

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn chai (2070281/0517)

COMPOSITION: Each tablet contains:
Acetaminophen.....325 mg
Ibuprofen.....200 mg
Excipients q.s.....one tablet

Indications, contraindications, administration, dosage and other information: *See the insert.*

Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

SDK:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
Acetaminophen.....325 mg
Ibuprofen.....200 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: *Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Số lô SX: NSX: HD:

WHO-GMP

BOTTLE OF 200 FILM COATED TABLETS
CHAI 200 VIÊN NÉN BAO PHIM

Fepro®

Acetaminophen 325 mg
Ibuprofen 200 mg

- ANTI-INFLAMMATORY • PAIN RELIEVER • ANTIRHEUMATIC
- KHÁNG VIÊM • GIẢM ĐAU • CHỐNG VIÊM KHỚP



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19 / 9 / 17

Handwritten signature

b52 341/1791612

FEPRO®



Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Acetaminophen..... 325 mg

Ibuprofen 200 mg

Tá dược: Tinh bột tiền hồ hóa, silic oxyd dạng keo khan, tinh bột ngô, povidon K30, gelatin, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, opadry II white.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai 200 viên nén bao phim.

4. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và thấp khớp, không steroid, dẫn xuất acid propionic. Kết hợp ibuprofen.

Mã ATC: M01AE51

Acetaminophen là thuốc giảm đau – hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin, tuy vậy acetaminophen không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau, acetaminophen có tác dụng giảm đau hạ sốt tương tự như aspirin. Acetaminophen làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Acetaminophen, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng aspirin và salicylat. Khi dùng quá liều acetaminophen, chất chuyển hoá N-acetyl-p-benzoquinoneimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, acetaminophen dung nạp tốt không có nhiều tác dụng phụ nghiêm trọng như aspirin. Tuy vậy quá liều cấp tính (trên 10 g) sẽ làm tổn thương gan gây chết người.

Ibuprofen là thuốc kháng viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Giống như các thuốc kháng viêm không steroid khác, ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Có tác dụng ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của cyclooxygenase. Ibuprofen cũng ức chế tổng hợp prostacyclin ở thận và có thể gây nguy cơ ứ nước do làm giảm dòng máu tới thận. Cần phải để ý đến điều này đối với các người bệnh bị suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích huyết tương.

Tác dụng kháng viêm của ibuprofen xuất hiện sau hai ngày điều trị. Ibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin, nhưng kém indomethacin. Thuốc có tác dụng chống viêm tốt và có tác dụng giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acetaminophen được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng từ 10 - 60 phút sau khi uống. Acetaminophen được phân bố trong hầu hết các mô của cơ thể. Acetaminophen qua nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Gắn kết với protein huyết tương không đáng kể tại nồng độ điều trị thông thường nhưng gắn kết sẽ tăng khi nồng độ tăng. Thời gian bán thải của acetaminophen thay đổi từ khoảng 1 đến 3 giờ. Acetaminophen được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hiệp glucuronid (60 - 80%) và liên hợp sulphat (20 - 30%). Ít hơn 5% được bài tiết dưới dạng không đổi. Một phần nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa dưới tác dụng của cytochrom P₄₅₀ thành chất chuyển hóa. Trường hợp ngộ độc do dùng liều cao, lượng chất chuyển hóa tăng lên và được khử độc nhờ liên hợp với glutathion.

Ibuprofen hấp thu tốt ở ống tiêu hóa. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương (từ 90 đến 99%). Thời gian bán thải của ibuprofen khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

6. CHỈ ĐỊNH

- Giảm đau do nhức xương, nhức đầu, đau nhức thân thể, đau cơ, đau do thần kinh, nhức răng, đau tai và đau lưng, đau do chấn thương như bong gân, gãy xương, trật khớp, hậu phẫu.
- Giảm viêm khớp, viêm khớp dạng thấp.

7. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống, chỉ dùng trong thời gian ngắn. Uống cùng hoặc sau bữa ăn với một ly nước đầy.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng kéo dài hoặc xấu đi hoặc dùng hơn 3 ngày.

Giảm thiểu tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất là cần thiết để kiểm soát triệu chứng.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

- Uống 1 – 2 viên/lần, ngày 3 lần. Không được vượt quá 6 viên trong 24 giờ.

Trong trường hợp mạn tính: Uống 1 viên/lần, ngày 3 lần.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, aspirin hay thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Suy gan và/hoặc suy thận nặng.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Người bệnh bị hen, suy tim xung huyết.
- Người bị bệnh tạo keo.
- Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

- Ba tháng cuối của thai kỳ.
- Người bệnh thiếu hụt G6PD

9. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc chứa hoạt chất acetaminophen: 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).

- Không nên dùng với các sản phẩm khác có chứa acetaminophen.
- Sử dụng kéo dài và liều cao acetaminophen có thể gây thương tổn tế bào gan.
- Acetaminophen nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận.
- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc đối với người suy tim, người già và người đang dùng các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Khi rối loạn thị giác xảy ra trong thời gian điều trị, phải đi khám mắt.
- Người có tiền sử loét dạ dày tá tràng.
- Chảy máu tiêu hóa hoặc loét có thể xảy ra ở bệnh nhân sử dụng ibuprofen, việc điều trị nên ngừng ngay lập tức.

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 FEPRO ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Thời kỳ mang thai:

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai trừ khi những lợi ích của thuốc vượt trội so với những nguy hại cho bào thai trong 6 tháng đầu của thai kỳ và chống chỉ định trong 3 tháng cuối của thai kỳ

Thời kỳ cho con bú:

Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ. Nghiên cứu ở người mẹ dùng acetaminophen sau khi đẻ cho con bú không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. Vì vậy không cần thiết ngừng cho con bú khi điều trị ngắn hạn với liều được chỉ định.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng thuốc kháng viêm không steroid. Nên thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các hoạt động khác.

10. TƯƠNG TÁC THUỐC

- Uống dài ngày liều cao acetaminophen làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Dùng đồng thời acetaminophen và phenothiazin có khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng.
- Uống quá nhiều rượu và dài ngày làm tăng nguy cơ acetaminophen gây độc cho gan.
- Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid có thể làm tăng độc tính của acetaminophen trên gan.
- Ibuprofen và các thuốc kháng viêm không steroid 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.
- Magnesi hydroxyd làm tăng sự hấp thu ban đầu của ibuprofen; nhưng nếu nhôm hydroxyd cùng có mặt thì không có tác dụng này.
- Với các thuốc kháng viêm không steroid khác: Phối hợp với thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.
- Methotrexat: Phối hợp thuốc làm tăng độc tính của methotrexat.
- Digoxin: Phối hợp thuốc có thể làm tăng nồng độ digoxin huyết tương.
- Thuốc chống đông và tan huyết khối: Tác dụng gây xuất huyết tiêu hóa của warfarin và thuốc kháng viêm không steroid khác (NSAIDs) là hiệp đồng. Dùng đồng thời NSAIDs với warfarin có nguy cơ xuất huyết tiêu hóa cao hơn so với sử dụng một trong hai loại thuốc. Ibuprofen nên dùng thận trọng và bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận nếu sử dụng thuốc đồng thời với bất kì thuốc chống đông nào (ví dụ warfarin) hoặc thuốc tan huyết khối (ví dụ streptokinase).
- Lithi: Ibuprofen làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương và làm giảm độ thanh thải của lithi.
- Thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể Angotensin II: Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế ACE (ví dụ captoril, enalapril) và thuốc đối kháng thụ thể angotensin II.
- Thuốc lợi tiểu: Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của furosemid hoặc thuốc lợi tiểu thiazid.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Lưu ý và thận trọng)

5 – 15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa

Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: Sốt, mệt mỏi.
- Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.
- Thần kinh trung ương: Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn
- Da: Mẩn ngứa, ngoại ban

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Toàn thân: Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mề đay.
- Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày – ruột, làm loét dạ dày tiến triển, buồn nôn, nôn.
- Thần kinh trung ương: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai
- Da: Phát ban

- Mắt: Rối loạn thị giác
- Tai: Thính lực giảm
- Máu: Thời gian máu chảy kéo dài, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
- Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Toàn thân: Phù, nổi ban, rụng tóc, hạ natri
- Tiêu hóa: Rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan. Viêm ruột hoại tử, hội chứng Crohn, viêm tụy.
- Thần kinh trung ương: Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn và hôn mê, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc.
- Da: Nhạy cảm ánh sáng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.
- Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.
- Tiết niệu – sinh dục: Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.
- Khác: Phản ứng quá mẫn.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều acetaminophen:

Triệu chứng: Dùng quá liều acetaminophen có thể gây suy gan. Dùng liều quá cao, trên 10 g ở người lớn (liều thấp hơn ở người nghiện rượu) và trên 150 mg/kg thể trọng ở trẻ em, dùng liều đơn có thể gây phân hủy tế bào gan đưa đến hoại tử hoàn toàn và không hồi phục, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh lý não dẫn đến hôn mê hoặc tử vong.

Cách xử trí: Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều acetaminophen. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan.

N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống acetaminophen. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống acetaminophen. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Quá liều ibuprofen:

Triệu chứng: Các triệu chứng thường gặp bao gồm buồn nôn, nôn, đau bụng, hôn mê và buồn ngủ. Tác dụng lên hệ thần kinh trung ương bao gồm đau đầu, ù tai, chóng mặt, co giật và mất ý thức. Các triệu chứng hiếm khi xảy ra đã được báo cáo bao gồm rung giật nhãn cầu, nhiễm toan chuyển

hóa, hạ thân nhiệt, ảnh hưởng thận, xuất huyết tiêu hóa, hôn mê, ngừng thở, tiêu chảy, suy giảm hệ thần kinh trung ương và hệ hô hấp. Mất phương hướng, kích thích, ngất xỉu và độc tính tim mạch, bao gồm hạ huyết áp, chậm nhịp tim và nhịp tim nhanh cũng đã được báo cáo. Trong trường hợp quá liều đáng kể, suy thận và tổn thương gan có thể xảy ra.

Cách xử trí: Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. 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 hay thuốc tẩy muối. Nếu nặng: thẩm tách máu hoặc truyền máu.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3835088



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lã Minh Hùng