

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERDEFEN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 05/07/2018

REG. NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 03 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS.



Meyerdefen
Dexibuprofen
300 mg



Meyerdefen



Rx
PRESCRIPTION DRUG

COMPOSITION:
Dexibuprofen
Excipients q.s for one film-coated tablet.
300 mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.
STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.
MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-Vietnam



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Meyerdefen



Meyerdefen
Dexibuprofen
300 mg



SĐK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 03 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN:
Dexibuprofen 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.



Meyerdefen

Số tờ SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thiện Nghĩa

ĐIỀU KIỆN
SỬ DỤNG

Chợ

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Meyrdefen
Dexibuprofen 300 mg

SĐK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



Meyerdefen

THÀNH PHẦN:

Dexibuprofen 300 mg

Tá được vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

XS 91 9S:

Ngày SX:
Hạn dùng:

Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

M.S.D.N: 1300337
CỘNG
LIÊN
MEY
T.P. BẾN



Meyerdefen



Meyerdefen

Dexibuprofen
300 mg

REG. NO.
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 10 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS.



MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-Vietnam

COMPOSITION:
Dexibuprofen 300 mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.



MEYER-BPC
PRESCRIPTION DRUG



Meyerdefen

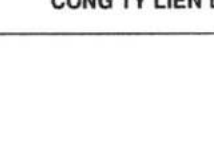
TỔNG GIÁM ĐỐC



**CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC**
TP.BẾN TRE - T.BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC MEYERDEFEN

Số lô SX:		Hạn dùng:	
			
			
TIÊU CHUẨN: TCCS			
			
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC			

th

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

M.S.D.N: 1300337179-CT.T.N.HH
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERDEFEN

Rx Thuốc bán theo đơn

Tiêu chuẩn: TCCS

MEYERDEFEN

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 phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Dexibuprofen 300 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột đã gelatin hóa, Kollidon XL10, Aerosil, Magnesi stearat, Eudragit L100, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén dài, trơn hai đầu, hai mặt trơn lồi, bao phim màu trắng, bên trong màu trắng.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp dễ kích thích, viêm xương khớp, các chứng đau nhẹ, đau do cảm lạnh thông thường, đau lưng, đau sau phẫu thuật, viêm cột sống, nhức đầu, đau răng, đau cơ, đau dây thần kinh, bệnh gút cấp, bong gân, thâm tím, đau thứ cấp trong viêm gân, viêm bao gân, viêm màng hoạt dịch.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Nên dùng liều thấp nhất có hiệu lực và nên dùng thuốc cùng với thức ăn.

- Người lớn: 300 mg x 3-4 lần/ngày, tối đa 1.200 mg/ngày.
- Trẻ em và thanh thiếu niên (< 18 tuổi): Chưa có nghiên cứu đầy đủ về độ an toàn và hiệu quả khi sử dụng, vì thế không khuyến cáo dùng dexibuprofen ở nhóm đối tượng này.
- Người cao tuổi: Liều tương tự như liều người lớn, tuy nhiên cần thận trọng sử dụng thuốc đối với người trên 65 tuổi, ADR trên hệ tiêu hóa như viêm loét và chảy máu dạ dày dẫn đến tử vong rất khác nhau giữa các người bệnh, vì vậy cần dùng liều thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất có hiệu quả.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét đường tiêu hóa.
- Rối loạn huyết học, gan, thận nặng.
- Cao huyết áp nặng.
- Suy tim nặng.
- Hen suyễn, co thắt phế quản khi dùng aspirin, phản ứng nhạy cảm khác do aspirin hoặc NSAIDs khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Rối loạn tiêu hóa.
- Hiếm gặp: sốc, thay đổi huyết học, hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell; rối loạn chức năng gan, thận, hệ thần kinh trung ương, hệ tuần hoàn, hệ giác quan, hệ tim mạch.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Thận trọng).

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Khi đang dùng thuốc người bệnh thấy có ADR cần ngừng ngay việc dùng thuốc và hỏi ý kiến thầy thuốc. Trong những trường hợp có rối loạn nhẹ ở đường tiêu hóa nên uống thuốc vào bữa ăn. Khi gặp các phản ứng bất thường nặng, cần phải đi đến trung tâm y tế gần nhất kiểm tra để có hướng xử trí kịp thời.

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Methotrexat.
- Thận trọng khi phối hợp: ACEI, thuốc chống đông coumarin, aspirin, furosemid, lithi.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Chưa có tài liệu báo cáo.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trong trường hợp quá liều, gọi ngay cho Trung tâm cấp cứu hoặc đến trạm Y tế địa phương gần nhất.

Ngoài ra, bạn cần ghi lại và mang theo danh sách những loại thuốc bạn đã dùng, bao gồm cả thuốc kê toa và thuốc không kê toa.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Thận trọng bệnh nhân bệnh Lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp, viêm loét ruột kết, ung thư dạ dày, bệnh Crohn's. Người già.
- Độ an toàn và hiệu quả ở trẻ em < 4 tuổi, trẻ em < 12 tháng tuổi và sơ sinh chưa được thiết lập.
- Thận trọng khi chỉ định các trường hợp đau, sốt nặng, viêm cấp. Tránh điều trị dài ngày.

*** Nguy cơ huyết khối tim mạch:**

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng dexibuprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai: Chỉ sử dụng khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Không dùng.



* Trường hợp lái xe và vận hành máy móc: Chưa có dữ liệu.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Dexibuprofen là S (+) - enantiomer của ibuprofen, có tác dụng tương tự ibuprofen là giảm đau và chống viêm từ nhẹ đến vừa: như đau bụng kinh, đau đầu, đau sau phẫu thuật, đau răng, bong gân. Dexibuprofen cũng được sử dụng trong rối loạn cơ xương như viêm đốt sống cứng khớp, viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp. Thuốc cũng được sử dụng để hạ sốt.

Dược động học:

Hấp thu tốt ở ống tiêu hóa. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1-2 giờ. Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ. Dexibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

Chỉ định:

Làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp để kích thích, viêm xương khớp, các chứng đau nhẹ, đau do cảm lạnh thông thường, đau lưng, đau sau phẫu thuật, viêm cột sống, nhức đầu, đau răng, đau cơ, đau dây thần kinh, bệnh gút cấp, bong gân, thâm tím, đau thứ cấp trong viêm gan, viêm bao gan, viêm màng hoạt dịch.

Liều lượng và cách dùng:

Nên dùng liều thấp nhất có hiệu lực và nên dùng thuốc cùng với thức ăn.

- Người lớn: 300 mg x 3-4 lần/ngày, tối đa 1.200 mg/ngày.
- Trẻ em và thanh thiếu niên (< 18 tuổi): Chưa có nghiên cứu đầy đủ về độ an toàn và hiệu quả khi sử dụng, vì thế không khuyến cáo dùng dexibuprofen ở nhóm đối tượng này.
- Người cao tuổi: Liều tương tự như liều người lớn, tuy nhiên cần thận trọng sử dụng thuốc đối với người trên 65 tuổi, ADR trên hệ tiêu hóa như viêm loét và chảy máu dạ dày dẫn đến tử vong rất khác nhau giữa các người bệnh, vì vậy cần dùng liều thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất có hiệu quả.

Chống chỉ định :

- Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Loét đường tiêu hóa.
- Rối loạn huyết học, gan, thận nặng.
- Cao huyết áp nặng.
- Suy tim nặng.
- Hen suyễn, co thắt phế quản khi dùng aspirin, phản ứng nhạy cảm khác do aspirin hoặc NSAIDs khác.

Thận trọng:

- Thận trọng bệnh nhân bệnh Lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp, viêm loét ruột kết, ung thư dạ dày, bệnh Crohn's. Người già.

- Độ an toàn và hiệu quả ở trẻ em < 4 tuổi, trẻ em < 12 tháng tuổi và sơ sinh chưa được thiết lập.

- Thận trọng khi chỉ định các trường hợp đau, sốt nặng, viêm cấp. Tránh điều trị dài ngày.

*** Nguy cơ huyết khối tim mạch:**

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng dexibuprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

* Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Sử dụng khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Không dùng.

* Trường hợp lái xe và vận hành máy móc: Chưa có dữ liệu.

Tương tác thuốc:

- Methotrexat.
- Thận trọng khi phối hợp: ACEI, thuốc chống đông coumarin, aspirin, furosemid, lithi.

Tác dụng không mong muốn:

- Rối loạn tiêu hóa.
- Hiếm gặp: sốc, thay đổi huyết học, hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell; rối loạn chức năng gan, thận, hệ thần kinh trung ương, hệ tuần hoàn, hệ giác quan, hệ tim mạch.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Thận trọng).

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Khi đang dùng thuốc người bệnh thấy có ADR cần ngừng ngay việc dùng thuốc và hỏi ý kiến thầy thuốc. Trong những trường hợp có rối loạn nhẹ ở đường tiêu hóa nên uống thuốc vào bữa ăn. Khi gặp các phản ứng bất thường nặng, cần phải đi đến trung tâm y tế gần nhất kiểm tra để có hướng xử trí kịp thời.

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có tài liệu báo cáo. Nếu xảy ra, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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

Sản xuất tại:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre,
Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy

