

Mẫu nhãn hộp viên nang mềm ANYFEN

Kích thước: 12.7 X 11.3 X 6.2 (Cm)

Tỉ lệ: 75%



"READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USING"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"



Công ty Cổ Phần Korea United Pharm. Int'l
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 2014

PT 186C
PT 426C
Cool Gray 3C

ANYFEN[®]
Dexibuprofen 300mg

SỐ LÔ SX :
NGÀY SX :
HẠN DÙNG :
SỐ BK :

ĐƯỢC SẢN XUẤT TẠI
CÔNG TY CP KOREA UNITED PHARM. INT'L
Korea United Pharm. Co., Ltd. 100, Hyeon-Dong, Seongbuk-Gu, Seoul, Korea
KOREA UNITED PHARM. INC.
24-25, Hyeon-Dong, Seongbuk-Gu, Seoul, Korea



"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"
"ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM"



ANYFEN[®]
Dexibuprofen 300mg

THÀNH PHẦN
Mỗi viên nang mềm chứa:
Dexibuprofen: 300mg
(MÔ TẢ)
Viên nang mềm hình bầu dục, trong suốt,
bên trong chứa dịch thuốc màu trắng.
(TIÊU CHUẨN) TGCS.
(CHỈ ĐỊNH)
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
(LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG)
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
(CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ)
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
(BẢO QUẢN)
Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.
(SƠ ĐỒ)
10 Viên nang mềm/ Vĩ x 10 Vĩ Túi nhôm/ Hộp.

Để biết thêm thông tin,
xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng kèm trong hộp.

118/21/2

Mẫu nhãn vỉ viên nang mềm ANYFEN

Tỉ lệ: 100%

Số lô SX, hạn dùng được in nổi trên vỉ

 PT 186C

 PT 426C



Công ty Cổ Phần Korea United Pharm. Int'l
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

NHÃN TÚI NHÔM VIÊN NANG MỀM ANYFEN
Tỉ lệ: 100%

PT 186C



Công ty Cổ Phần Korea United Pharm. Int'l
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ANYFEN Viên nang mềm

Dexibuprofen 300 mg



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

Dexibuprofen.....300 mg

Tá dược: Polyethylen Glycol 400, Natri lauryl sulfat, Gelatin, Glycerin đậm đặc, Methyl p-hydroxybenzoat, Propyl p-hydroxybenzoat, Ethyl vanilin, Màu vàng số 203, Nước tinh khiết.

MÔ TẢ

Viên nang mềm hình bầu dục, trong suốt, bên trong chứa dung dịch thuốc màu vàng.

DƯỢC LỰC HỌC

Dexibuprofen là đồng phân quang học S(+) của Ibuprofen, là thuốc kháng viêm không steroid. Cũng như các thuốc kháng viêm không Steroid khác, Dexibuprofen có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn chặn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của cyclooxygenase. Dexibuprofen là thuốc an toàn nhất trong các thuốc kháng viêm không steroid.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dexibuprofen được hấp thu qua đường tiêu hóa, nồng độ tối đa của thuốc đạt được trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Khoảng 90-99% thuốc được gắn kết với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 2 giờ. Dexibuprofen được đào thải nhanh qua nước tiểu (khoảng 1% dưới dạng không đổi và khoảng 14% dưới dạng liên hợp).

CHỈ ĐỊNH

ANYFEN được chỉ định làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp dễ kích thích, viêm xương – khớp, làm giảm các chứng đau nhẹ và giảm đau do cảm lạnh thông thường, đau lưng, giảm đau sau phẫu thuật, viêm cột sống, nhức đầu, đau răng, đau cơ, đau dây thần kinh, bệnh gút cấp tính, viêm khớp khô, tổn thương mô mềm (bong gân, thâm tím), và giảm đau thứ cấp trong viêm khớp (viêm gân, viêm bao gân, viêm màng hoạt dịch).

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Người lớn: Sử dụng 300 mg Dexibuprofen, ngày 3 - 4 lần.

Liều tối đa 1.200 mg một ngày.

Trẻ em dưới 30 kg cân nặng, liều tối đa 300 mg một ngày.

Khuyến cáo nên dùng liều nhỏ nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa.

Bệnh nhân rối loạn huyết học nặng.

Bệnh nhân rối loạn gan nặng.

Bệnh nhân rối loạn thận nặng.

Bệnh nhân cao huyết áp nặng.

Bệnh nhân suy chức năng tim nặng.

Bệnh nhân quá mẫn với thành phần của thuốc.

Bệnh nhân bị hen suyễn, co thắt phế quản khi dùng aspirin, hoặc các phản ứng nhạy cảm khác do aspirin hoặc các tác nhân kháng viêm không steroid khác.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân có tiền sử bị loét đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử bị rối loạn huyết học.

Bệnh nhân có tiền sử bị suy gan và thận.

Bệnh nhân suy chức năng tim.

Bệnh nhân cao huyết áp.

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn.

Bệnh nhân bị bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp (MCTD).

Bệnh nhân bị viêm loét ruột kết.

Bệnh nhân ung thư dạ dày.

Bệnh Crohn's.

Người già, trẻ em, trẻ nhỏ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Sốc: Hiếm khi xảy ra sốc, nên theo dõi cẩn thận. Nếu có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra, nên ngưng dùng thuốc và/hoặc tiến hành điều trị thích hợp.

Huyết học: Hiếm khi xảy ra giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết, thiếu máu không tái tạo, ban xuất huyết, ban xuất huyết dị ứng, và làm giảm hemoglobin. Nên theo dõi cẩn thận, nếu có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra nên ngưng dùng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp.

Hệ tiêu hoá: Loét đường tiêu hoá (có hoặc không xuất huyết hoặc thủng ruột), tổn thương thực quản, xuất huyết nhưng không loét hiếm khi xảy ra. Nếu có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra, nên ngưng điều trị. Đôi khi, chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, khó ở, hiếm khi xảy ra hiện tượng khát nước, viêm miệng, trướng bụng, táo bón.

Da: Hiếm khi xảy ra hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell's (bong biểu bì độc cấp). Nếu xảy ra, nên ngưng điều trị.

Gan: Hiếm khi bị vàng da và đôi khi có xảy ra hiện tượng tăng GOT, GPT, AL-P và các triệu chứng biểu hiện.

Mẫn cảm: Hiếm khi bị co thắt phế quản, phát ban và eczema. Đôi khi, phát ban và ngứa có thể xảy ra. Nếu xảy ra, nên ngưng điều trị.

Hệ giác quan (cơ quan cảm giác): Hiếm khi bị rối loạn thị giác (mờ, ám điểm), cảm điếc, ù tai và loạn vị giác. Nếu xảy ra, nên ngưng điều trị.

Hệ thần kinh trung ương: Hiếm khi gây viêm màng não do virus, đau đầu, buồn nôn, nôn mửa, mất ngủ, sốt và rối loạn ý thức có thể xảy ra, nên ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ. Nên đặc biệt lưu ý đối với các bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp (MCTD).

Hệ tuần hoàn: Hiếm khi bị tăng huyết áp, huyết áp giảm và đánh trống ngực có thể xảy ra.

Thận: Hiếm khi xảy ra suy thận cấp, giảm niệu, huyết niệu, protein niệu, BUN, tăng creatinin máu, tăng kali huyết, nếu xảy ra nên ngưng dùng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp. Có thể giảm thể tích nước tiểu, phù toàn thân, có thể xảy ra.

Hệ tim mạch: Suy tim xung huyết ở những bệnh nhân có bệnh lý chức năng tim, cao huyết áp, đánh trống ngực.

Khác: Đôi khi bị phù mắt, hiếm khi bị sốt, khó ở.

*** Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong sử dụng thuốc.**

THẬN TRỌNG CHUNG

Điều trị bằng thuốc kháng viêm giảm đau chỉ là điều trị triệu chứng.

Trong trường hợp sử dụng cho các bệnh mãn tính nên chú ý các trường hợp sau:

- Khi sử dụng Dexibuprofen để điều trị lâu dài nên kiểm tra định kỳ (công thức máu, chức năng gan, thử nước tiểu). Nếu các phản ứng phụ xảy ra, nên giảm liều và ngưng dùng thuốc.
- Lưu ý khi điều trị chung với các thuốc khác.

Trong trường hợp sử dụng cho các bệnh cấp tính nên chú ý các trường hợp sau:

- Thận trọng khi chỉ định Dexibuprofen cho các trường hợp đau, sốt nặng, viêm cấp tính.
- Nên tránh điều trị dài ngày với những thuốc tương tự.
- Điều trị nguyên nhân.
- Trong trường hợp sử dụng thuốc để điều trị bệnh cảm cúm, thời gian điều trị trong vòng 5 ngày.

Nên theo dõi tình trạng và các phản ứng phụ của bệnh nhân. Vì có thể xảy ra hiện tượng hạ thân nhiệt quá mức, suy sụp sức khỏe, và liệt đầu chi đặc biệt đối với trẻ em bị sốt cao, người già hoặc bệnh nhân lao phổi nên được theo dõi cẩn thận.

Hiệu quả kháng viêm của Dexibuprofen có thể làm mất các biểu hiện và triệu chứng của nhiễm trùng, vì vậy nên sử dụng chung với một kháng sinh thích hợp và theo dõi trong suốt quá trình điều trị.

Tránh dùng chung với các thuốc kháng viêm khác.

Để tránh các phản ứng phụ xảy ra, nên dùng liều thấp nhất cho trẻ em và người già khỏe mạnh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thận trọng khi sử dụng phối hợp với các thuốc thuộc nhóm ức chế men chuyển angiotensin vì có thể làm giảm tác dụng trị tăng huyết áp.

Thận trọng khi sử dụng phối hợp với thuốc chống đông nhóm Coumarin (Warfarin) có thể làm tăng tác dụng.

Thận trọng khi sử dụng phối hợp với Aspirin vì có thể làm giảm tác dụng của Dexibuprofen và NSAIDs khác.

Không sử dụng phối hợp với Methotrexat vì làm tăng độc tính trên máu của Methotrexat.

Thận trọng khi sử dụng phối hợp với Furosemid vì có thể làm giảm tác dụng. Bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu suy chức năng thận.

Dexibuprofen làm giảm độ thanh thải lithi ở thận và nồng độ lithi trong huyết tương. Nên theo dõi các triệu chứng độc tính của lithi khi sử dụng chung với lithi.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Cho đến nay, không có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng Dexibuprofen ở phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ nên sử dụng trong thời gian mang thai khi thật cần thiết.

Đã ghi nhận các thuốc NSAIDs khác gây tổn tại tuần hoàn thai nhi.

Nghiên cứu khả năng sinh sản ở chuột cống ở thời kỳ cuối của giai đoạn mang thai, ghi nhận Dexibuprofen làm hẹp ống động mạch.

Do Dexibuprofen bài tiết được qua sữa, Dexibuprofen được khuyến cáo không dùng cho bà mẹ cho con bú.

SỬ DỤNG THUỐC Ở TRẺ EM

Độ an toàn và hiệu quả Dexibuprofen ở trẻ em dưới 4 tuổi chưa được thiết lập.

SỬ DỤNG THUỐC Ở NGƯỜI GIÀ

Thận trọng đối với các bệnh nhân dễ bị các tác dụng không mong muốn. Đặc biệt nên dùng liều thấp nhất có hiệu lực cho người già suy yếu hoặc người nhẹ cân.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong quá trình điều trị bằng Dexibuprofen, khả năng phản ứng của bệnh nhân có thể bị suy giảm nếu xuất hiện các tác dụng không mong muốn như nhức đầu, rối loạn ý thức. Do đó cần phải thật thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc. Trong trường hợp dùng Dexibuprofen đơn liều hoặc dùng trong thời gian ngắn thường không có lưu ý gì đặc biệt.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng những biện pháp sau nhằm tăng đào thải và bất hoạt thuốc: rửa dạ dày, gây nôn, lợi tiểu, cho uống than hoạt hoặc tẩy muối.

Nếu nặng: Thẩm tách máu hoặc truyền máu. Vì thuốc gây toan hóa và đào thải qua nước tiểu nên về lý thuyết sẽ có lợi khi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu.

ĐÓNG GÓI

10 Viên nang mềm/ Vỉ x 10 Vỉ/ Túi nhôm/ Hộp.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

BẢO QUẢN

Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

19-07
CY
AN
NITED
INT'L
BÌNH

**TIÊU CHUẨN
TCCS.**

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

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương,
Việt Nam.

Theo nhượng quyền của

KOREA UNITED PHARM. INC.

Trụ sở chính: 154-8, Nonhyun-Dong, Kangnam-Gu, Seoul, Hàn Quốc.
Nhà máy: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-Myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng


Phó Tổng Giám Đốc
cơ sở sản xuất và đăng ký thuốc

Kwon, Young Sam
Deputy General Director