

MẪU NHÃN

12/1/2013

1. Nhãn trên vỉ 10 viên :



Số lô SX;
HD : In chìm trên vỉ

2. Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên



Đà Nẵng ngày 8 tháng 4 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

IBUPROFEN 200MG

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Ibuprofen.....	200 mg
Tá dược (Lactose monohydrat, Eragel, Povidon K30, talc, aerosil, DST, HPMC 606, HPMC 615, maltodextrin, titan dioxide, PEG 400, màu sunset yellow, nước RO) vừa đủ	1 viên

DƯỢC LỰC HỌC:

- Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm. Cơ chế tác dụng của nó là ức chế sự tổng hợp prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của cyclooxygenase. Ibuprofen cũng ức chế tổng hợp protacyclin ở thận và có thể gây nguy cơ ứ nước do làm giảm dòng máu tới thận. Cần phải để ý đến điều này đối với người bệnh bị suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích huyết tương.

- Tác dụng chống viêm của Ibuprofen xuất hiện sau hai ngày điều trị. Thuốc có tác dụng chống viêm tốt và có tác dụng 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 đến 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 (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

CHỈ ĐỊNH :

- Giảm các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp.

- Giảm đau, hạ sốt và kháng viêm từ nhẹ đến vừa trong các trường hợp như : đau bụng kinh, nhức đầu, đau răng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG : Theo sự chỉ định của thầy thuốc, hoặc liều trung bình

* Người lớn:

- Hạ sốt : Người lớn: 200 – 400mg/lần, có thể lặp lại mỗi 4-6 giờ, tối đa 1200mg/ngày.
- Giảm đau: 1200-1800 mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ tùy liều duy trì 600-1200 mg/ngày đã có hiệu quả. Nếu cần, liều có thể tăng lên, liều tối đa khuyến cáo là 2400mg/ngày hoặc 3200 mg/ngày. Người bệnh bị viêm khớp dạng thấp thường phải dùng ibuprofen liều cao hơn so với người bị thoái hóa xương khớp.
- Đau bụng kinh: 400 mg/lần, 3-4 lần/ngày.

* Trẻ em dưới 12 tuổi: Sốt: 5-10 mg/kg, giảm đau: 10 mg/kg, mỗi 6-8 giờ, tối đa 40 mg/kg/ngày.

Uống sau bữa ăn với nhiều nước, không được nằm sau khi uống 15-30 phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Mẫn cảm với Ibuprofen hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Quá mẫn với aspirin hay 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 (lưu lượng cầu thận dưới 30 ml/phút).
- Người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu 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).
- 3 tháng cuối của thai kỳ.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG :

- Cần thận trọng dùng Ibuprofen với người cao tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em dưới 12 tuổi.
- Rối loạn thị giác như nhìn mờ là dấu hiệu chủ quan và có liên quan đến tác dụng có hại của thuốc nhưng sẽ hết sau khi ngưng dùng ibuprofen.
- Ibuprofen ức chế kết tập tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

THỜI KỲ MANG THAI:

- Không sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
- Các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Các thuốc chống viêm không steroid 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. Các thuốc chống viêm cũng ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu
- Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây đóng sớm ống động mạch trong tử cung. Vì vậy, chống chỉ định tuyệt đối các thuốc kháng viêm không steroid trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

THỜI KỲ 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 KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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

Thường gặp, ADR > 1/100

- 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, 1/100 > ADR > 1/1000

- Toàn thân : phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bị hen), viêm mũi, nổi mề đay.
- Tiêu hóa: đau bụng, chảy máu dạ dày – ruột, làm loét dạ dày tiền triên.
- Thần kinh trung ương: lơ mơ, mất ngủ, ù tai.
- Mắt: rối loạn thị giác.
- Tai: thính lực giảm.
- Máu: thời gian chảy máu kéo dài.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- 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, giảm tiểu cầu, giảm 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.

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

XỬ TRÍ ADR:

- Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực hoặc rối loạn nhận cảm màu sắc thì phải ngưng dùng Ibuprofen.
- Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa.

TƯƠNG TÁC THUỐC :

- Ibuprofen và các thuốc NSAID khác làm tăng tác dụng phụ của các thuốc 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 nhôm hydroxyd cùng có mặt thì lại không có tác dụng này.
- Với các thuốc NSAID 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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng những biện pháp sau: rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối.

Nếu nặng: thẩm tách máu hay truyền máu.

KHUYẾN CÁO :

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như : viên bị ướt, bị biến màu.
- Không dùng quá liều chỉ định.
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin về thuốc, hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.**

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :

- Thuốc ép trong vỉ 10 viên bao phim, hộp 10 vỉ có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel : 0511.3760130

Fax: 0511.3730127

Email : info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và được phân phối tại các chi nhánh trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 8 tháng 4 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

