

45/102



Exp. Date (Hạn dùng):
Mfg. Date (Ngày SX):
Batch No. (Số lô SX):
VN Reg. No. (Số ĐK): VN-####-##

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 20/...3.../19

120 ml
Syafen®
Ibuprofen 100mg / 5ml
Oral suspension
Hỗn dịch uống

Keep out of reach of children.
Read carefully the package insert before use.
**Để xa tầm với của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Shake the bottle well before use.
Only use within 3 months after the bottle is opened
**Lắc kỹ trước khi sử dụng
Chỉ sử dụng thuốc trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp**

Manufactured by/Sản xuất bởi:
SOPHARMA AD
Vrabevo vlg 5660 district of Lovech, Bulgaria.

Xuất xứ: Bungari

Batch No(Số lô SX):
Mfg. Date(Ngày SX):
Exp. Date(Hạn dùng):

pharmcode




120 ml

Syafen®
Ibuprofen 100mg / 5ml
Oral suspension

Ibuprofen 2,4g/120ml



sopharma®
BULGARIA

Composition:
Each 5ml of suspension contains:
Ibuprofen 100 mg

Dosage & Administration:
As directed by the physician.

Indication, Contraindication, Precaution, Side-effect and other information:
Please see the leaflet inside.

Storage: The temperature is below 30°C.

Package: Box / bottle 120ml

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

Shake the bottle well before use.
Only use within 3 months after the bottle is opened
Manufactured by: **SOPHARMA AD**
Vrabevo vlg 5660 district of Lovech, Bulgaria.

120 ml

Syafen®
Ibuprofen 100mg / 5ml
Oral suspension

Ibuprofen 2,4g/120ml



sopharma®
BULGARIA

Thành phần:
Mỗi 5ml hỗn dịch uống có chứa:
Ibuprofen 100 mg

Liều lượng và cách dùng:
Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Đóng gói: Hộp 1 chai x 120ml

**Để xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Lắc kỹ chai trước khi sử dụng.
Chỉ sử dụng thuốc trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp.**

Sản xuất bởi: **SOPHARMA AD**
Vrabevo vlg 5660 district of Lovech, Bulgaria.
Xuất xứ: Bungari

Nhà nhập khẩu:

120 ml

Syafen®
Ibuprofen 100mg / 5ml
Oral suspension

Ibuprofen 2,4g/120ml



sopharma®
BULGARIA

120 ml

Syafen®
Ibuprofen 100mg / 5ml
Oral suspension

Ibuprofen 2,4g/120ml



sopharma®
BULGARIA

Barcode

WAS

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: Syafen 100 mg/5 ml

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi chai 120ml hỗn dịch chứa:

Hoạt chất: Ibuprofen 2,4g

Thành phần tá dược:

- Sorbitol
- Natri starch glycolate (Type A)
- Xanthan gum
- Polysorbate 80
- Glycerol
- Citric acid monohydrate
- Natri citrate dehydrate
- Propylene glycol
- Methyl parahydroxybenzoate
- Propyl paraxydroxybenzoate
- Saccharin natri
- Tummy fruty flavor
- Nước tinh khiết

Mô tả sản phẩm:

Hỗn dịch uống có màu trắng hoặc gần như trắng, mùi hoa quả

Dạng bào chế

Hỗn dịch uống

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai thủy tinh 120ml kèm cốc phân liều.

Hộp 1 chai nhựa 120ml kèm cốc phân liều

Chỉ định:

Thuốc dùng để hạ sốt cho trẻ em, bao gồm sốt sau khi chích ngừa và giảm nhẹ các triệu chứng cảm lạnh và cúm, giảm đau từ nhẹ đến đau vừa, như đau họng, đau mọc răng, nhức răng, đau tai, đau đầu, đau nhức và bong gân.

NAS

Liều lượng, cách dùng:

Dùng qua đường uống.

Để giảm đau, giảm sốt do cảm lạnh và cúm: 20-30 mg/kg trọng lượng, chia làm nhiều liều:

- Trẻ từ 3-6 tháng, lớn hơn 5kg: liều sử dụng 2,5 ml/lần, 3 lần trong 24 giờ.
- Trẻ 6 - 12 tháng: liều sử dụng 2,5 ml/lần, 3 - 4 lần trong 24 giờ.
- Trẻ từ 1 - 3 tuổi: liều sử dụng 5 ml/lần, 3 lần trong 24 giờ.
- Trẻ từ 4 - 6 tuổi: liều sử dụng 7,5 ml/lần, 3 lần trong 24 giờ.
- Trẻ từ 7 - 12 tuổi: liều sử dụng 10 ml/lần, 3 lần trong 24 giờ.

Các liều sử dụng khuyến cáo cách nhau 6-8 giờ (hoặc ít nhất 4 giờ nếu cần thiết). Không sử dụng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Giảm sốt sau khi chích ngừa: liều sử dụng 2,5 ml, có thể sử dụng tiếp theo với liều 2,5 ml nếu thật sự cần thiết. Nếu sốt không giảm, cần hỏi ý kiến bác sĩ.

Chỉ sử dụng ngắn hạn. Nếu trẻ trên 6 tháng tuổi, vẫn còn triệu chứng hơn 3 ngày, cần tái khám bác sĩ. Nếu trẻ dưới 6 tháng tuổi, sau 24 giờ sử dụng thuốc, triệu chứng không giảm, cần tái khám bác sĩ.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với ibuprofen.

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 bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tiền sử loét dạ dày tá tràng, suy gan hoặc suy thận (lưu lượng lọc cầu thận dưới 30 ml/phút).

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 tiểu hoặc bị suy thận (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).

Người bệnh bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).

Tác dụng không mong muốn:

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo 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, 1/100 > ADR > 1/1000:

Toàn thân: Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mề đay.

Handwritten signature

Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển.

Thần kinh trung ương: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.

Mắt: Rối loạn thị giác

Tai: Thính lực giảm.

Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.

Hiểm gặp, ADR < 1/1000:

Toàn thân: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.

Thần kinh trung ương: Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc.

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

Gan: Rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan.

Tiết niệu - sinh dục: Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Tương tác thuốc:

Syafen có thể sử dụng chung với thức ăn, hoặc có thể uống khi bụng đói để tăng tác dụng nhanh.

Acetylsalicylic acid: khi sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ phản ứng phụ, ngoại trừ acetylsalicylic acid được sử dụng với liều thấp (< 75 mg mỗi ngày) được chỉ định bởi bác sĩ.

Các nhóm thuốc NSAID khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều hơn các nhóm thuốc NSAID vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Ibuprofen nên thận trọng khi dùng kết hợp với:

Thuốc chống đông máu: NSAIDS có thể tăng cường tác dụng của chất chống đông, như warfarin.

Thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của các loại thuốc này. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của thuốc thuộc nhóm NSAID.

Corticosteroid: có thể làm tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc chảy máu.

Chất chống tập kết tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI): tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycoside trong huyết tương.

Lithium: có bằng chứng cho thấy làm tăng nồng độ lithium trong huyết tương.

Methotrexate: có khả năng làm tăng nồng độ methotrexate trong huyết tương.

Ciclosporin: gia tăng nguy cơ độc tính trên thận.

Mifepristone: thuốc thuộc nhóm NSAID không nên được sử dụng trong vòng 8-12 ngày sau khi dùng mifepristone do thuốc nhóm NSAID có thể làm giảm hiệu lực mifepristone.

Handwritten signature

Tacrolimus: tăng nguy cơ có thể nhiễm độc thận khi thuốc thuộc nhóm NSAID được sử dụng đồng thời với tacrolimus

Zidovudine: gia tăng nguy cơ độc tính huyết học khi thuốc thuộc nhóm NSAID được sử dụng đồng thời với zidovudine.

Kháng sinh quinolon: dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc thuộc nhóm NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật khi kết hợp với kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng thuốc thuộc nhóm NSAID và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.

Quá liều:

Ở trẻ em uống hơn 400 mg/kg có thể gây ra triệu chứng quá liều. Ở người lớn triệu chứng quá liều ít rõ ràng hơn. Thời gian bán thải trong quá liều là 1,5 - 3 giờ.

Triệu chứng:

Hầu hết bệnh nhân uống lượng lớn thuốc nhóm NSAIDs có biểu hiện lâm sàng như buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, hoặc tiêu chảy nhưng hiếm gặp. Û tai, đau đầu và xuất huyết tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp nghiêm trọng hơn, độc tính tác động lên hệ thần kinh trung ương, như buồn ngủ, kích thích và mất phương hướng hoặc hôn mê. Bệnh nhân có thể bị co giật. Nhiễm toan chuyển hóa nghiêm trọng có thể xảy ra và thời gian prothrombin/INR có thể kéo dài, do tác động lên các yếu tố đông máu trong tuần hoàn. Suy thận cấp và hủy hoại gan có thể xảy ra. Đợt cấp tính của bệnh hen suyễn có thể xảy ra ở bệnh nhân có bệnh hen suyễn.

Điều trị:

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bao gồm việc duy trì đường thở và theo dõi các dấu hiệu tim và dấu hiệu sống còn cho đến khi ổn định. Cân nhắc việc uống than hoạt tính nếu bệnh nhân nhiễm độc trong vòng 1 giờ sau khi bị quá liều. Nếu co giật xảy ra thường xuyên hoặc kéo dài, nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch hoặc lorazepam. Sử dụng thuốc giãn phế quản cho bệnh nhân hen suyễn..

Cảnh báo và thận trọng:

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 [tên thuốc] ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Hệ hô hấp: Co thắt phế quản có thể xảy ra ở những bệnh nhân mắc hoặc có tiền sử trước đó của bệnh hen phế quản hoặc bệnh dị ứng.

Nhóm thuốc NSAID khác: Việc sử dụng ibuprofen với nhóm thuốc NSAID khác bao gồm cả nhóm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 không được khuyến cáo.

UAS

Bệnh ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp: Bệnh ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp làm tăng nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn.

Thận: Bệnh nhân bị suy thận khi sử dụng thuốc làm tăng suy giảm chức năng thận.

Gan: Bệnh nhân bị suy gan khi sử dụng thuốc làm tăng suy giảm chức năng gan.

Tim mạch: Cần thận trọng (cần tham khảo ý kiến của hoặc dược sĩ) là cần thiết trước khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và / hoặc suy tim ứ dịch, tăng huyết áp và phù đã được ghi nhận khi sử dụng liệu pháp có sử dụng thuốc nhóm NSAID.

Thử nghiệm lâm sàng và liệu dịch tế học cho thấy rằng việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg mỗi ngày) và trong điều trị lâu dài có thể được xem làm tăng nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ). Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tế học không cho rằng ibuprofen liều thấp (≤ 1200 mg mỗi ngày) có liên quan với tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim.

Hệ tiêu hóa: nhóm thuốc NSAID cần sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn). Chảy máu dạ dày, loét hoặc thủng dạ dày, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các nhóm thuốc NSAIDs trong quá trình điều trị cho bệnh nhân có hoặc không có cảnh báo các triệu chứng hoặc có tiền sử trước đó của bệnh tiêu hóa nghiêm trọng.

Nguy cơ xuất huyết dạ dày, loét hoặc thủng dạ dày tăng cao khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, đặc biệt bệnh nhân có biến chứng với xuất huyết hay thủng dạ dày, và ở người già. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất. Cần thận trọng đối với bệnh nhân đang điều trị các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết dạ dày, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc chất chống tập kết tiểu cầu như acid acetylsalicylic (aspirin). Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét dạ dày xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng ibuprofen, việc điều trị nên được tạm dừng.

Da: Phản ứng da nghiêm trọng, có thể gây tử vong, trong đó có viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử thượng bì do nhiễm độc, đã được báo cáo nhưng rất hiếm. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất đối với những phản ứng phụ này sẽ được phát hiện trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị: đa số các trường hợp sự khởi đầu của các phản ứng xảy ra trong tháng đầu tiên điều trị. Ibuprofen nên ngưng khi triệu chứng đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất cứ dấu hiệu quá mẫn nào xảy ra.

Tá dược: Thuốc có chứa methy parahydroxybenzoate và propyl parahydroxybenzoate có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xuất hiện trễ). Thuốc có chứa 24 g sorbitol. Khi được dùng với liều khuyến cáo (mỗi liều 5 ml) hàm lượng sorbitol được dùng 1 g/liều. Những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp là không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú: thuốc được khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi, không áp dụng.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc: thuốc được khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi, không áp dụng.

NSA2

Các đặc tính dược lý:

Dược lực học

Nhóm dược lý: nhóm thuốc kháng viêm không steroid, dẫn xuất của acid propionic.

Mã ATC: M01AE 01

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là 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 chống 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.

Ibuprofen là thuốc an toàn nhất trong các thuốc chống viêm không steroid.

Dược động học

Ibuprofen hấp thu nhanh sau khi sử dụng.

Nồng độ huyết tương tối đa đạt được 45 phút sau khi uống nếu uống thuốc lúc bụng đói. Khi sử dụng với thức ăn, nồng độ đỉnh được quan sát thấy sau 1-2 giờ. Thời gian đạt nồng độ đỉnh có thể thay đổi với các dạng bào chế khác nhau.

Thời gian bán thải của ibuprofen khoảng 2 giờ.

Trong các nghiên cứu không đầy đủ, ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp.

Ibuprofen được bài tiết nhanh và hoàn toàn qua thận.

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở nắp chai: hạn dùng 3 tháng kể từ ngày mở nắp.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất:

SOPHARMA AD

Vrabevo vlg 5660 district of Lovech, Bulgaria.

Xuất xứ: Bungari



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

17/12