



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **BEFAPROFEN**

Dạng thuốc: Viên nang.

Nồng độ, hàm lượng:

Paracetamol

325mg

Ibuprofen

200mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

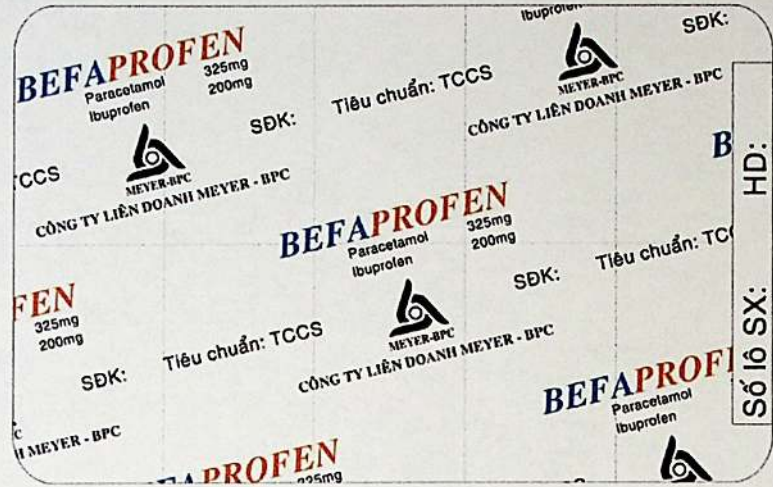
Loại hình đăng ký: Đăng ký lần đầu.



Năm 2012

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ BEFAPROFEN

Handwritten signature



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Ngày đầu: 19/6/2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

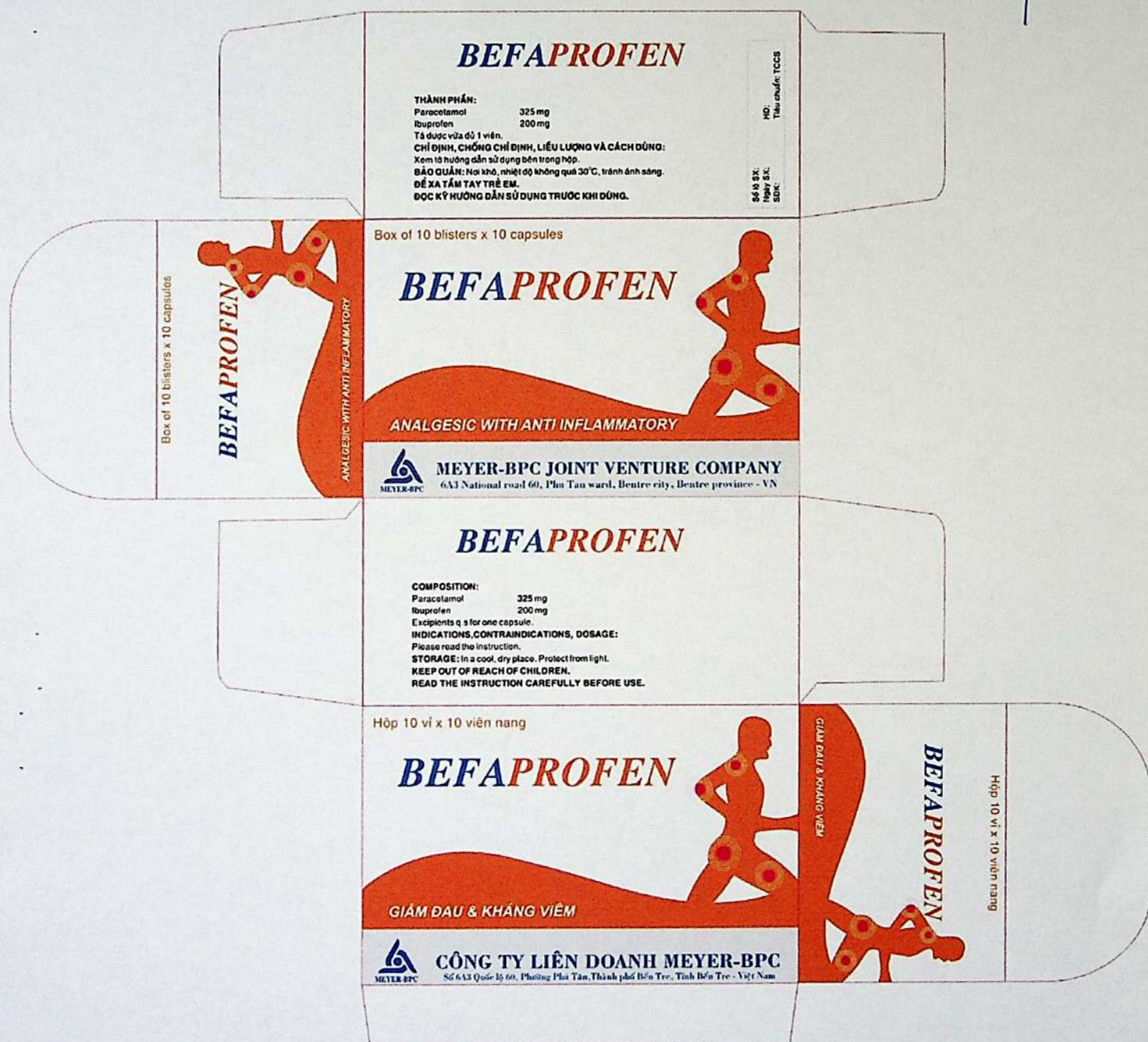


ĐS. Nguyễn Văn Nền



MẪU ĐĂNG KÝ HỘP BEFAPROFEN

ME



TỔNG GIÁM ĐỐC



BS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN BEFAPROFEN

Handwritten signature

Chai 100 viên nang

BEFAPROFEN



GIẢM ĐAU & KHÁNG VIÊM

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 043 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

THÀNH PHẦN:
Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

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 TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

COMPOSITION:
Paracetamol 325 mg
Ibuprofen 200 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.

STORAGE: In a cool, dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

Tiêu chuẩn: TCCS

Ngày sx:

SĐK:

Số lô sx:

Hạn dùng:

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP CHAI BEFAPROFEN

Handwritten signature



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền

BEFAPROFEN

SĐK:
Tiêu chuẩn: TCCS

THÀNH PHẦN:

Paracetamol 325mg
Ibuprofen 200mg

Tá dược: Polyvinyl pyrrolidon, natri starch glycolat, crospovidon, aerosil, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng viêm khớp dạng thấp cấp tính và mạn tính, viêm xương khớp, chứng viêm không thuộc khớp, các cơn đau không có nguồn gốc nội tạng, đau có nguồn gốc cơ xương, đau do chấn thương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc, loét dạ dày tá tràng tiến triển, suy gan hoặc suy thận nặng, luput ban đỏ rải rác (nguy cơ phản ứng màng não nhẹ), trẻ em dưới 15 tuổi.

- Quá mẫn với các thuốc chống viêm không steroid khác, người bị hen hay có thất phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch và phổi, người thiếu máu nhiều lần, thiếu G₆PD, 3 tháng cuối thai kỳ.

THẬN TRỌNG:

Do Paracetamol:

- Phải dùng paracetamol thận trọng 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.

- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Do Ibuprofen:

- Cần thận trọng khi dùng ibuprofen đối với người cao tuổi.

- Ibuprofen có thể làm các transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và hồi phục được.

- Rối loạn thị giác như nhìn mờ là dấu hiệu chủ quan và có liên quan đến tác dụng có hại của thuốc nhưng sẽ hết khi ngừng dùng ibuprofen.

- Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai:

+ **Paracetamol:** Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.

+ **Ibuprofen:** Các thuốc chống viêm không steroid có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đóng sụn ống động mạch trong tử cung. Thuốc cũng ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu. Cũng có nguy cơ ít nước ối và vô niệu ở trẻ sơ sinh. Trong 3 tháng cuối thai kỳ, phải hết sức hạn chế sử dụng đối với bất cứ thuốc chống viêm nào. Các thuốc này cũng có chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

- Thời kỳ cho con bú:

+ **Paracetamol:** Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

+ **Ibuprofen:** Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, đau đầu. Người lái xe hay vận hành máy cần thận trọng khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Do Paracetamol:** Ban đỏ, mề đay, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu. Ít gặp: buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

- **Do Ibuprofen:** Sốt, mệt mỏi, chướng bụng, buồn nôn, nôn, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, ngoại ban. Ít gặp: Phản ứng dị ứng (đặc biệt có thất phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mề 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.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Ibuprofen làm tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật, tăng độc tính của methotrexat, tăng nồng độ digoxin trong huyết tương, tăng nguy cơ chảy máu và gây loét dạ dày khi dùng chung với các thuốc chống viêm không steroid khác.

- Dùng dài ngày liều cao của paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

- Uống nhiều rượu có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

- Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính gan.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống thuốc sau khi ăn

Người lớn:

- Cấp tính: mỗi lần uống 1 đến 2 viên, ngày dùng 3 lần.

- Mạn tính: mỗi lần uống 1 viên, ngày dùng 3 lần.

- Thời gian điều trị không quá 10 ngày, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Thường là điều trị triệu chứng, hỗ trợ, kết hợp những biện pháp nhằm tăng đào thải và bất hoạt thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

- Hộp 1 chai 100 viên nang.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - Việt Nam



PHÓ QUẢN LÝ ĐIỀU CHẾ

Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Văn Nền