

1531159/gn



Mẫu hộp **Bostafed** (hộp 6 vỉ x 15 viên)

Ngày: 18 tháng 1 năm 2016

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/17

M.S.D.N: 37
CÔNG
CỐ P
DƯỢC
BOS
VIỆT

CỤC

M.S.D.N: 370084311
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
BOSTON
VIỆT NAM
VISA - TX THUAN AN - T.BINH DUONG

Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa



Sản xuất bởi / Manufactured by :
CTCP DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An,
Bình Dương, Việt Nam
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, VSIP, Thuan An, Binh Duong, Vietnam



Bostafed[®]
Triprolidine HCl 2.5mg
Pseudoephedrine HCl 60mg
Tablets



**Thuốc uống**
Oral route

Hộp 6 vỉ x 15 viên nén
Box of 6 blisters x 15 tablets



Mỗi viên nén chứa:
Triprolidin HCl 2,5 mg
Pseudoephedrin HCl 60 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén

Each tablet contains:
Triprolidine HCl..... 2,5 mg
Pseudoephedrine HCl 60 mg
Excipients q.s. for 1tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TC/CS/In-house
SDK/Reg.No. :



Bostafed[®]
Triprolidin HCl 2,5mg
Pseudoephedrin HCl 60mg
Viên nén

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và
các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Indications, contraindications, dosage, administration and
other information see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Hộp 6 vỉ x 15 viên nén
Box of 6 blisters x 15 tablets

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

▲ Qui cách: 95 x 60 x 32 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

	Mẫu vẽ Bostafed (12 viên và 15 viên)	Ngày ... tháng ... năm 201...
---	---	-------------------------------



Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa

✓

▲ Qui cách: 90 x 54 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

BOSTAFED

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất: Triprolidin hydroclorid 2,5 mg
Pseudoephedrin hydroclorid 60 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, pregelatinized starch, magnesi stearat, silicon dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- ATC: R01BA52.
- Triprolidin làm giảm triệu chứng ở những bệnh được xem là phụ thuộc hoàn toàn hay một phần vào sự phóng thích ở ạt histamin. Là hoạt chất thuộc nhóm pyrolidin, triprolidin có khả năng tác dụng như một chất đối kháng tương tranh lên thụ thể H1 của histamin với tác động ức chế hệ thần kinh trung ương, có thể gây buồn ngủ.
- Pseudoephedrin có tác động cường giao cảm gián tiếp và trực tiếp, là một chất làm giảm sung huyết hữu hiệu ở đường hô hấp trên. Pseudoephedrin yếu hơn rất nhiều so với ephedrin về tác dụng làm tăng nhịp tim, tăng huyết áp tâm thu cũng như gây kích thích hệ thần kinh trung ương.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống 1 viên Bostafed ở người trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của triprolidin vào khoảng 5,5 ng/ml - 6,0 ng/ml, đạt được sau khoảng 2 giờ dùng thuốc (T_{max}). Thời gian bán thải của triprolidin là khoảng 3,2 giờ. Các thông số dược động học C_{max} , T_{max} , $T_{1/2}$ của pseudoephedrin tương ứng lần lượt là 180 ng/ml, 2,0 giờ và 5,5 giờ (với pH nước tiểu được duy trì giữa 5,0-7,0). Thời gian bán thải của pseudoephedrin giảm rõ rệt bởi quá trình axit hóa nước tiểu và tăng khi kiềm hóa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 15 viên nén.

CHỈ ĐỊNH

- BOSTAFED dùng để điều trị triệu chứng trong các trường hợp viêm mũi dị ứng, viêm mũi vận mạch, cảm lạnh và cảm cúm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: BOSTAFED được dùng đường uống.

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 3 – 4 lần/ngày.
- Người cao tuổi: Không có nghiên cứu cụ thể được thực hiện ở người cao tuổi, nhưng triprolidin và pseudoephedrin đã được sử dụng rộng rãi ở những người cao tuổi.
- Rối loạn chức năng gan: Cần thận trọng khi dùng Bostafed cho bệnh nhân suy gan nặng.
- Rối loạn chức năng thận: Cần thận trọng khi dùng Bostafed cho bệnh nhân suy thận vừa đến nặng.

✓

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử không dung nạp thuốc hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân tăng huyết áp nặng hay có bệnh mạch vành trầm trọng.
- Bệnh nhân đã hay đang dùng các IMAO trong vòng hai tuần trước đó. Dùng đồng thời pseudoephedrin với loại thuốc này đôi khi có thể gây tăng huyết áp.
- Tác nhân kháng khuẩn furazolidon được biết là có thể gây ức chế phụ thuộc liều đối với IMAO, dẫn đến nguy cơ tăng huyết áp khi dùng chung với thuốc có chứa pseudoephedrin. Do đó không nên dùng đồng thời Bostafed với các thuốc kháng sinh nhóm furazolidon.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

❖ Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Bostafed có thể gây buồn ngủ và làm ảnh hưởng những xét nghiệm về thính giác. Bệnh nhân dùng thuốc không nên lái xe hay thao tác máy móc khi chưa xác định rõ các đáp ứng của bản thân đối với thuốc.
- Không nên dùng chung Bostafed với rượu hay các thuốc an thần tác động lên hệ thần kinh trung ương.
- Cần thận trọng khi dùng Bostafed cho bệnh nhân đang uống thuốc hạ huyết áp, thuốc chống trầm cảm ba vòng và những tác nhân cường giao cảm khác như thuốc làm giảm sung huyết mũi, thuốc làm giảm ngon miệng, và những tác nhân gây kích thích thần kinh giống như amphetamin. Nên quan sát tác dụng trên huyết áp của những bệnh nhân này qua một liều thử đầu tiên trước khi chỉ định tiếp tục điều trị.
- Giống như đối với những tác nhân cường giao cảm khác, cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân cao huyết áp, bệnh tim, tiểu đường, cường giáp, tăng nhãn áp và phì đại tuyến tiền liệt.
- Hiện nay chưa có thông tin về ảnh hưởng của Bostafed lên bệnh nhân rối loạn chức năng gan và/ hoặc thận. Cần thận trọng ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng.
- Khả năng gây ung thư và gây đột biến: chưa có đầy đủ thông tin để xác định khả năng gây ung thư hoặc đột biến của triprolidin và pseudoephedrin.
- Tác dụng lên hệ sinh sản:
 - + Các nghiên cứu trên chuột cho thấy pseudoephedrin không gây quái thai hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của thú vật thử nghiệm ngay cả khi được sử dụng với liều cao gấp nhiều lần so với liều bình thường trên người.
 - + Đối với triprolidin: chưa có thông tin.
- Sản phẩm có chứa lactose. Không nên sử dụng cho bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

❖ Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai: Chưa có số liệu cụ thể về việc sử dụng thuốc trong thời gian mang thai. Do đó cần cân nhắc giữa lợi ích điều trị với những nguy cơ có thể ảnh hưởng lên sự phát triển của thai nhi.
- Phụ nữ cho con bú: Pseudoephedrin và triprolidin được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ, nhưng tác dụng này đối với trẻ bú sữa mẹ vẫn không được biết. Ước lượng khoảng 0,5-0,7% liều pseudoephedrin uống bởi người mẹ được bài tiết qua sữa trong vòng 24 giờ.

❖ **Ảnh hưởng của thuốc đối với người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác**

– Bostafed có thể gây buồn ngủ và làm ảnh hưởng những xét nghiệm về thính giác. Bệnh nhân dùng thuốc không nên lái xe hay thao tác máy móc khi chưa xác định rõ các đáp ứng của bản thân đối với thuốc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

❖ **Các tương tác của thuốc với các thuốc khác**

– Dùng Bostafed đồng thời với các tác nhân cường giao cảm (như các thuốc chống sung huyết, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế monoamin oxidase, thuốc làm giảm ngon miệng và các thuốc kích thích thần kinh giống amphetamin) có thể gây tăng huyết áp.

– Do có chứa thành phần pseudoephedrin, Bostafed có thể đảo ngược một phần tác động hạ huyết áp của các thuốc can thiệp vào hoạt động giao cảm, bao gồm bretylium, bethanidin, guanethidin, debrisoquin, methyldopa và các thuốc đối vận α và β -adrenergic.

❖ **Các loại tương tác khác**

– Mặc dù không có các số liệu khách quan chứng minh, nhưng bệnh nhân vẫn nên tránh dùng chung Bostafed với rượu và các thuốc an thần tác động trên thần kinh trung ương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là buồn ngủ, mệt mỏi.
- Thỉnh thoảng, bệnh nhân có thể gặp tình trạng nổi mẩn da (có hoặc không kèm theo kích ứng), nhịp tim nhanh, mất ngủ, khô miệng, mũi, họng.
- Thành phần pseudoephedrin có thể gây chứng tiểu khó ở một số bệnh nhân nam, đặc biệt là ở người bị phì đại tuyến tiền liệt.
- Thuốc có thể gây ra tình trạng ảo giác, tuy vậy điều này rất hiếm khi xảy ra.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

- Buồn ngủ, hôn mê, chóng mặt, mất điều hòa vận động, cảm giác yếu ớt, mất trương lực cơ, suy hô hấp, khô da và niêm mạc, tăng nhịp tim, tăng huyết áp, sốt cao, kích thích, co giật, khó tiểu tiện.

Điều trị:

- Cần áp dụng các biện pháp cần thiết để củng cố và duy trì hô hấp và kiểm soát cơn co giật.
- Nếu có chỉ định, thủ thuật rửa dạ dày chỉ nên được thực hiện trong vòng 3 giờ sau khi uống thuốc.
- Có thể đặt catheter bàng quang khi cần.
- Nếu muốn, có thể làm tăng đào thải pseudoephedrin bằng cách acid hóa nước tiểu hay thẩm tách máu.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

th

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

- Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**
- Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 21 tháng 01 năm 2017

Bình Dương, ngày 21 tháng 01 năm 2018

TÔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

DƯỢC PHẨM

BOSTON

VIỆT NAM

(Signature)

LƯƠNG ĐĂNG KHOA

113 GONG ★



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

BOSTAFED



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.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Hoạt chất:** Triprolidin hydroclorid2,5 mg
Pseudoephedrin hydroclorid.....60 mg
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, pregelatinized starch, magnesi stearat, silicon dioxyd.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt tròn, một mặt có khắc số 6,2,5 và khắc chữ B, có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Ép vỉ Al/PVC. Hộp 06 vỉ x 15 viên nén.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

BOSTAFED được dùng để làm giảm triệu chứng sổ mũi, ngạt mũi, hắt hơi, ngứa mũi trong các trường hợp: cảm lạnh, cảm cúm, viêm mũi dị ứng hoặc viêm mũi vụn mạch.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng: BOSTAFED được dùng đường uống.

Liều lượng:

- Chỉ nên sử dụng Bostafed cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.
- Liều lượng: 1 viên/lần x 3 – 4 lần/ngày.
- Nghỉ ít nhất 4 giờ giữa 2 lần dùng thuốc. Không uống quá 4 viên một ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc không dung nạp với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân cao huyết áp nặng hay có bệnh mạch vành trầm trọng.
- Bệnh nhân đã hay đang dùng các thuốc chống trầm cảm nhóm ức chế monoamin oxidase (IMAOs) trong vòng hai tuần trước đó.
- Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc kháng khuẩn chứa furazolidon.
- Trẻ em bằng và dưới 12 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là buồn ngủ, mệt mỏi.
- Thỉnh thoảng, bệnh nhân có thể gặp tình trạng nổi mẩn da (có hoặc không kèm theo kích ứng), nhịp tim nhanh, mất ngủ, khô miệng, mũi, họng.
- Một số bệnh nhân nam có thể gặp phải chứng tiểu khó, đặc biệt là ở người bị phì đại tuyến tiền liệt.
- Thuốc có thể gây ra tình trạng ảo giác cho bệnh nhân, tuy vậy điều này rất hiếm khi xảy ra.



Handwritten signature in blue ink.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC GÌ HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY

❖ Các tương tác của thuốc với các thuốc khác

Không nên dùng Bostafed khi đang sử dụng các thuốc khác bao gồm:

- Thuốc chống sung huyết mũi.
- Thuốc an thần.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Thuốc chống trầm cảm nhóm ức chế monoamin oxidase (IMAOs).
- Thuốc kích thích thần kinh giống amphetamin.
- Thuốc làm giảm ngon miệng.
- Thuốc hạ huyết áp (như: bretylium, bethanidin, guanethidin, debrisoquin, methyldopa và các thuốc chẹn α và β adrenergic).

Nên hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ để có thêm thông tin.

❖ Các loại tương tác khác

- Không sử dụng các loại đồ uống có chứa cồn khi đang dùng thuốc.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Uống ngay khi nhớ ra. Nếu đến thời gian cho liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo. Không được dùng 1 lần 2 liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THỂ NÀO

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Triệu chứng:

- Buồn ngủ, hôn mê, chóng mặt, mất điều hòa vận động, cảm giác yếu ớt, mất trương lực cơ, suy hô hấp, khô da và niêm mạc, tăng nhịp tim, tăng huyết áp, sốt cao, kích thích, co giật, khó tiểu tiện.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

- Liên hệ ngay với bác sĩ hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất để được chăm sóc và cấp cứu kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

❖ Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Nên hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc nếu bệnh nhân có một trong các tình trạng sau:

- Rối loạn chức năng gan hoặc thận.
- Có huyết áp cao hoặc đang mắc bệnh tim.
- Mắc bệnh tiểu đường, cường giáp, tăng nhãn áp hoặc phì đại tuyến tiền liệt.
- Bệnh nhân đang sử dụng rượu hoặc các thuốc khác bao gồm: thuốc an thần, thuốc hạ huyết áp, thuốc cường giao cảm và thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Có tiền sử không dung nạp với một số loại đường.

❖ **Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú**

– Hãy hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc nếu bệnh nhân đang mang thai hoặc đang cho con bú.

❖ **Ảnh hưởng của thuốc đối với người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác**

– Bostafed có thể gây buồn ngủ. Bệnh nhân không nên lái xe hay thao tác máy móc khi chưa xác định rõ các đáp ứng của bản thân đối với thuốc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

– Khi có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào trong quá trình sử dụng thuốc hoặc khi phối hợp điều trị với các thuốc khác.

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

HẠN SỬ DỤNG CỦA THUỐC

– 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA NHÀ SẢN XUẤT



Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam.

BOSTON Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam– Singapore 1, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày ..21.. tháng ..04.. năm 2017



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

LƯƠNG ĐĂNG KHOA



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng