

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/...6.../...14...

NHÃN VỈ IBUMED 400

Dài : 87 mm

Cao : 58 mm

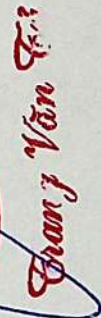


Ngày 21 tháng 03 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trần Văn Tuấn



NHÃN CHAI IBUMED 400 (Chai 200 viên)

Dài : 180 mm
Cao : 70 mm

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ibuprofen 400 mg.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
VỀ SẢN PHẨM:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN: BP 2012
SĐK:



IBUMED®
400
Ibuprofen 400 mg

Chai 200
viên nén bao phim

COMPOSITION:
Each film coated tablet contains:
Ibuprofen 400 mg.

**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER
INFORMATION:**
Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

STORAGE: Store at the temperature not more
than 30°C, in a dry place, protect from light.

SPECIFICATION: BP 2012
REG. No.:
Số Lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :

Ngày 19 tháng 05 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Trương Văn Tiến

54
DƯỢC
CÔNG
TY
CỔ
PHẦN
DƯỢC
PHẨM
GLOMED

NHÃN HỘP IBUMED 400 (Hộp chai 100 viên)

Dài : 52 mm
Rộng : 52 mm
Cao : 106 mm



Ngày 21 tháng 09 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Trần Văn Quý

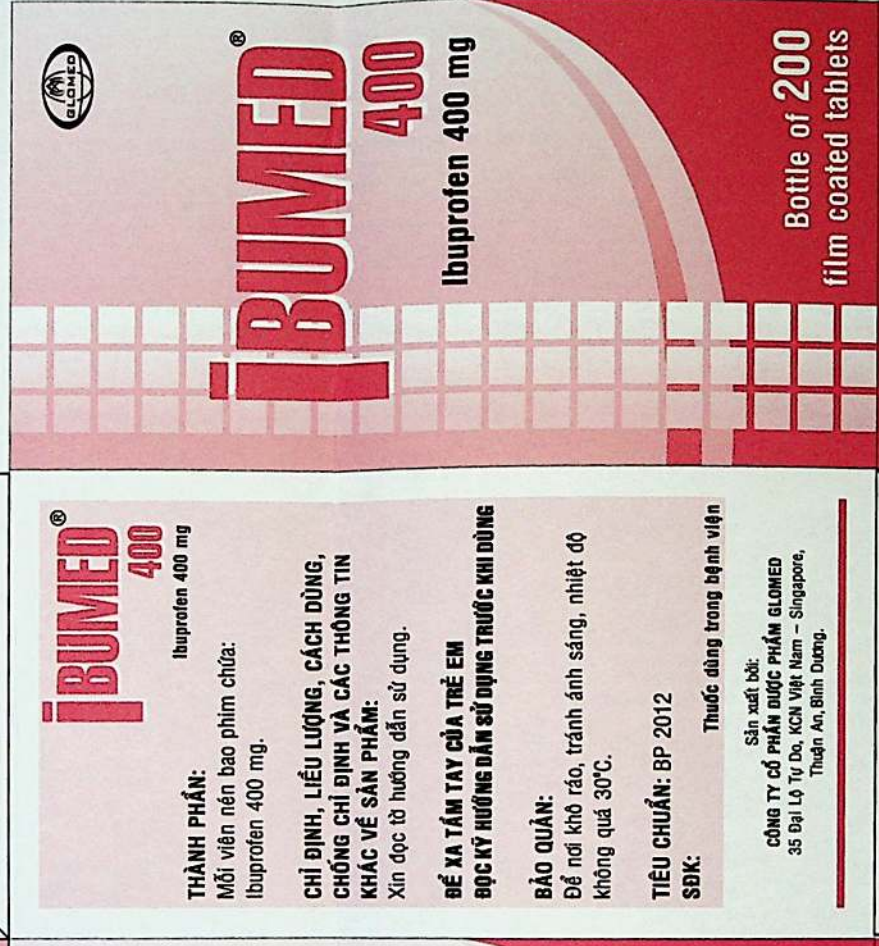


NHÃN HỘP IBUMED 400 (Hộp chai 200 viên)

Dài : 61 mm

Rộng : 61 mm

Cao : 115 mm



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

Ngày 21 tháng 08 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Trần Văn Quý

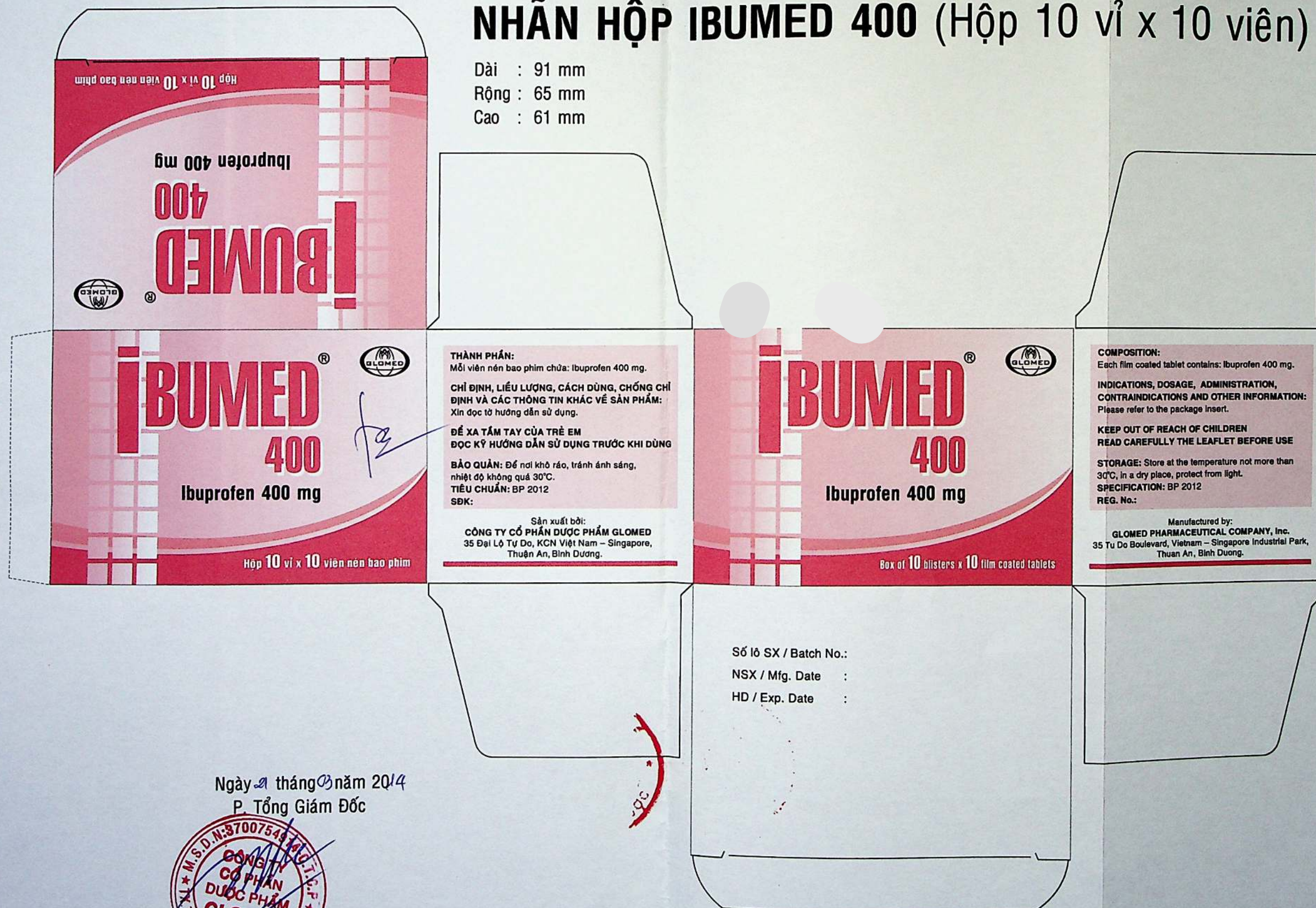


NHÃN HỘP IBUMED 400 (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Dài : 91 mm

Rộng : 65 mm

Cao : 61 mm



Ngày 21 tháng 03 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Trần Văn Trí

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

IBUMED 400

Ibuprofen
Viên nén bao phim

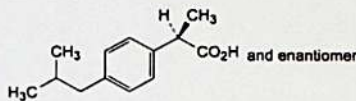
1. Thành phần

Hoạt chất: Ibuprofen 400 mg

Tá dược: Pregelatinized starch, povidon K30, tinh bột ngô, silic dioxyd thể keo, acid stearic, hypromellose, macrogol 400, talc, titan dioxyd, polysorbat 60, sunset yellow lake, ponceau 4R.

2. Mô tả sản phẩm

IBUMED 400 được bào chế dưới dạng viên nén bao phim dùng để uống chứa ibuprofen. Đây là viên bao phim màu hồng, dài, hai mặt trơn. Ibuprofen, acid (2*RS*)-2-[4-(2-methylpropyl)phenyl]propanoic, là một thuốc kháng viêm không steroid. Công thức phân tử là $C_{13}H_{18}O_2$, và phân tử lượng là 206,3. Công thức cấu tạo:



Mỗi viên nén bao phim chứa 400 mg ibuprofen.

3. Cơ chế tác dụng

Ibuprofen là thuốc kháng viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Ibuprofen có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Tính kháng viêm của ibuprofen có thể yếu hơn so với một vài thuốc kháng viêm không steroid khác. Tác dụng giảm đau của thuốc phụ thuộc vào tác dụng kháng viêm và có tác dụng trên cả trung ương và ngoại vi. Đây là một thuốc ức chế enzym cyclooxygenase mạnh do đó ngăn chặn sự tổng hợp prostaglandin. Ngoài ra thuốc còn ngăn cản hình thành thromboxan A2 bởi sự kết tập tiểu cầu.

4. Chỉ định

Giảm đau nhức nhẹ do cảm cúm, cảm lạnh thông thường, đau họng, đau đầu, đau nửa đầu, đau sau phẫu thuật, đau răng, đau bụng kinh, đau lưng, đau cơ, viêm cơ xương, đau nhức nhẹ do viêm khớp, và hạ sốt tạm thời. Giảm các cơn đau do viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp mạn tính.

5. Liều dùng và cách dùng

Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn.

Người lớn:

Đau nhẹ và sốt, đau bụng kinh: 1 viên/ lần, các lần uống thuốc cách nhau từ 4 - 6 giờ. Không uống quá 3 viên/ ngày.

Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp: 1 - 2 viên/lần, không uống quá 6 viên/ ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi:

Tối đa 40 mg/kg cân nặng mỗi ngày trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

6. Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Polyp mũi, tiền sử phù mạch và co thắt phế quản khi dùng aspirin hay NSAIDs khác, suy gan, suy thận, loét dạ dày-tá tràng tiến triển, chảy máu dạ dày ruột, trẻ sơ sinh, 3 tháng cuối của thai kỳ.

7. Lưu ý và thận trọng

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa ibuprofen.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong các trường hợp sau: hen, co thắt phế quản, bệnh tim mạch, tiền sử hay đang bị loét dạ dày - tá tràng, chảy máu dạ dày - ruột, rối loạn chảy máu, thiếu hụt các yếu tố đông máu nội sinh, suy gan hay suy thận, xơ gan, trẻ em dưới 12 tuổi, người già.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú: Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng. Đặc biệt, không được dùng ibuprofen trong 3 tháng cuối của thai kỳ trừ khi có chỉ định của bác sĩ vì thuốc có thể gây nguy hại cho trẻ chưa được sinh ra hoặc gây biến chứng trong lúc sinh.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc này có thể làm bạn chóng mặt hay buồn ngủ. Không lái xe, sử dụng máy móc hay làm bất cứ hoạt động nào đòi hỏi sự chú ý cho đến khi nào bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện các hoạt động như thể một cách an toàn.

IBUMED 400

Ibuprofen
Film coated tablet

1. Composition

Each film coated tablet contains:

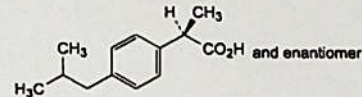
Active ingredient: Ibuprofen 400 mg

Inactive ingredients: Pregelatinized starch, povidone K30, maize starch, colloidal silicon dioxide, stearic acid, hypromellose, macrogol 400, talc, titanium dioxide, polysorbate 60, sunset yellow lake, ponceau 4R.

2. Product description

IBUMED 400 is available in film coated tablet for oral administration containing ibuprofen. It is a pink coloured and capsule shaped film coated tablet, plain on two faces.

Ibuprofen, (2*RS*)-2-[4-(2-methylpropyl)phenyl]propanoic acid, is an NSAID. The empirical formula is $C_{13}H_{18}O_2$, and its molecular weight is 206.3. The structural formula is:



Each film coated tablet contains 400 mg ibuprofen.

3. Mechanism of action

Ibuprofen, a propionic acid derivative, is an NSAID. Ibuprofen exhibits anti-inflammatory, analgesic and antipyretic activities. Its anti-inflammatory properties may be weaker than those of some other NSAIDs. Its analgesic effect is independent of anti-inflammatory activity and has both central and peripheral effect. It is a potent inhibitor of the enzyme cyclooxygenase resulting in the blockage of prostaglandin synthesis. It also prevents formation of thromboxane A2 by platelet aggregation.

4. Indications

It is used for the relief of minor aches and pains due to the common cold, sore throat, headache, migraine, postoperative pain, toothache, menstrual cramps, backache, muscular aches, musculoskeletal inflammation, minor pain of arthritis, and temporarily reduces fever.

Relieve pain due to rheumatoid arthritis, chronic osteoarthritis.

5. Dosage and administration

Should be taken immediately after meal.

Adults:

Mild pains and fever, menstrual cramps: 1 tablet every 4 to 6 hours up to a maximum of 3 tablets daily.

Rheumatoid arthritis, osteoarthritis: 1 - 2 tablets each time, do not take more than 6 tablets in 24 hours.

Children 12 years and older:

Max: 40 mg/kg body weight each day in juvenile rheumatoid arthritis.

6. Contraindications

Hypersensitivity to any ingredient of this product.

Nasal polyps, angioedema and bronchospastic reactivity to aspirin or other NSAIDs, severe renal or hepatic impairment, progressive gastroduodenal ulcers, gastrointestinal bleeding, the newborn, the last trimester of pregnancy.

7. Warnings and precautions

Do not use this product with any other product containing ibuprofen.

Check with your doctor before use if you have any the following: asthma, bronchospasm, cardiovascular disease, historical or existing peptic ulceration, gastrointestinal bleeding, bleeding disorders, intrinsic coagulation defects, liver or renal failure, cirrhosis, children under 12 years old, elderly people.

Use in pregnancy and lactation: Ask a health professional before use. It is especially important not to use ibuprofen during the last 3 months of pregnancy unless definitely directed to do so by a doctor because it may cause problems in the unborn child or complications during delivery.

Effects on the ability to drive or operate machinery: This drug may make you dizzy or drowsy. Do not drive, use machinery, or do any activity that requires alertness until you are sure you can perform such activities safely.

8. Tác dụng không mong muốn

Thường xảy ra rối loạn hay chảy máu tiêu hóa, loét dạ dày-tá tràng, khó tiêu, khó chịu hay đau bụng, đau thượng vị, ợ nóng, buồn nôn.

Những triệu chứng khác như đau đầu, chóng mặt, hồi hộp, suy nhược, mất ngủ, ù tai, mắt mờ, phát ban da, ngứa, phù.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: xuất hiện các dấu hiệu mới bất thường, triệu chứng đau không cải thiện trong vòng 10 ngày hay sốt không cải thiện trong vòng 3 ngày, đau nửa đầu không giảm hay trở nên trầm trọng hơn sau khi uống liều đầu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Ibuprofen làm tăng tác dụng phụ của nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.

Ibuprofen làm tăng tác dụng phụ của các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Sử dụng đồng thời ibuprofen với các corticosteroid làm tăng nguy cơ chảy máu và loét dạ dày.

Ibuprofen làm tăng nồng độ lithi, digoxin, methotrexat và các glycosid tim trong huyết tương, do đó làm tăng độc tính của những thuốc này.

Ibuprofen làm tăng tác dụng của thuốc chống đông dùng đường uống. Nguy cơ độc tính trên thận tăng khi dùng đồng thời ibuprofen với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, ciclosporin, tacrolimus, furosemid hay các thuốc lợi tiểu khác.

Globin cơ niệu kích phát và suy thận tăng khi dùng đồng thời ibuprofen với ciprofibrat.

Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim của aspirin.

Độc tính của baclofen có thể tăng khi mới bắt đầu dùng ibuprofen.

10. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều ibuprofen có thể gồm buồn ngủ, đau đầu, đau bụng, khó thở, buồn nôn, nôn, loạn nhịp tim, suy thận, tụt huyết áp, hôn mê.

Xử trí:

- Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều ibuprofen.
- Làm dễ dàng đào thải thuốc bằng cách rửa dạ dày, gây nôn, gây lợi tiểu và cho uống than hoạt.
- Nếu nặng, thẩm tách máu hoặc truyền máu.

11. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim.

Hộp 1 chai 200 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Tiêu chuẩn chất lượng: BP 2012.

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 3, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768822 Fax: 0650.3769094

8. Adverse drug reactions

There are usual reactions such as gastrointestinal disturbances or bleeding, peptic ulceration, dyspepsia, stomach discomfort or pain, epigastric pain, heartburn, nausea.

Others include headache, dizziness, nervousness, depression, insomnia, tinnitus, blurred vision, skin rash, pruritus, edema.

Stop use and ask a doctor if: unusual new symptoms occur, pain gets worse or lasts more than 10 days, fever gets worse or lasts more than 3 days, migraine headache pain is not relieved or gets worse after first dose.

Inform your physician in case of any adverse reaction related to drug use.

9. Interactions with other medicine and other interactions

Convulsions may occur due to an interaction with quinolones since ibuprofen may increase adverse effects of quinolones on central nervous system.

Ibuprofen may increase adverse effects of other NSAIDs.

The risk of gastrointestinal bleeding and ulceration associated with NSAIDs is increased when used with corticosteroids.

Ibuprofen increases toxicity of lithium, digoxin, methotrexate, and cardiac glycosides as ibuprofen increases plasma concentration of these drugs.

Ibuprofen enhances the effects of oral anticoagulants.

The risk of nephrotoxicity may be increased if given with ACE inhibitors, ciclosporin, tacrolimus, furosemide or other diuretics.

Rhabdomyolysis and renal failure attributed to an interaction between ibuprofen and ciprofibrate.

Ibuprofen may reduce the cardioprotective effect of aspirin.

Baclofen toxicity may develop after starting ibuprofen.

10. Overdose and treatment

Symptoms: Symptoms of ibuprofen overdose may include drowsiness, headache, abdominal pain, breathing difficulties, nausea, vomiting, cardiac arrhythmias, kidney failure, low blood pressure, coma.

Treatment:

- Patients should be managed by symptomatic and supportive care. There is no specific antidote to overdose with ibuprofen.
- Facilitate the elimination of the product by gastric lavage, inducing emesis, diuresis and orally administered activated charcoal.
- In severe cases, hemodialysis or blood infusion may be indicated.

11. Dosage forms and packaging available

Box of 10 blisters of 10 film coated tablets.

Box of 1 bottle of 100 film coated tablets.

Box of 1 bottle of 200 film coated tablets.

12. Storage condition: store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

13. Specification: BP 2012.

14. Shelf-life: 36 months from manufacturing date.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN

Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.**

Address: 35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An Town, Binh Duong Province.

Tel: 0650.3768822; Fax: 0650.3769094

Ngày 21 tháng 03 năm 2014

Họ và tên giám đốc

Trang Văn Tỷ

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

