

333/94

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/9/2016

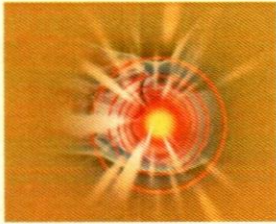
Box of 10 blisters x 10 Soft Caps.

Rx Prescription drug

EUPICOM
Soft Capsule
Dexibuprofen 300mg

Rx Prescription drug

EUPICOM
Soft Capsule
Dexibuprofen 300mg



Manufactured by
KOLMAR PHARMA CO., LTD.
53, Biennale/2-ro, Jechon-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Box of 10 blisters x 10 Soft Caps.

COMPOSITION:
Each soft capsule contains:
Dexibuprofen 300mg
**INDICATIONS/ CONTRAINDICATIONS/
DOSAGE AND ADMINISTRATION/
SIDE EFFECTS/ PRECAUTIONS:**
Please read the instruction inside.
STORAGE: In tight container, at temperature
not exceed 30°C.
SPECIFICATION:
In house:
SHELF LIFE:
24 months from the manufacturing date.
PACKING:
10 soft capsules/ blister
10 blisters/ carton box.
Số Lô/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date :
Số DK/Misa No.:

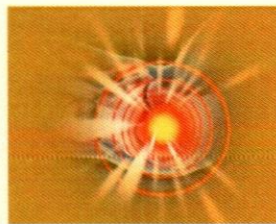


KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS INSIDE
BEFORE USE

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

Rx Thuốc bán theo đơn

EUPICOM
Viên nang mềm
Dexibuprofen 300mg



Sản xuất tại
KOLMAR PHARMA CO., LTD.
53, Biennale/2-ro, Jechon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
Dexibuprofen 300mg

**CHỈ ĐỊNH/ CHỐNG CHỈ ĐỊNH/
LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG/
TÁC DỤNG, PHỤ LƯU Ý:** Vui lòng đọc
tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

BẢO QUẢN:
Trong hộp kín, ở nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỀ XA TÂM VỚI TRẺ EM.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.
Nhà nhập khẩu:

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHỊ XEM TRONG
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO**

EUPICOM SOFT CAPSULE

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất: Dexibuprofen 300,0 mg

Tá dược: Polyethylen glycol 400 245,0 mg, dầu caster polyoxyl 40 hydro hóa 20,0 mg, ethanolamin 15,0 mg, tocopherol acetat 10,0 mg, povidon 10,0 mg, gelatin 138,0 mg, glycerin đậm đặc 51,5 mg, dung dịch D-sorbitol 10,0 mg, ethyl vanillin vừa đủ, màu đỏ số 40 vừa đủ, nước tinh khiết vừa đủ.

MÔ TẢ: Viên nang mềm trong suốt màu vàng cam hình oval chứa chất lỏng màu vàng nhạt.

DƯỢC LỰC HỌC:

Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), đồng phân của ibuprofen (ibuprofen là dạng racemic). Cơ chế tác dụng: ức chế enzym cyclo-oxygenase, làm giảm sự tạo thành prostaglandin và tromboxan A₂. Có tác dụng hạ sốt, giảm đau và chống viêm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu tốt khi uống, đạt nồng độ tối đa sau khoảng 90 phút. Liên kết với protein huyết tương khoảng 99%. Phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Chuyển hoá chủ yếu ở gan thành dạng không hoạt tính rồi thải qua thận. Thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Thức ăn làm chậm hấp thu nhưng không ảnh hưởng tổng lượng thuốc được hấp thu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Giảm đau, chống viêm trong các trường hợp: đau do viêm khớp cấp hoặc mạn, viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm cứng khớp đốt sống
- Các trạng thái viêm, đau sau chấn thương và phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều lượng:

Người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên: 1 viên x 3-4 lần mỗi ngày, tùy mức độ đau.

Liều tối đa 4 viên mỗi ngày (không quá 1.200 mg dexibuprofen).

- Cách dùng: uống khi ăn.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của chế phẩm.
- Bệnh nhân có cơ địa dị ứng hoặc hen; đặc biệt đã bị dị ứng hoặc hen khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Phụ nữ có thai.
- Loét dạ dày tá tràng.
- Phối hợp với methotrexate.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Mẫn cảm với thuốc: ban da, hội chứng Steven Johnson.
- Buồn nôn, nôn, chán ăn, ỉa chảy hoặc táo bón, đau vùng thượng vị, xuất huyết tiêu hoá, loét hoặc thủng dạ dày, viêm dạ dày, viêm tụy.
- Sốc: có thể gặp do tụt huyết áp đột ngột hoặc mẫn cảm với thuốc. Cần thận trọng với người có cơ địa dị ứng. Nếu gặp, phải ngừng thuốc ngay và có biện pháp cấp cứu kịp thời.
- Trên hệ tạo máu: thiếu máu do tan máu, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và giảm chức năng tiểu cầu, cần ngừng ngay thuốc khi có dấu hiệu bất thường về máu; theo dõi chặt chẽ khi điều trị.
- Thuốc làm che lấp các dấu hiệu nhiễm trùng, do đó cần theo dõi chặt chẽ và dùng kháng sinh khi có nhiễm khuẩn.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không dùng cho phụ nữ có thai 3 tháng đầu và 3 tháng cuối thai kỳ.
- Không dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử hoặc cơ địa dị ứng (viêm da tiếp xúc, mày đay, hen, viêm mũi dị ứng, dị ứng thức ăn).
- Rối loạn chức năng gan, thận trầm trọng.
- Tiền sử loét dạ dày tá tràng, bệnh Crohn.
- Tiền sử rối loạn đông máu hoặc tạo máu.
- Tăng huyết áp.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tăng khả năng xuất huyết khi dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu (warfarin).
- Tăng nguy cơ chảy máu dạ dày khi phối hợp với corticoid hoặc các thuốc NSAIDs khác.



- Giảm tác dụng hạ huyết áp khi dùng đồng thời với các thuốc chống tăng huyết áp.
- Tăng tác dụng của các thuốc chống đái tháo đường dẫn chất sulfonylurea.

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

Vì thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương như buồn nôn, nôn, tụt huyết áp đột ngột... nên bệnh nhân sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều dexibuprofen. Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trường hợp quá liều một lượng nhỏ không có khả năng gây ra các triệu chứng, có thể làm loãng nồng độ thuốc bằng nước để giảm khó chịu dạ dày. Trong trường hợp quá liều lượng đáng kể, có thể dùng than hoạt tính.

Làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn chỉ có thể được xem xét khi phát hiện quá liều trong vòng 60 phút. Không nên rửa dạ dày, trừ khi quá liều có khả năng đe dọa đến tính mạng và được thực hiện trong vòng 60 phút sau quá liều. Các biện pháp lợi tiểu, thẩm tách máu hoặc lọc máu có vẻ như không hiệu quả vì dexibuprofen liên kết mạnh với protein huyết tương.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

SẢN XUẤT BỞI:

Kolmar Pharma Co., Ltd.

Địa chỉ: 93, Biovalley2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk -do, Hàn Quốc.



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh

