

639/141

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

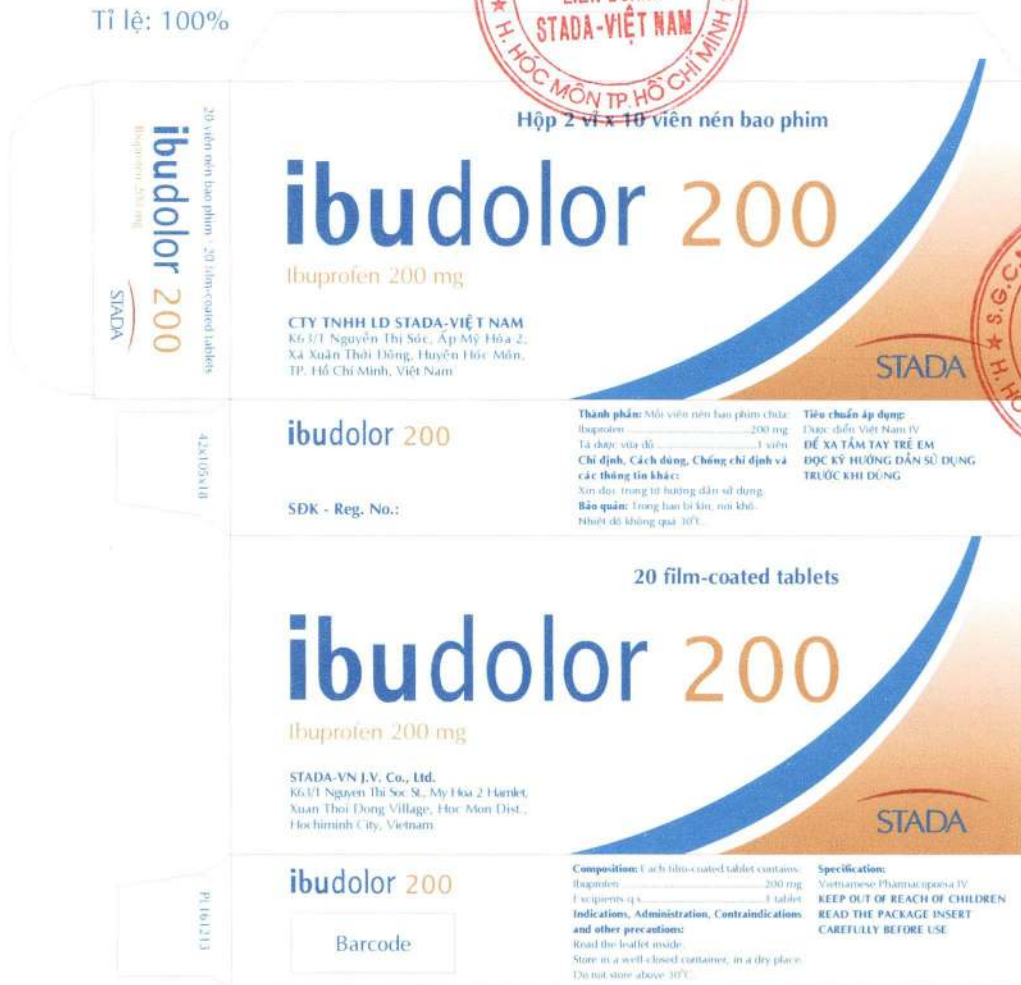
Lần đầu: 09/09/2015

Mẫu vỉ: **Ibudolor 200**
 Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: **Ibudolor 200**
 Kích thước: 42x105x18 mm
 Tỷ lệ: 100%

S.G.C.N.AT1022000404-L.D.N.ING
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM
 H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH



GIÁM ĐỐC
 NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

S.G.C.N.AT1022000404-L.D.N.ING
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM
 H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Số lô SX - Batch No.:
 NBY - Mfg. date:
 HD - Exp. date:

Barcode

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Ibuprofen 200 mg
 Excipients q.s. 1 tablet

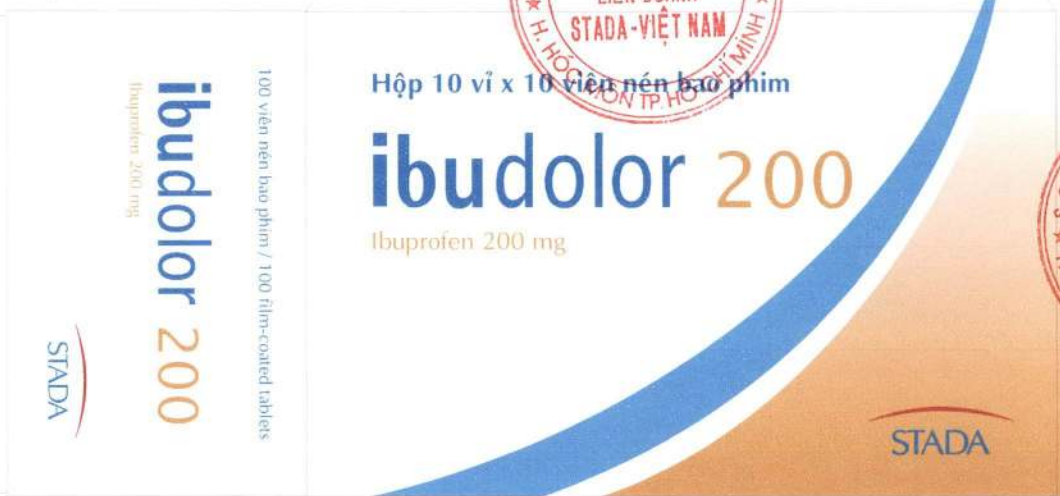
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the leaflet inside.
 Store in a well-closed container, in a dry place.
 Do not store above 30°C.

Specification:
 Vietnamese Pharmacopoeia IV
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE.

Mẫu vỉ: **Ibudolor 200**
Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: **Ibudolor 200**
Kích thước: 68x105x42 mm
Tỉ lệ: 100%



GIÁM ĐỐC
NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu



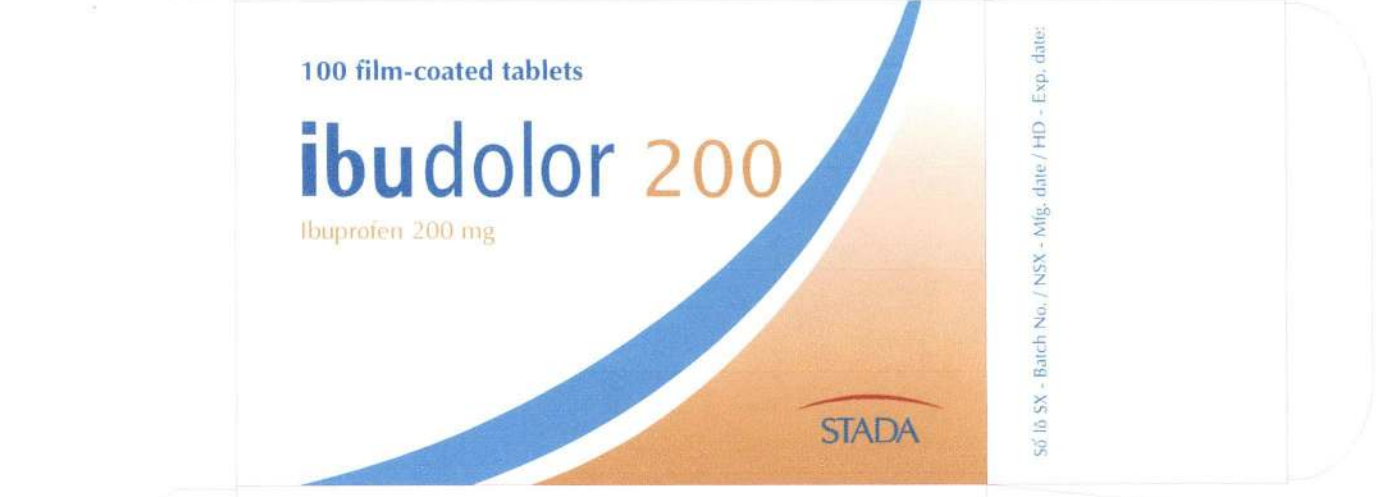
68x105x42

ibudolor 200

SDK - Reg. No.:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Kó 3/T Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ibuprofen 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Việt Nam IV
ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



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

100 film-coated tablets

ibudolor 200

Ibuprofen 200 mg

STADA



PL161213

ibudolor 200



STADA-VN J.V. Co., Ltd.
Kó 3/T Nguyễn Thị Sóc St., Mỹ Hòa 2 Hamlet,
Xuân Thới Đông Village, Hóc Môn Dist.,
Ho Chi Minh City, Vietnam

Composition: Each film-coated tablet contains:
Ibuprofen 200 mg
Excipients q.s 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Specification: Vietnamese Pharmacopoeia IV
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Kích thước: 36x120 mm

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ibuprofen 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Việt Nam IV
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

100 viên nén bao phim
film-coated tablets

ibudolor 200
Ibuprofen 200 mg

STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
Ibuprofen 200 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place; Do not store above 30°C.
Specification: Vietnamese Pharmacopoeia IV
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

56.00 SX - Batch No. / HD - Exp. date:
PB161213



STADA

Ibuprofen 200 mg

ibudolor 200

100 viên nén bao phim
film-coated tablets

Mẫu hộp: **Ibudolor 200**
Kích thước: 48x72x48 mm
Tỉ lệ: 100%

Chai 100 viên nén bao phim

ibudolor 200
Ibuprofen 200 mg

STADA

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ibuprofen 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Việt Nam IV
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

100 film-coated tablets

ibudolor 200
Ibuprofen 200 mg

STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
Ibuprofen 200 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place; Do not store above 30°C.
Specification: Vietnamese Pharmacopoeia IV
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K63/1 Nguyễn Thị Sóc St., Mỹ Hòa 2 Hamlet,
Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist.,
Hochiminh City, Vietnam



GIÁM ĐỐC
NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

48x72x48

PL161213

Ibudolor 200

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Ibuprofen 200 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Tinh bột ngô, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 400, macrogol 6000).

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.

DƯỢC LỰC

Ibuprofen có tác dụng dược lý tương tự như các thuốc kháng viêm không steroid cổ điển khác. Ibuprofen ức chế sự tổng hợp của các prostaglandin ở các mô cơ thể do ức chế cyclooxygenase; ít nhất 2 isoenzym, cyclooxygenase-1 (COX-1) và -2 (COX-2) (tương ứng với prostaglandin G/H synthase-1 [PGHS-1] và -2 [PGHS-2]), xúc tác sự thành lập prostaglandin theo con đường acid arachidonic.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ibuprofen được hấp thu qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống khoảng 1 - 2 giờ. Khoảng 90 - 99% ibuprofen được gắn kết với protein huyết tương và nửa đời thải trừ khoảng 2 giờ. Thuốc được đào thải nhanh qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa và dạng liên hợp. Khoảng 1% được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và khoảng 14% dưới dạng ibuprofen liên hợp.

CHỈ ĐỊNH

- Ibuprofen được dùng để điều trị đau và viêm từ nhẹ đến vừa trong các trường hợp sau:
 - + Thông kinh, đau đầu, đau nửa đầu, đau hậu phẫu, đau răng.
 - + Rối loạn cơ xương và khớp: viêm cứng khớp đốt sống, viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp bao gồm viêm khớp tự phát ở thiếu niên, rối loạn quanh khớp như viêm túi thanh mạc và viêm bao hoạt dịch gân, rối loạn mô mềm như bong gân và căng cơ.
- Ibuprofen còn dùng để hạ sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Ibudolor 200 được dùng bằng đường uống.

- Người lớn:
 - + Giảm đau và kháng viêm: 1,2 g - 1,8 g/ngày, chia làm nhiều lần mặc dù liều duy trì từ 600 mg - 1,2 g/ngày đã có hiệu quả. Liều dùng có thể tăng lên 2,4 g/ngày hoặc 3,2 g/ngày. Người bệnh bị viêm khớp dạng thấp thường phải dùng ibuprofen liều cao hơn so với người bị viêm xương khớp.
 - + Hạ sốt: Liều khuyến cáo là 200 - 400 mg mỗi 4 - 6 giờ, liều tối đa là 1,2 g/ngày.
- Trẻ em:
 - + Hạ sốt: 5 - 10 mg/kg (phụ thuộc vào mức độ sốt) mỗi 6 - 8 giờ, liều tối đa là 40 mg/kg/ngày.
 - + Giảm đau: 10 mg/kg mỗi 6 - 8 giờ, liều tối đa là 40 mg/kg/ngày.
 - + Viêm khớp tự phát ở thiếu niên: 30 - 40 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần.

Ibuprofen thường không khuyến cáo dùng cho trẻ em cân nặng dưới 7 kg và liều tối đa hàng ngày là 500 mg đối với trẻ cân nặng dưới 30 kg.

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 (liều 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 niệu 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).
- 3 tháng cuối của thai kỳ.

THẬN TRỌNG

Thận trọng khi dùng các thuốc kháng viêm không steroid đối với người cao tuổi và người bệnh rối loạn xuất huyết, tăng huyết áp và suy chức năng tim, gan, thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Aspirin: Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim của aspirin.
- Thuốc điều chỉnh lipid: Suy thận cấp do ly giải cơ vân ở bệnh nhân được cho là do tương tác giữa ciprofibrat và ibuprofen. Ibuprofen được cho là đẩy ciprofibrat ra khỏi các vị trí gắn kết với protein.
- Thuốc giãn cơ: Độc tính của baclofen có thể tăng sau khi dùng ibuprofen. Suy thận cấp do ibuprofen làm giảm bài tiết baclofen.
- Lithi: Ibuprofen làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương hoặc huyết thanh khoảng 12 - 67% và làm giảm độ thanh thải của lithi ở thận.
- Các thuốc ức chế men chuyển angiotensin: Có một số bằng chứng về việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin, bao gồm ibuprofen, có thể làm giảm đáp ứng lên huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển (như captopril, enalapril).
- Các thuốc chống đông máu: Chảy máu có thể xảy ra khi dùng đồng thời ibuprofen và các thuốc chống đông máu dẫn xuất coumarin.
- Các thuốc kháng sinh nhóm quinolon: Dùng chung ibuprofen và các thuốc kháng sinh nhóm quinolon có thể làm tăng nguy cơ tiến triển co giật.
- Các thuốc NSAID khác: Dùng chung ibuprofen và các salicylat, phenylbutazon, indomethacin, hay các NSAID khác có khả năng gây tăng tác dụng phụ trên đường tiêu hóa của các thuốc này.

- Rượu: Ibuprofen làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa ở những bệnh nhân uống thường xuyên từ 3 ly rượu trở lên mỗi ngày.
- 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.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng các NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây tác dụng phụ trên hệ thống tim mạch của bào thai (như đóng sớm ống động mạch). Việc dùng ibuprofen không được chỉ định trong thời gian mang thai (đặc biệt 3 tháng cuối) hoặc trong giai đoạn chuyển dạ và sinh con.

Phụ nữ cho con bú

Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

TÁC DỤNG PHỤ

5 - 15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa.

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 co 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: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.
 - Mắt: Rối loạn thị giác.
 - Tai: Thính lực giảm.
 - Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.

Hiếm gặp

- 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, tiểu cầu, 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.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Phần lớn những bệnh nhân uống NSAIDs với lượng đáng kể về mặt lâm sàng sẽ không phát triển hơn những triệu chứng như buồn nôn, nôn, đau thượng vị hay hiếm gặp như tiêu chảy. ù tai, đau đầu và xuất huyết dạ dày-ruột cũng có khả năng xảy ra. Trong những trường hợp ngộ độc nặng hơn, biểu hiện độc tính được quan sát thấy trên thần kinh trung ương như chóng mặt, đau đầu, suy hô hấp, khó thở, buồn ngủ, đôi khi xảy ra kích thích và mất phương hướng hay hôn mê. Bệnh nhân tỉnh thoảng cũng bị co giật. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, hạ huyết áp, tăng kali huyết và nhiễm acid chuyển hóa có thể xảy ra và thời gian prothrombin/INR (tỷ số chuẩn hóa quốc tế) có thể bị kéo dài, có thể do can thiệp vào các hoạt động của các yếu tố đông máu trong tuần hoàn. Suy thận cấp và tổn thương gan cũng có thể xảy ra. Cơ hen suyễn nặng có khả năng xuất hiện ở bệnh nhân hen suyễn.
- Nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, bao gồm duy trì đường thở thông thoáng, theo dõi chức năng tim và dấu hiệu sinh tồn đến khi ổn định. Uống than hoạt tính cũng được xem xét nếu bệnh nhân vừa uống một lượng thuốc có khả năng gây độc trong vòng 1 giờ. Nếu co giật thường xuyên và kéo dài, triệu chứng này nên được điều trị bằng cách tiêm tĩnh mạch diazepam hay lorazepam. Thuốc giãn phế quản cũng được dùng để trị cơn hen suyễn.

BẢO QUẢN

: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

: Ví 10 viên. Hộp 2 vỉ.

: Ví 10 viên. Hộp 10 vỉ.

: Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Việt Nam IV.

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

Ngày duyệt nội dung toa: 15/04/2015

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam.
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140

STADA

TUỢC TŨNG GIÁM ĐỐC
TRÁCH NHIỆM HIỆU HẠN
LIÊN ĐOÀN
STADA-VIỆT NAM

GD NCPT

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu



TUỢC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

