

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Sosfever, Sosfever fort	VD-26101-17, VD-26102-17

Đơn đề nghị số: 0317/AMPHARCO U.S.A

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A

Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai

Phương tiện quảng cáo: Trên sách báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0395 /2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



SẢN PHẨM : SOSFEVER VÀ SOSFEVER FORT
QUẢNG CÁO TRÊN TỜ RƠI VÀ BÌA HỒ SƠ
KÍCH THƯỚC : 90% KÍCH THƯỚC THẬT





SOSFever FORT

Ibuprofen 400mg

SOSFever

Ibuprofen 200mg



AMPHARCO U.S.A

(028) 38 153 543



KHÁNG VIÊM - GIẢM ĐAU NHANH HẠ SỐT HIỆU QUẢ⁽¹⁾

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Làm giảm các cơn đau
nhẹ đến đau vừa như:

- » Đau răng
- » Đau đầu
- » Đau cơ

- » Đau lưng
- » Đau bụng kinh
- » Đau trong viêm khớp

- » Hạ sốt và làm giảm
triệu chứng của cảm
lạnh và cúm



(1) Theo chuyên luận Ibuprofen trong Dược Thư Quốc Gia 2015

Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y Tế:...../ XNQC....., ngày.....tháng.....năm.....

Tài liệu này có 2 trang. Xem thông tin chi tiết về sản phẩm ở trang 2

SOSFever
FORT

Ibuprofen 400mg

SOSFever

Ibuprofen 200mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần, hàm lượng:

SOSFEVER

Mỗi viên nang mềm chứa: Ibuprofen 200 mg

SOSFEVER FORT

Mỗi viên nang mềm chứa: Ibuprofen 400 mg

2. Chỉ định

SOSFEVER/ SOSFEVER FORT được chỉ định làm giảm các cơn đau nhẹ đến vừa như đau trong viêm khớp, đau cơ, đau lưng, đau đầu, đau răng, đau bụng kinh, hạ sốt và làm giảm các triệu chứng của cảm lạnh và cúm.

3. Liều lượng và cách dùng

Dùng đường uống và chỉ dùng ngắn hạn.

Cho tất cả các chỉ định ở người lớn, người già và trẻ em hoặc thanh thiếu niên từ 12-18 tuổi:

– Ở trẻ em hoặc thanh thiếu niên từ 12-18 tuổi, nếu phải dùng thuốc quá 3 ngày, hoặc các triệu chứng xấu đi, nên hỏi ý kiến bác sĩ.

– Người từ 18 tuổi trở nên, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian cần thiết ngắn nhất để làm giảm các triệu chứng và giảm thiểu tác dụng không mong muốn. Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn còn hoặc xấu đi, hoặc phải dùng thuốc quá 10 ngày.

Uống một viên nang mềm 200 mg (SOSFEVER) hoặc 400 mg (SOSFEVER FORT) có thể đến ba lần mỗi ngày khi cần. Khoảng cách giữa các lần uống cho từng người nên được lựa chọn phù hợp với các triệu chứng được ghi nhận và liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo. Nên uống thuốc mỗi 6-8 giờ, với khoảng thời gian tối thiểu giữa hai lần uống là 4 giờ. Tổng liều ibuprofen trong khoảng thời gian 24 giờ bất kỳ không nên vượt quá 1200 mg. Nên uống thuốc cùng với nước.

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Không nên nhai hoặc nghiền nát viên thuốc mà nên uống nguyên cả viên.

4. Chống chỉ định:

– Mẫn cảm với ibuprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

– Quá mẫn với aspirin hoặc các NSAID khác (có thể phẫn phản, hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác).

– Không nên dùng ibuprofen cho bệnh nhân đang bị bệnh hay có tiền sử viêm loét/ xuất huyết dạ dày, tá tràng tái phát (xác nhận có ít nhất hai đợt loét hoặc xuất huyết rõ ràng).

– Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến điều trị bằng các NSAID trước đó.

– Xuất huyết mạch máu não, đang mắc bệnh xuất huyết hoặc bệnh về máu khác.

– Suy gan nặng, suy thận nặng hoặc suy tim nặng.

– Ba tháng cuối của thai kỳ.

5. Cảnh báo và thận trọng

Tần suất tác dụng phụ với NSAID tăng ở bệnh nhân lớn tuổi, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa.

Có thể phẫn phản có thể xuất hiện sớm ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị hen phế quản hoặc bệnh dị ứng và không nên dùng ibuprofen cho những bệnh nhân đã có phản ứng với các NSAID khác.

Cần lưu ý đối với những bệnh nhân bị suy thận, suy tim hay suy gan bởi vì có thể suy giảm chức năng thận. Nên dùng liều càng thấp càng tốt và theo dõi chức năng thận. Có nguy cơ suy thận ở những người trưởng thành hay trẻ từ 12 đến 18 tuổi bị mất nước.

Cần lưu ý trước khi bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim bởi vì ứ dịch, tăng huyết áp và phù đã được ghi nhận khi điều trị với NSAID.

Những bệnh nhân có tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết (NYHA II-III), bệnh thiếu máu tim cục bộ. Bệnh mạch máu ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên dùng ibuprofen sau khi cân nhắc kỹ và tránh dùng liều cao (2.400 mg/ ngày).

Nên dùng NSAID thận trọng cho những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh đường tiêu hóa (ví dụ như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì các bệnh này có thể bộc phát. Nguy cơ xuất huyết, loét hay thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt khi có biến chứng xuất huyết hay thủng và bệnh nhân lớn tuổi. Nên khởi đầu điều trị với liều thấp nhất có thể ở những bệnh nhân này.

Nên khuyến bệnh nhân lưu ý khi dùng đồng thời các loại thuốc có thể tăng nguy cơ loét hay xuất huyết tiêu hóa, như corticosteroid uống, các thuốc chống đông như warfarin, các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin hay các thuốc kháng tiểu cầu như aspirin.

Nên ngừng ibuprofen ngay khi xuất hiện phát ban ngoài da, các sang thương ở niêm mạc hay bất kỳ triệu chứng quá mẫn nào khác.

Bảng chứng còn hạn chế về việc các thuốc ức chế tổng hợp cyclo-oxygenase/prostaglandin có thể gây suy giảm khả năng sinh sản ở nữ giới do ảnh

hưởng đến sự rụng trứng. Việc này có thể phục hồi khi ngưng dùng thuốc.

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.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy sử dụng ibuprofen, đặc biệt khi dùng liều cao (2.400 mg/ ngày) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hay đột quỵ). Nói chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim khi dùng ibuprofen liều thấp (≤ 1.200 mg/ngày).

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

Tá dược:

– Thuốc có chứa sorbitol. Bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp với fructose không nên dùng thuốc này.

– Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben, brilliant blue, tartrazin có thể gây dị ứng.

6. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có những nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng trên phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng ibuprofen cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết. Chống chỉ định dùng ibuprofen trong 3 tháng cuối thai kỳ do tác dụng phụ của nó đối với mẹ và thai nhi.

7. Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Trong một số ít nghiên cứu, ibuprofen có trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Dựa trên nồng độ thấp phát hiện được (0,0008% liều dùng cho phụ nữ mang thai), thuốc không có khả năng gây tác dụng phụ cho trẻ bú sữa mẹ.

8. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Sử dụng ibuprofen có thể làm bệnh nhân cảm thấy nhức đầu (ít gặp), chóng mặt, ù tai và rối loạn thị lực (rất hiếm gặp). Do đó, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc, trừ khi bệnh nhân đánh giá chắc chắn tác dụng của thuốc đối với cơ thể họ, cũng như bệnh nhân có thể thực hiện những hoạt động đó một cách an toàn.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Có thể giảm tối đa tác dụng không mong muốn khi dùng liều thấp nhất hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

► Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100:

Thần kinh: nhức đầu.

Tiêu hóa: đau bụng, trướng bụng, buồn nôn, và khó tiêu.

Da và mô dưới da: phát ban ngoài da các loại.

► Hiếm gặp, 1/10.000 < ADR < 1/1.000

Tiêu hóa: tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, và nôn ói.

► Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Rối loạn tạo máu: thiếu máu, thiếu máu tán huyết, thiếu máu giảm sản, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ huyết cầu, giảm bạch cầu hạt.

Mắt: rối loạn thị giác.

Tai: ù tai, chóng mặt.

Hô hấp: hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở và khô khè.

Tiêu hóa: loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, tiêu phân đen, xuất huyết dạ dày, viêm loét miệng, viêm dạ dày, loét miệng.

Rối loạn thận và đường tiết niệu: suy thận cấp, viêm thận mô kẽ, hội chứng thận hư, hoại tử nhu thận, đặc biệt khi dùng kéo dài.

Da và mô dưới da: các phản ứng bóng rộp, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Toàn thân: phù, sưng và phù ngoại biên.

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn nặng.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần **Cảnh báo và thận trọng**).

10. Bảo quản:

Thuốc cần được bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

11. Quy cách đóng gói

SOSFEVER: Vĩ bấm nhôm – PVC: vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ/ túi nhôm.

SOSFEVER FORT: Vĩ bấm nhôm – PVC: vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ/ túi nhôm.

12. Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.