

MẪU HỘP XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 8,8 cm x 6,5 cm X 5,3 cm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: *22/11/2011*

llh

ibuprofen 200mg
UeJnqelD

Thuốc cốm
Hộp 20 gói x 1,5g

Prebufen
Ibuprofen 200mg

**Giảm đau
Hạ sốt**



GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 32
10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP.HCM

Sản xuất tại Nhà máy GMP-WHO số 920 C2, Đường C, KCN Cai Lậy, D.2, TP.HCM

CÔNG THỨC:

- Ibuprofen 0,2g
- Tá dược vừa đủ 1,5g

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.
- Hạ sốt ở trẻ em.
- Chống đau và viêm từ nhẹ đến vừa: trong một số bệnh như thống kinh, nhức đầu, thủ thuật vết rạch, cắt mềp âm hộ.
- Dùng ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chứa thuốc phiện để điều trị đau sau đại phẫu thuật hay cho người bị đau do ung thư.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN:
Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Số lô SX/ Lot No.:
Ngày SX/ Mfg. date:
HDI/ Exp. date:

SDK: Tiêu chuẩn: TCSS

Granulated powder
Box of 20 sachets x 1.5g

Prebufen
Ibuprofen 200mg

**Antipyretic
Analgesic**



GMP-WHO



PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY OF 32
10 Công Trường Quốc Tế Dist. 3, TP.HCM

Produced in GMP-WHO factory, No. 920 C2, Road C, Cai Lậy Industrial Zone, Dist. 2, HCMC

Ngày 05 tháng 11 năm 2011
Tổng Giám Đốc



DS. Lê Thanh Từ

MẪU GIẤY NHÔM XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 8,5 cm x 5,0 cm

Gói 1,5g thuốc cốt

Prebufen

Ibuprofen 200mg

Giảm đau Hạ sốt

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

GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP. HCM

SX tại Nhà máy GMP-WHO số 930 C2, đường C
KCN Cát Lái, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh

W

CÔNG THỨC:

- Ibuprofen 0,2g
- Tã được vừa đủ 1,5g

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.
- Hạ sốt ở trẻ em.
- Chống đau và viêm từ nhẹ đến vừa: trong một số bệnh như thống kinh, nhức đầu, thủ thuật về răng, cắt mép âm hộ.
- Dùng ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chứa thuốc phiện để điều trị đau sau đại phẫu thuật hay cho người bị đau do ung thư.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN:
Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 C, tránh ánh sáng

SDK: Tiêu chuẩn: TCCS

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:



Ngày 05 tháng 11 năm 2011
Tổng Giám Đốc



W

DS. *Lê Thanh Sử*

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 9,2 cm x 13,5 cm

Prebufen THUỐC CỐM

lll

CÔNG THỨC: Cho 1 gói 1,5g

Ibuprofen 200mg

Tá dược: Mannitol, Natri saccharin, Acid citric, Povidone K30, Colloidal silica khan, Bột hương vị dâu, Nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học: Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic có tác dụng giảm đau, kháng viêm, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế prostaglandin synthetas 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 ú nước do làm giảm dòng máu tới thận. Cần phải để ý đến điều này đối với các người bị bệnh suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích huyết tương. Tác dụng kháng viêm của Ibuprofen xuất hiện sau 2 ngày điều trị. Ibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin nhưng kém hơn indomethacin. Thuốc có tác dụng chống viêm tốt và 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 tốt ở đường tiêu hóa. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1-2 giờ. Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.
- Hạ sốt ở trẻ em.
- Chống đau và viêm từ nhẹ đến vừa: trong một số bệnh như thống kinh, nhức đầu, đau răng, cắt mép âm hộ.
- Dùng Ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chứa thuốc phiện để điều trị đau sau đại phẫu thuật hay cho người bị đau do ung thư.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Ibuprofen.
- Loét dạ dày tá tràng phát triển.
- Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Người bệnh bị hen hay có thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tiền sử loét dạ dày tá tràng, suy gan hoặc suy thận.
- 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.
- Người bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn).
- Phụ nữ 3 tháng cuối thai kỳ. Trẻ em cân nặng dưới 7 kg.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với người cao tuổi.
- Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.
- Magnesi hydroxyd làm tăng sự hấp thu ban đầu của Ibuprofen; nhưng nếu nhóm

hydroxyd cũng có mặt thì lại không có tác dụng này.

- Với các thuốc chống viêm không steroid khác: tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.
- Methotrexat: Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat.
- Furosemid: Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.
- Digoxin: Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: 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: Toàn thân: phản ứng dị ứng (đặc biệt có thắt phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mề đay; Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày ruột, làm loét dạ dày tiến triển; Thần kinh trung ương: Mơ, mất ngủ, ù tai; Mắt: Rối loạn thị giác; Tai: Thính lực giảm; Máu: Thời gian chảy máu kéo dài.

Hiếm gặp: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens Johnson, rụng tóc, trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, nhין mờ, rối loạn nhin màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc.

Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi sử dụng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Người lớn:

- Liều thông thường để giảm đau: 1,2 - 1,8g/ngày, chia làm 3 - 4 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 2,4 - 3,2 g/ngày chia làm 3 - 4 lần.
- Giảm sốt: 200 - 400 mg/lần, ngày 3 - 4 lần, liều tối đa 1,2g/ngày.

Trẻ em:

- Giảm đau, hạ sốt: 20 - 30 mg/kg thể trọng/ngày chia làm 3 - 4 lần.
- Viêm khớp dạng thấp thiếu niên: tối đa 40 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 3 - 4 lần.
- Không dùng cho trẻ em cân nặng dưới 7kg.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống thuốc 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. 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 1,5g

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

- Thuốc cốm **PREBUFEN** đạt theo **TCCS**.
- **Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.**
- **Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP.HCM**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
 10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP. HCM
 F.T. PHARMA TEL: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967. FAX: 39770968
 Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 05 tháng 11 năm 2011
Tổng Giám Đốc


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh


DS. Lê Thanh Sĩ