



Mẫu hộp: **Idofen Plus**

Ngày ... tháng ... năm 201...

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

60/146

Lấy đầu: 12/8/14

Sản xuất bởi / Manufactured by
CÔNG TY CỔ PHẦN 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, Thuận An, Bình Dương, Vietnam



BOSTON PHARMA



BOSTON PHARMA

Idofen Plus
Ibuprofen.....200 mg
Paracetamol...325 mg
Film - coated tablets



Thuốc uống
Oral route

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 5 blisters x 10 film - coated tablets

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ibuprofen.....200 mg
Paracetamol.....325 mg
Tá dược vừa đủ cho.....1 viên nén bao phim

Each film - coated tablet contains:
Ibuprofen.....200 mg
Paracetamol.....325 mg
Excipients q.s. for.....1 film - coated tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/in-house
SĐK/Reg.No. :

Idofen Plus
Ibuprofen.....200 mg
Paracetamol...325 mg
Viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ... xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, contraindications, dosage ... 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 TÀM 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 5 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 5 blisters x 10 film - coated tablets

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

Tổng Giám Đốc
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
BOSTON
VIỆT NAM
Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 115 x 50 x 35 mm

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



Mẫu vì: **Idofen Plus**

Ngày ... tháng ... năm 201...



Tổng Giám Đốc
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
BOSTON
VIỆT NAM
H. THUAN AN - T. BÌNH DƯƠNG
Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 110 x 45 mm

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

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG IDOFEN PLUS

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim IDOFEN PLUS chứa:

- **Hoạt chất:** Ibuprofen 200,0 mg
Paracetamol.....325,0 mg
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, Silicon dioxit, Natri lauryl sulfat, Pregelatinized starch, Acid stearic, HPMC, Dioxit titan, PEG 6000 vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC

- IDOFEN PLUS kết hợp tác động giảm đau và kháng viêm của ibuprofen và tính chất giảm đau của paracetamol.
- IDOFEN PLUS giảm đau và kháng viêm do ức chế sự tổng hợp hay sự phóng thích prostaglandin bởi ibuprofen. Việc phối hợp với paracetamol, tác động giảm đau đạt được tối đa.
- IDOFEN PLUS không có tính chất kích thích adrenocorticoid hay glucocorticoid.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm các cơn đau có nguồn gốc cơ xương từ nhẹ đến trung bình như chứng trẹo cổ, đau lưng, viêm bao hoạt dịch, viêm khớp, thấp khớp, chứng đau cơ, bong gân; các chấn thương như gãy xương, trật khớp, đau hậu phẫu, nhức đầu và các chứng tương tự.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: đường uống.

Liều lượng:

- Người lớn: 1 - 2 viên x 3 lần/ngày.
- Trường hợp mạn tính: 1 viên x 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, tiền sử quá mẫn như co thắt phế quản, phù mạch, hen suyễn, viêm mũi, nổi mề đay liên kết với acid acetylsalicylic hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng tiến triển, suy gan, suy thận nặng, suy tim sung huyết, polyp mũi, hen suyễn, có thai 3 tháng cuối. Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Những người có vấn đề về đông máu hoặc đang điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
- Sử dụng đồng thời với các sản phẩm có chứa paracetamol làm tăng nguy cơ của các tác dụng phụ nghiêm trọng.

THẬN TRỌNG

Ibuprofen:

- Thận trọng khi dùng ibuprofen cho bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa và thiếu năng đông máu nội sinh.

Paracetamol:

- Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol.
- Người bị phenylketon – niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải thận trọng khi dùng một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày – ruột thành phenylalanin sau khi uống.
- Người bệnh hen có thể gặp những phản ứng quá mẫn với những dạng thuốc paracetamol chứa sulfat.
- Thận trọng khi dùng paracetamol ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Nên tránh và hạn chế uống rượu, vì uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol.
- Thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven- Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời ibuprofen với các thuốc chống đông máu loại coumarin có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết.
- Dùng kèm với acid acetylsalicylic có thể hạ thấp nồng độ của ibuprofen trong máu và làm giảm hoạt tính kháng viêm.
- Ibuprofen và các thuốc chống viêm NSAID khác làm tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.
- Các thuốc chống viêm NSAID: tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.
- Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat và có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu. Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin huyết tương.
- Dùng lâu dài paracetamol với liều cao có thể làm tăng tác động giảm prothrombin huyết của thuốc chống đông máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- IDOFEN PLUS ít gây phản ứng phụ.



- IDOFEN PLUS làm giảm đau nhưng không gây nghiện hoặc bị hội chứng cai thuốc.
- Phản ứng phụ ít xảy ra; những phản ứng phụ thường gặp khi dùng ibuprofen như buồn nôn, đau thượng vị và chứng ợ nóng. Các phản ứng phụ khác ít xảy ra được ghi nhận như chóng mặt, nhức đầu, lo âu, nổi mẩn, ngứa ngáy, ù tai, phù nề.
- Paracetamol: đôi khi xảy ra phản ứng dị ứng từ nổi mẩn nhẹ đến sốt do thuốc và tổn thương niêm mạc. Một vài trường hợp cá biệt mắc chứng giảm bạch cầu trung tính, giảm huyết cầu toàn thể và giảm bạch cầu.

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

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác sau khi dùng NSAID. Nếu bị ảnh hưởng bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không nên sử dụng trong 6 tháng đầu của thai kỳ và chống chỉ định trong 3 tháng cuối.
- Paracetamol không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Paracetamol

- **Triệu chứng:** Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu tiên bao gồm xanh xao, buồn nôn, nôn mửa, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng trong 12-24 giờ sau khi uống. Trong nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển đến bệnh não, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với với hoại tử ống thận cấp tính. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy.
- **Xử trí:** Điều trị bằng than hoạt tính trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều. Điều trị với N-Acetylcystein có thể được sử dụng lên đến 24 giờ sau khi uống, hiệu quả tối đa đạt được lên đến 8 giờ sau khi uống quá liều.

Ibuprofen

- **Triệu chứng:** buồn nôn, nôn, đau thượng vị hoặc hiếm hơn là tiêu chảy. ù tai, nhức đầu và xuất huyết tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng ảnh hưởng đến hệ thống thần kinh trung ương, biểu hiện như buồn ngủ, mất phương hướng hoặc hôn mê.
- **Xử trí:** Áp dụng những biện pháp tăng đào thải và bất hoạt thuốc: rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối, thẩm tách hoặc truyền máu.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06753 769 606 FAX: 06753 769 601



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



LUƠNG ĐĂNG KHOA