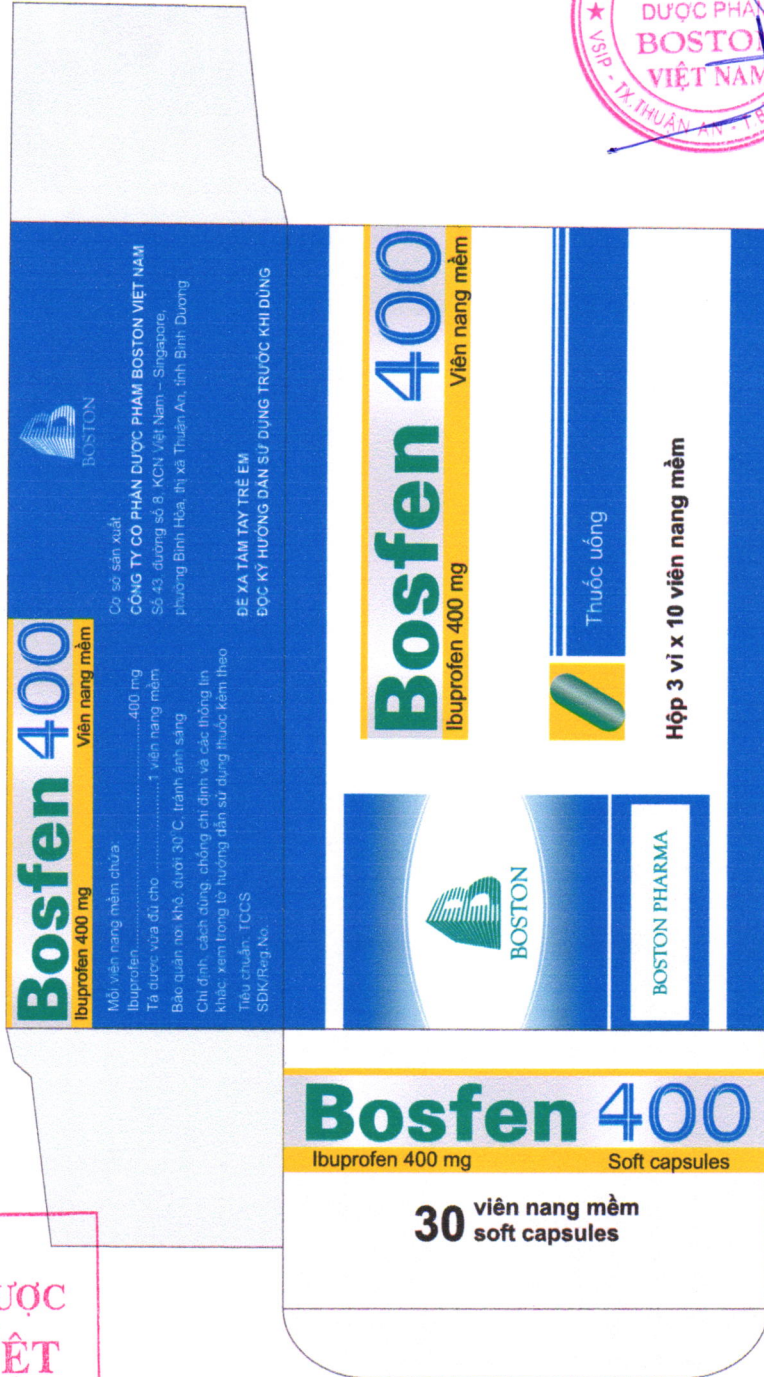




Mẫu hộp: **BOSFEN 400** (hộp 3 vỉ)

Ngày 08 tháng 08 năm 2018

Mặt trước



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 17/01/2019

Qui cách: 115 x 70 x 40 mm

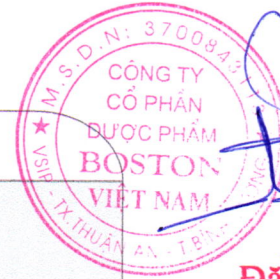
Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu hộp: **BOSFEN 400 (hộp 3 vỉ)**

Ngày 07 tháng 08 năm 2018.

Mặt sau



Đặng Minh Đức

Qui cách: 115 x 70 x 40 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

✓



Mẫu hộp: **BOSFEN 400 (hộp 5 vỉ)**

Ngày 01 tháng 08 năm 2018.

Mặt trước



Đặng Minh Đức

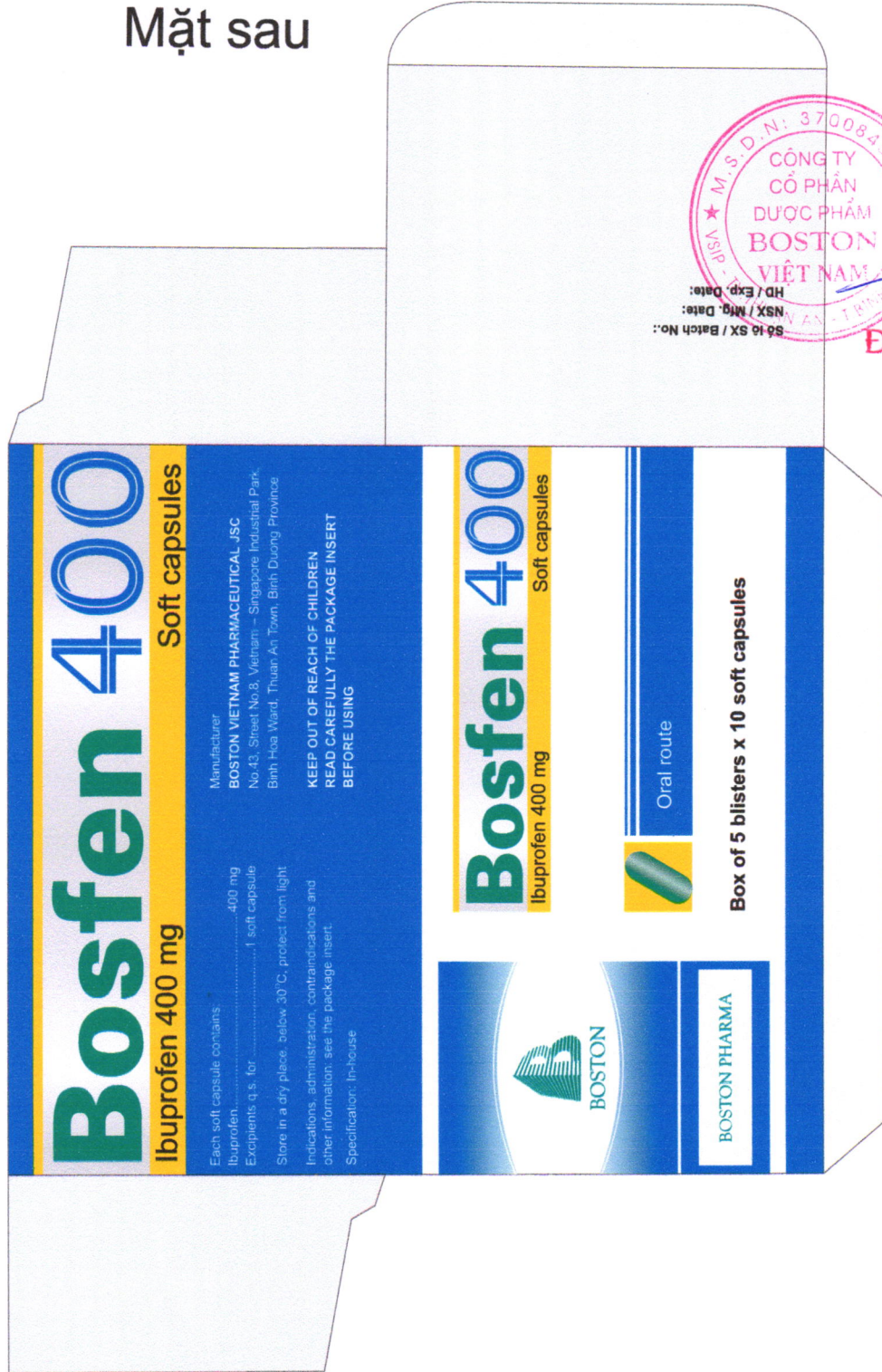
Qui cách: 115 x 70 x 60 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

Handwritten mark/signature



Mặt sau



Đặng Minh Đức

Qui cách: 115 x 70 x 60 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

Handwritten mark



Mẫu hộp: **BOSFEN 400 (hộp 10 vỉ)**

Ngày 08 tháng 08 năm 2018.

Mặt trước



Bosfen 400
Viên nang mềm

Ibuprofen 400 mg

Mỗi viên nang mềm chứa:
Ibuprofen 400 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nang mềm.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Chỉ định: cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCOS
SDK(Reg. No. :
ĐỀ XÁ TÂM TÂY TRÈ EM
ĐỘC KỸ HUƠNG DAN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore,
phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương

Bosfen 400
Viên nang mềm

Ibuprofen 400 mg

Thuốc uống

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

BOSTON
BOSTON PHARMA

Bosfen 400
Ibuprofen 400 mg Soft capsules

100 viên nang mềm
soft capsules

Qui cách: 115 x 110 x 70 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

Handwritten signature



Mẫu hộp: **BOSFEN 400 (hộp 10 vỉ)**

Ngày 07 tháng 08 năm 2018.

Mặt sau



Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



Đặng Minh Đức

Qui cách: 115 x 110 x 70 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

Handwritten mark



Mẫu vỉ: **BOSFEN 400**

Ngày 07 tháng 07 năm 2018.



Đặng Minh Đức



Qui cách: 110 x 66 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

✓



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BOSFEN 400

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang mềm chứa

Thành phần hoạt chất:

Ibuprofen.....400 mg

Thành phần tá dược:

Polyethylen glycol 400, propylen glycol, kali hydroxyd, povidon K90, gelatin, glycerin, ethyl vanillin, methyl paraben, propyl paraben, màu xanh số 3, màu vàng số 6.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm.

Viên nang mềm hình oblong, màng gelatin trong, màu xanh lá cây.

CHỈ ĐỊNH

Kháng viêm, giảm đau trong các trường hợp đau từ nhẹ đến vừa như đau do cảm cúm, đau đầu (bao gồm cả đau nửa đầu), đau răng, đau bụng kinh, đau sau phẫu thuật, viêm khớp dạng thấp (bao gồm cả viêm khớp dạng thấp thiếu niên), viêm cột sống dính khớp, thoái hóa xương – khớp.

Hạ sốt.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng

Bosfen 400 được dùng bằng đường uống. Nuốt hoặc uống nguyên viên với một cốc nước đầy, tốt nhất là nên uống thuốc trong bữa ăn.

Liều dùng

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 (xem mục Thận trọng).

Người lớn:

Liều thông thường để giảm đau là 3 – 4 viên/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ; tuy nhiên ở một số bệnh nhân, liều duy trì 1 – 3 viên/ngày đã có hiệu quả. Nếu cần, liều có thể tăng lên đến tối đa là 6 viên/ngày (tương đương 2400 mg ibuprofen). Người bệnh bị viêm khớp dạng thấp thường phải dùng liều ibuprofen cao hơn so với người bị thoái hóa xương – khớp.

Liều khuyến cáo để giảm sốt là 1 viên/lần, nếu cần có thể uống lặp lại sau mỗi 6 – 8 giờ cho đến tối đa là 3 viên/ngày (tương đương 1200 mg/ngày)

Trẻ em

Trẻ em trên 12 tuổi (hoặc trên 30 kg): Liều thông thường để giảm đau hoặc hạ sốt là 20 – 30 mg/kg/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ. Tối đa có thể dùng đến 40 mg/kg/ngày để điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên nếu cần.

Đối với trẻ em 12 tuổi và nhỏ hơn, nên sử dụng các chế phẩm khác để phù hợp với liều sử dụng.

Người già:

Người già là đối tượng có nguy cơ cao phải chịu các hậu quả nghiêm trọng từ các tác dụng phụ của ibuprofen. Nếu việc sử dụng NSAID là thực sự cần thiết, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên về tình trạng xuất huyết tiêu hóa trong quá trình điều trị. Nếu có kèm suy gan hoặc suy thận, liều dùng nên được đánh giá lại cho phù hợp với từng trường hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ibuprofen hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đã xảy ra các phản ứng quá mẫn (hen suyễn, viêm mũi hoặc mày đay) đối với ibuprofen, aspirin hoặc các NSAID khác.

Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa do sử dụng NSAID.

Bệnh nhân loét dạ dày tiến triển hoặc có tiền sử tái phát loét dạ dày, xuất huyết tiêu hóa.

Bệnh nhân bị suy tim nặng (cấp độ IV theo phân loại của NYHA), suy gan nặng hoặc suy thận

Bệnh nhân ở ba tháng cuối thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện các biến cố bất lợi, cần sử dụng BOSFEN 400 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần tránh dùng chung ibuprofen với các NSAID dùng toàn thân khác, kể cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2, do làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa.

Người cao tuổi

Tần suất tác dụng phụ với các NSAID tăng cao ở người cao tuổi, đặc biệt là thủng và xuất huyết đường tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong. Do đó, cần thận trọng khi dùng ibuprofen ở người cao tuổi.

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa

Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng đường tiêu hóa đã được ghi nhận đối với tất cả các NSAID. Chúng có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị mà không cần dấu hiệu cảnh báo trước hay có tiền sử biến chứng trên đường tiêu hóa.

Nguy cơ biến chứng trên đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID, ở bệnh nhân có tiền sử bị loét, đặc biệt là nếu kèm theo xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, và ở người già. Việc sử dụng liều thấp nhất có thể và phối hợp thêm các tác nhân bảo vệ (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được cân nhắc ở những bệnh nhân này.

Cần thận trọng khi dùng NSAID ở những người đang sử dụng các thuốc làm tăng nguy cơ loét hay xuất huyết tiêu hóa như corticoid đường uống, thuốc chống đông máu (như wafarin), thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI), thuốc ức chế kết tập tiểu cầu (như aspirin).

Cần thận trọng và giám sát chặt chẽ ở những bệnh nhân viêm loét đại tràng hoặc mắc bệnh Crohn do có thể làm tình trạng bệnh trở nên trầm trọng hơn.

Nếu loét hoặc xuất huyết xảy ra, nên ngưng việc điều trị với BOSFEN 400 ngay lập tức.

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Các thuốc NSAID dùng đường toàn thân, không phải aspirin, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vòng vài tuần đầu 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.

Rối loạn hô hấp và các phản ứng quá mẫn

Cần thận trọng khi dùng ibuprofen cho bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản, viêm mũi mạn tính hoặc các bệnh dị ứng khác do co thắt phế quản, nổi mề đay, phù mạch đã được ghi nhận khi sử dụng NSAID ở những bệnh nhân này.

Bệnh suy tim, suy gan và suy thận

Việc sử dụng NSAID và các thuốc giảm đau có tác dụng làm giảm sự tạo thành prostaglandin và có thể gây suy thận. Những người có nguy cơ cao bao gồm bệnh nhân suy thận, suy tim, người già và người đang sử dụng các thuốc lợi tiểu. Ở những bệnh nhân này, cần sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể và phải theo dõi định kỳ chức năng thận, đặc biệt là ở bệnh nhân điều trị dài hạn.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mô liên kết hỗn hợp

Ở những bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp, nguy cơ viêm màng não vô khuẩn có thể tăng lên khi sử dụng ibuprofen.

Da liễu

Các phản ứng da nghiêm trọng có thể gây tử vong, như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens - Johnson và hoại tử da nhiễm độc đã được ghi nhận có liên quan đến việc sử dụng các NSAID, mặc dù rất hiếm. Trong đa số các trường hợp, phản ứng khởi phát ngay trong tháng đầu tiên sau khi điều trị. Nên ngưng sử dụng thuốc khi xuất hiện các triệu chứng như phát ban, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn khác.

Suy giảm chức năng sinh sản ở nữ

Ibuprofen có thể làm suy giảm khả năng sinh sản ở nữ giới và do đó không được khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân mong muốn thụ thai. Ở những phụ nữ được chẩn đoán là khó thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, việc sử dụng BOSFEN 400 nên được cân nhắc.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Ibuprofen có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Ibuprofen cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đóng sớm ống động mạch trong tử cung. Ibuprofen ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu. Do ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây tác dụng phụ trên hệ tim mạch của thai. Sau khi uống các thuốc chống viêm không steroid cũng có nguy cơ gây 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 chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

Phụ nữ cho con bú:

Ibuprofen có thể đi vào sữa mẹ với một lượng nhỏ. Vì vậy, không nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú để tránh ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ibuprofen có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, mệt mỏi và rối loạn thị giác. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên vận hành máy móc, lái xe, làm việc trên cao hay các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Cần thận trọng khi sử dụng ibuprofen ở những bệnh nhân đang được điều trị với các thuốc sau do tương tác thuốc đã được ghi nhận ở một số trường hợp.

Thuốc chống tăng huyết áp, thuốc chẹn kênh beta và thuốc lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của các thuốc chống tăng huyết áp như thuốc ức chế enzym chuyển, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II, thuốc chẹn kênh beta và thuốc lợi tiểu. Hơn nữa thuốc lợi tiểu còn làm tăng nguy cơ ngộ độc thận khi sử dụng ibuprofen.

Glycosid tim: NSAID có thể làm nặng thêm suy tim, giảm tốc độ lọc cầu thận (GFR) và tăng nồng độ huyết tương của các glycosid tim.

Cholestyramin: Phối hợp ibuprofen và cholestyramin có thể làm giảm hấp thu của ibuprofen tại ống tiêu hóa. Tuy nhiên ảnh hưởng của tương tác trên lâm sàng vẫn chưa rõ.

Lithi: Ibuprofen làm giảm sự thải trừ của lithi.

Methotrexat: NSAID có thể ức chế sự bài tiết qua ống thận của methotrexat, từ đó dẫn đến giảm độ thanh thải của methotrexat.

Cyclosporin: Tăng nguy cơ ngộ độc thận khi sử dụng phối hợp với ibuprofen.

Mifepriston: Hiệu quả của mifepriston có thể giảm về mặt lý thuyết do tính chất ức chế prostaglandin của NSAID. Tuy nhiên có rất ít bằng chứng cho thấy việc phối hợp với ibuprofen gây ra ảnh hưởng bất lợi đến hiệu quả của mifepriston trên lâm sàng.

Các thuốc giảm đau khác (kể cả thuốc ức chế chuyên biệt COX-2): Tránh sử dụng đồng thời hai hay nhiều loại NSAID, kể cả thuốc ức chế chuyên biệt COX-2, do có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại.

Aspirin: Cũng như với các thuốc chứa NSAID khác, sử dụng phối hợp ibuprofen và aspirin không được khuyến khích do có nguy cơ cao xảy ra phản ứng có hại.

Corticosteroid: Làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa khi sử dụng chung với NSAID.

Thuốc chống đông máu: NSAID có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu như warfarin.

Kháng sinh fluoroquinolon: Dữ liệu trên động vật đã cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật có liên quan đến kháng sinh fluoroquinolon. Bệnh nhân sử dụng đồng thời NSAID và các fluoroquinolon có nguy cơ co giật cao hơn người bình thường.

Thuốc hạ đường huyết sulfonylurea: Tình trạng hạ đường huyết đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân sử dụng đồng thời ibuprofen và các thuốc hạ đường huyết nhóm sulfonylurea.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu và ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI): Làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Tacrolimus: Có thể bị tăng nguy cơ độc thận khi phối hợp các NSAID với tacrolimus.

Zidovudin: Có bằng chứng cho thấy nguy cơ chảy máu khớp hoặc tụ máu tăng lên khi sử dụng ibuprofen ở bệnh nhân dễ chảy máu có dương tính với HIV đang sử dụng zidovudin.

Aminoglycosid: NSAID có thể làm giảm sự thải trừ của các kháng sinh aminoglycosid.

Cao chiết Ginkgo biloba: Các thành phần có trong cao chiết bạch quả (*Ginkgo biloba*) có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết của ibuprofen.

Chất ức chế enzym CYP2C9: Sử dụng đồng thời ibuprofen với các chất ức chế CYP2C9 có thể làm tăng nồng độ trong máu của ibuprofen (vốn là cơ chất của CYP2C9). Trong một nghiên cứu với voriconazol và fluconazol, nồng độ của ibuprofen đã tăng lên khoảng 80 – 100%. Giảm liều ibuprofen nên được cân nhắc khi sử dụng đồng thời với các chất ức chế mạnh CYP 2C9, đặc biệt là khi sử dụng liều cao ibuprofen.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Cơ quan	Tần suất/tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và lây nhiễm	<i>Ít gặp:</i> Viêm mũi
	<i>Hiếm gặp:</i> Viêm màng não vô khuẩn.
Rối loạn máu và bạch huyết	<i>Hiếm gặp:</i> Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu (bao gồm thiếu máu tán huyết và thiếu máu bất sản), mất bạch cầu hạt.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Hiếm gặp:</i> Phản ứng phản vệ.
Rối loạn tâm thần	<i>Ít gặp:</i> Mất ngủ, lo âu
	<i>Hiếm gặp:</i> Trầm cảm, lú lẫn
Rối loạn thần kinh	<i>Thường gặp:</i> Đau đầu, choáng váng
	<i>Ít gặp:</i> Dị cảm, mơ màng
	<i>Hiếm gặp:</i> Viêm thần kinh thị giác
Rối loạn thị giác	<i>Ít gặp:</i> Suy giảm thị lực
	<i>Hiếm gặp:</i> Bệnh ngộ độc thần kinh thị giác
Rối loạn tai và mê nhĩ	<i>Ít gặp:</i> Suy giảm thính lực, ù tai, chóng mặt
Rối loạn hô hấp	<i>Ít gặp:</i> Hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp:</i> Khó tiêu, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy, nôn, buồn nôn, táo bón, đi tiêu ra máu (phân đen), xuất huyết tiêu hóa
	<i>Ít gặp:</i> Viêm dạ dày, loét dạ dày – tá tràng, loét miệng, thủng đường tiêu hóa
	<i>Rất hiếm gặp:</i> Viêm tụy.
	<i>Chưa rõ:</i> Bộc phát viêm ruột và bệnh Crohn.
Rối loạn gan mật	<i>Ít gặp:</i> Viêm gan, vàng da, chức năng gan bất thường
	<i>Rất hiếm:</i> Suy gan

Rối loạn da và mô dưới da	<i>Thường gặp:</i> Phát ban.
	<i>Ít gặp:</i> Nổi mào đay, ngứa, ban xuất huyết, phù mạch, nhạy cảm với ánh sáng.
	<i>Rất hiếm gặp:</i> Thể nặng của phản ứng trên da (như hồng ban đa dạng, da bong nước, kể cả hội chứng Steven – Johnson và hoại tử nhiễm độc da).
Rối loạn thận và tiết niệu	<i>Ít gặp:</i> Các dạng ngộ độc thận (như viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận)
Rối loạn chung và vị trí dùng thuốc	<i>Thường gặp:</i> Mệt mỏi
	<i>Hiếm gặp:</i> Phù nề
Rối loạn tim mạch	<i>Rất hiếm gặp:</i> Suy tim, cao huyết áp, nguy cơ huyết khối (nhồi máu cơ tim)

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Có ít thông tin về xảy ra độc tính cấp với ibuprofen. ADR do quá liều ibuprofen thường phụ thuộc vào lượng thuốc uống và thời gian uống. Tuy nhiên vì sự đáp ứng với thuốc là khác nhau nên quá liều phải đánh giá trên từng cá thể.

Các triệu chứng về quá liều ibuprofen đã được báo cáo gồm: đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ và ngủ gà, có thể xảy ra đau đầu, cơn co cứng, ức chế thần kinh trung ương, co giật, hạ huyết áp, nhịp nhanh, thở nhanh và rung nhĩ. Có báo cáo nhưng hiếm gặp về nhiễm toan chuyển hóa, hôn mê, suy thận cấp, tăng kali huyết và ngừng thở (chủ yếu là trẻ nhỏ), ức chế hô hấp và suy hô hấp. Có liên quan rất ít giữa nồng độ ibuprofen trong máu và các phản ứng nghiêm trọng xảy ra khi quá liều ibuprofen.

Cách xử trí

Ở trẻ em, liều dưới 100 mg/kg được xem là ít xảy ra độc tính. Với liều từ 100 – 400 mg/kg, cần theo dõi trẻ tại cơ sở y tế trong vòng 4 giờ sau khi uống thuốc. Với liều trên 400 mg/kg, cần can thiệp bằng thuốc ngay lập tức, theo dõi chặt chẽ, điều trị hỗ trợ, không khuyến cáo sử dụng các thuốc gây nôn do nguy cơ co giật và hít vào dạ dày.

Biện pháp chung là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống quá liều ibuprofen 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 thì 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. Cần phải theo dõi, kiểm soát nguy cơ hạ huyết áp, chảy máu dạ dày và toan hóa máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ Al/PVC. Hộp 03 vỉ × 10 viên nang mềm.

Ép vỉ Al/PVC. Hộp 05 vỉ × 10 viên nang mềm.

Ép vỉ Al/PVC. Hộp 10 vỉ × 10 viên nang mềm.

Chai PET. Hộp 1 chai x 40 viên nang mềm.
Chai PET. Hộp 1 chai x 60 viên nang mềm.
Chai PET. Hộp 1 chai x 80 viên nang mềm.
Chai PET. Hộp 1 chai x 100 viên nang mềm.
Chai PET. Hộp 1 chai x 120 viên nang mềm.
Chai PET. Hộp 1 chai x 140 viên nang mềm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Theo TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: boston@bostonpharma.com.vn.

Bình Dương, ngày 07 tháng 08 năm 2018

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



DS. ĐẶNG MINH ĐỨC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Handwritten mark at the bottom right corner.