay đổi ở người lớn tuổi.

CHỈ ĐỊNH

Phụ khoa :

Đau bụng kinh, sau khi đã tìm nguyên nhân

Thấp khớp :

Điều trị triệu chứng trong thời gian dài :

- Viêm thấp khớp mạn tính, nhất là viêm đa khớp dạng thấp; viêm cứng khớp sống hoặc các hội chứng tương tự như hội chứng Fiessinger-Leroy-Reiter và thấp khớp do vảy nến,
- Một số bệnh hư khớp gây đau đớn và khó khăn trong sinh hoạt hàng ngày.

Điều trị triệu chứng trong thời gian ngắn các cơn cấp :

- Thấp khớp ngoài khớp (như viêm quanh khớp vai-cánh tay, viêm gân...),
- Bệnh hư khớp
- Đau lưng
- Đau rễ thần kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dành riêng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

Nuốt trọn viên thuốc với một ly nước lớn, trong bữa ăn.

Điều trị đau bụng kinh: mỗi lần 1 viên 100mg, 2 đến 3 lần mỗi ngày ngay khi bắt đầu bị đau, duy trì đến khi hết triệu chứng.

Điều trị thấp khớp:

- Liều tấn công: mỗi lần 1 viên 100mg $\times$ 3 lần mỗi ngày
- Liều duy trì: mỗi lần 1 viên 100mg, 1 đến 2 lần tối đa mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đã biết có dị ứng với flurbiprofen hoặc các chất tương tự. Dùng thuốc có thể gây cơn suyễn ở một số người, nhất là ở những người dị ứng với aspirin.
- Loét dạ dày-tá tràng tiến triển.

MA2

- Suy tế bào gan nặng.
- Suy thận nặng.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- 3 tháng cuối thai kì.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Do dùng thuốc có thể gây các biểu hiện ở dạ dày-ruột, đôi khi nặng, nhất là ở những bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống đông máu, cần phải đặc biệt theo dõi các triệu chứng trên đường tiêu hóa.

Trường hợp bị xuất huyết tiêu hóa, phải ngưng việc điều trị.

Cần phải thận trọng khi dùng flurbiprofen trong các bệnh nhân nhiễm khuẩn hoặc có nguy cơ bị nhiễm khuẩn, mặc dù được kiểm soát tốt, do :

- Flurbiprofen có thể làm giảm đề kháng của cơ thể
- Flurbiprofen có thể che lấp những dấu hiệu và triệu chứng thông thường của tình trạng nhiễm khuẩn.
- Người lớn tuổi: tuổi tác không ảnh hưởng đến tính chất dược động của flurbiprofen, do đó không cần thiết phải chỉnh liều.
- Cần thận trọng và theo dõi sát khi dùng thuốc ở những bệnh nhân có tiền căn về tiêu hóa (như loét dạ dày-tá tràng, thoát vị hoành, xuất huyết tiêu hóa...).
- Lúc bắt đầu dùng thuốc : cần theo dõi sát lượng nước tiểu hằng ngày và chức năng thận đối với những bệnh nhân suy tim, xơ gan và hư thận mãn, đối với những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu, đối với những người vừa qua một cuộc phẫu thuật lớn gây giảm thể tích máu, và đặc biệt là đối với người lớn tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc chống đông máu dạng uống : tăng nguy cơ xuất huyết của thuốc chống đông máu dạng uống.
- Các loại NSAIDs khác (kể cả các salicylat liều cao trên 3 g/ngày ở người lớn) : tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hóa.
- Heparin: tăng nguy cơ xuất huyết.
- Lithi: tăng nồng độ lithium trong máu đến mức gây độc, do giảm sự thải lithium qua thận.
- Methotrexat liều ≥ 15 mg/tuần : tăng độc tính trên máu của methotrexate .
- Ticlopidin: tăng nguy cơ xuất huyết.
- Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển: nguy cơ suy thận cấp ở bệnh nhân mất nước. Ngoài ra còn làm giảm tác dụng hạ áp.
- Methotrexat liều ≤ 15 mg/tuần: tăng độc tính trên máu của methotrexate.
- Pentoxifyllin: tăng nguy cơ gây xuất huyết.
- Zidovudin: nguy cơ tăng độc tính trên dòng máu đỏ (tác động trên hồng cầu lưới) với thiếu máu nghiêm trọng xảy ra 8 ngày sau khi dùng NSAIDs.
- Thuốc chẹn beta (do suy luận từ indometacin) : giảm tác dụng hạ huyết áp
- Ciclosporin: nguy cơ phối hợp độc tính trên thận, nhất là ở người lớn tuổi.
- Dụng cụ ngừa thai: có khả năng làm giảm tác dụng của các loại vòng tránh thai (hiện còn đang tranh cãi).
- Thuốc tan huyết khối: tăng nguy cơ xuất huyết.

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

Phụ nữ có thai:

Ở người, chưa phát hiện được ảnh hưởng gây dị tật nào ở thai nhi. Tuy nhiên, cần làm thêm nhiều nghiên cứu dịch tễ học để loại hẳn nguy cơ này.

Handwritten signature

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, những chất ức chế sự tổng hợp prostaglandin có thể gây:

- Cho bào thai: tình trạng nhiễm độc tim phổi và rối loạn chức năng thận
- Cho mẹ và con, vào cuối thai kỳ: tình trạng chảy máu kéo dài.

Do đó, việc dùng thuốc NSAIDs phải được xem xét trong 5 tháng đầu của thai kỳ. Ngoại trừ một số trường hợp rất giới hạn, thuốc được ứng dụng trong sản khoa cùng với sự kiểm soát đặc biệt, tuyệt đối cấm dùng NSAIDs trong 3 tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Các NSAIDs được bài tiết qua sữa mẹ, do đó nên thận trọng tránh dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt (hiếm khi), cần thận trọng cho người đang lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Rối loạn dạ dày-ruột như buồn nôn, ói, đau vùng dạ dày, khó tiêu, rối loạn đại tiện (tiêu chảy, táo bón)

Trên thân kinh trung ương: Chóng mặt và nhức đầu

Da: Nổi mụn, phát ban, ngứa, phù.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

- Toàn thân: Phản ứng dị ứng, nổi mề đay.

- Tiêu hóa: Xuất huyết tiêu hóa âm ỉ hay không, loét, thủng.

- Hô hấp: Con suyễn cấp có thể xảy ra trên vài bệnh nhân nhất là những bệnh nhân dị ứng với aspirin và các NSAIDs khác.

- Gan: Sự gia tăng thoáng qua của transaminase.

- Máu: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng ngoài da : Da nổi bóng nước hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell

Mắt: Rối loạn thị lực

Trên thận: Suy thận ở bệnh nhân lớn tuổi, hoặc đang dùng thuốc lợi tiểu (furosemid); có thể gây thiếu niệu, và có thể làm giảm sự thải calci qua thận.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng sau quá liều cấp tính với các thuốc chống viêm không steroid: thờ ơ, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị. Xuất huyết tiêu hóa, tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê có thể xảy ra, nhưng rất hiếm. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo với uống điều trị của các thuốc kháng viêm không steroid, và có thể xảy ra sau khi dùng quá 1 liều.

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. 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 tính hay thuốc tẩy muối. Nếu nặng: thẩm tách máu hoặc truyền máu.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

