

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/-09-2016

TN-22073

120 x 50 x 70mm

Pain relief - Anti-inflammatory GMP - WHO

FEDIp

Paracetamol 325mg & Ibuprofen 200mg

10 blisters x 10 tablets

FEDIp
Paracetamol 325mg & Ibuprofen 200mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol.....325mg
Ibuprofen.....200mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.



Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK (Reg. No.):
Số SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn dùng (Exp.):

Giảm đau - Kháng viêm GMP - WHO

FEDIp

Paracetamol 325mg & Ibuprofen 200mg

10 vỉ x 10 viên nén

Composition: Each tablet contains:

Paracetamol.....325mg
Ibuprofen.....200mg

Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: Manufacturer.



Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



112 x 42mm

US PHARMA USA CO., LTD

FEDIp

Paracetamol 325mg
Ibuprofen 200mg

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

US PHARMA USA CO., LTD

CHI - TP. HỒ CHÍ MINH

FEDIP

Viên nén Paracetamol và Ibuprofen



Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol	325 mg
Ibuprofen	200 mg

Tà dược: Tinh bột sắn, Talc, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Methyl paraben, Propyl paraben, Avicel 102, Aerosil, Acid stearic, Màu Tartrazin dye, Màu Erythrosin dye, Màu Sunset yellow dye.

Phân loại

FEDIP chứa hoạt chất Paracetamol, thuốc giảm đau hạ sốt tác động lên hệ thần kinh trung ương và Ibuprofen, thuốc kháng viêm không steroid có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm.

Chỉ định

Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt. Được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), sử dụng chống đau và viêm từ nhẹ đến trung bình.

FEDIP (Paracetamol/ibuprofen) được dùng hạ sốt, giảm đau từ nhẹ đến trung bình, các cơn đau liên quan như đau nửa đầu, nhức đầu, đau lưng, đau bụng kinh, đau răng, thấp khớp và đau cơ bắp, viêm khớp không nghiêm trọng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn: 1 viên mỗi 4-6 giờ. Liều tối đa không quá 8 viên/ngày.

Cách dùng: Uống nguyên viên thuốc sau mỗi bữa ăn.

Chống chỉ định :

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người bệnh thiếu hụt Glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin).

Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận 3 tháng cuối của thai kỳ.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Paracetamol:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng 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.



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).

Ibuprofen nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân loét dạ dày, bệnh gan, suy chức năng thận, thiếu chất đông máu nội tại.

Phụ nữ mang thai:

Ibuprofen:

- Các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Các thuốc chống viêm không steroid cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do có thể gây đóng ống động mạch sớm của trẻ. Các thuốc chống viêm cũng ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu.

- Sau khi uống các thuốc chống viêm không steroid 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.

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.

Phụ nữ cho con bú:

Các vấn đề liên quan do sử dụng paracetamol ở người trong thời kỳ cho con bú chưa được ghi nhận. Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

Lái xe và vận hành máy móc

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Rượu: Nguy cơ nhiễm độc gan với paracetamol và ibuprofen có thể tăng.

Thuốc chống đông máu, coumarin hoặc các dẫn chất indandione: Sử dụng kéo dài cùng lúc paracetamol và ibuprofen với các thuốc này có thể gây tăng tác dụng chống đông.

Cao huyết áp: Ibuprofen kéo dài tác dụng của nhiều thuốc điều trị cao huyết áp có thể do ức chế prostaglandin.

thuốc lợi tiểu: Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu, tăng bài tiết natri niệu, và giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu, có thể do ức chế prostaglandin ở thận.

Digoxin: Ibuprofen gây tăng nồng độ digoxin trong máu, cần phải điều chỉnh liều lượng digoxin trong và sau thời gian dùng thuốc.

Insulin và các thuốc điều trị tiểu đường dùng đường uống khác: Ibuprofen có thể làm tăng hiệu quả hạ đường huyết của các thuốc này nên cần phải điều chỉnh liều lượng.

Ibuprofen khi dùng đồng thời với lithium, methotrexate, probenecid có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận

Tác dụng phụ

Tác dụng phụ thường gặp nhất là các phản ứng ở đường tiêu hóa gồm loét dạ dày, viêm gan. Các phản ứng phụ hiếm xảy ra gồm có choáng váng, lo âu, kích ứng, suy tim sung huyết, suy thận, viêm bàng quang, đa niệu, viêm da dị ứng, hồng ban đa dạng hội chứng Stevens-Johnson, thiếu máu.

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

Quá liều và cách xử trí

Nếu có bất cứ triệu chứng quá liều nào thì ngưng dùng thuốc ngay lập tức và thông báo ngay cho bác sĩ.

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.

Vì thuốc có chứa paracetamol nên có thể dùng N-Acetylcystein dạng tiêm tĩnh mạch làm thuốc giải độc đặc hiệu.

Dạng trình bày

53-
TY
HỮU
A US
C
Y
N

Handwritten text in red ink, possibly a date or signature, located on the left margin.

Vỉ 10 viên được đóng gói trong 1 hộp carton.

Tiêu chuẩn

Nhà sản xuất.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng,

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861

Fax: 08 37908856





TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)

1. Tên sản phẩm: FEDIP

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén tròn, vát cạnh, hai lớp trắng - hồng, một mặt có vạch ngang, thành và cạnh viên lảnh lặn.

3. Thành phần của thuốc

Paracetamol

Ibuprofen

4. Hàm lượng của thuốc

Paracetamol 325 mg

Ibuprofen 200 mg

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt. Được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), sử dụng chống đau và viêm từ nhẹ đến trung bình.

FEDIP (Paracetamol/Ibuprofen) được dùng hạ sốt, giảm đau từ nhẹ đến trung bình, các cơn đau liên quan như đau nửa đầu, nhức đầu, đau lưng, đau bụng kinh, đau răng, thấp khớp và đau cơ bắp, viêm khớp không nghiêm trọng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.

Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn: 1 viên mỗi 4-6 giờ. Liều tối đa không quá 8 viên/ngày.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người bệnh thiếu hụt Glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin).

Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận

3 tháng cuối của thai kỳ.

8. Tác dụng không mong muốn



Tác dụng phụ thường gặp nhất là các phản ứng ở đường tiêu hóa gồm loét dạ dày, viêm gan. Các phản ứng phụ hiếm xảy ra gồm có choáng váng, lo âu, kích ứng, suy tim sung huyết, suy thận, viêm bàng quang, đa niệu, viêm da dị ứng, hồng ban đa dạng hội chứng Stevens-Johnson, thiếu máu.

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

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Rượu: Nguy cơ nhiễm độc gan với paracetamol và ibuprofen có thể tăng.

Thuốc chống đông máu, coumarin hoặc các dẫn chất indandione: Sử dụng kéo dài cùng lúc paracetamol và ibuprofen với các thuốc này có thể gây tăng tác dụng chống đông.

Cao huyết áp: Ibuprofen kéo dài tác dụng của nhiều thuốc điều trị cao huyết áp có thể do ức chế prostaglandin.

Thuốc lợi tiểu: Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu, tăng bài tiết natri niệu, và giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu, có thể do ức chế prostaglandin ở thận.

Digoxin: Ibuprofen gây tăng nồng độ digoxin trong máu, cần phải điều chỉnh liều lượng digoxin trong và sau thời gian dùng thuốc.

Insulin và các thuốc điều trị tiểu đường dùng đường uống khác: Ibuprofen có thể làm tăng hiệu quả hạ đường huyết của các thuốc này nên cần phải điều chỉnh liều lượng.

Ibuprofen khi dùng đồng thời với lithium, methotrexate, probenecid có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Uống ngay 1 viên khi bạn nhớ ra mình đã quên thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp (cách 2 giờ) thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Các triệu chứng quá liều bao gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày, tiêu chảy

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến Bác sĩ/ Dược sĩ.

Xử trí bằng cách truyền dịch gây lợi tiểu.

14. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Paracetamol:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài

các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng 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.

✓ Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Stevan-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- *Hội chứng Steven-Jonhson (SJS)*: là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Jonhson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

- *Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN)*: là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

+ Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan toả khắp người;

+ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.

+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hoá: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;

+ Tổn thương niêm mạc đường sinh dục tiết niệu.

+ Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hoá, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15 – 30%.

- *Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)*: mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủ trung tính tăng cao.

✓ Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

Ibuprofen nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân loét dạ dày, bệnh gan, suy chức năng thận, thiếu chất đông máu nội tại.

Phụ nữ mang thai:

Ibuprofen:

- Các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Các thuốc chống viêm không steroid cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do có thể gây đóng ống động mạch sớm của trẻ. Các thuốc chống viêm cũng ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu.

- Sau khi uống các thuốc chống viêm không steroid 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.

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.

Phụ nữ cho con bú:

53 /
TY
400
: 01
/ 01

Các vấn đề liên quan do sử dụng paracetamol ở người trong thời kỳ cho con bú chưa được ghi nhận. Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân. 23/07/2015



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

