

BOSTON

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/13

Sản xuất bởi / Manufactured by :
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An,
Bình Dương, Việt Nam
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Vietnam



BOSTON PHARMA



BOSTON PHARMA

Idofen 200

Ibuprofen 200 mg Film - coated tablets



Thuốc uống
Oral route

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 5 blisters x 10 film - coated tablets

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ibuprofen... 200 mg
Tá dược vừa đủ cho... 1 viên nén bao phim

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

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/In-house
SDK/Reg.No. :

Idofen 200

Ibuprofen 200 mg Viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, tiểu dùng ... xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, contraindications, dosage ... see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 5 blisters x 10 film - coated tablets

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 105 x 45 x 30 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu vẽ: **Idofen 200**

Ngày ... tháng ... năm 201...



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 100 x 40 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG IDOFEN 200

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim IDOFEN 200 chứa:

- *Hoạt chất*: Ibuprofen 200,0 mg
- *Tá dược*: Tinh bột ngô, Silicon dioxid, Natri lauryl sulfat, Pregeletinized starch, Acid stearic, HPMC, Titan dioxid, PEG 6000 vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC

- Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, Ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Ibuprofen hấp thu tốt ở ống 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 (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

CHỈ ĐỊNH

- Chống đau và viêm từ nhẹ đến vừa: trong một số bệnh như thống kinh (có tác dụng tốt và an toàn), 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 bệnh bị đau do ung thư.
- Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.
- Hạ sốt ở trẻ em.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: dùng uống.

Liều lượng:

- Người lớn: Liều uống thông thường để giảm đau: 1,2 – 1,8 g/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, duy trì 0,6 – 1,2 g/ngày đã có hiệu quả. Nếu cần, liều có thể tăng lên, liều tối đa khuyến cáo là 2,4 g/ngày hoặc 3,2 g/ngày. Người bị viêm khớp dạng thấp thường phải dùng Ibuprofen liều cao hơn so với người bị thoái hóa xương – khớp.
- Liều khuyến cáo giảm sốt là 200 – 400 mg, cách nhau 4-6 giờ/lần, cho tới tối đa là 1,2 g/ngày.
- Trẻ em: liều uống thông thường để giảm đau hoặc sốt là 20-30 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ, uống cách nhau 6-8 giờ/lần. Tối đa có thể cho 40 mg/kg/ngày để điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên nếu cần.
- Không dùng cho trẻ cân nặng dưới 7 kg và gợi ý liều tối đa hằng ngày là 500 mg đối với trẻ cân nặng dưới 30 kg.
- Nên giảm liều ibuprofen ở người có tổn thương chức năng thận. Chưa xác định được độ an toàn của thuốc ở người suy thận.

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 (lưu 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

- Cần thận trọng khi dùng Ibuprofen đối với người cao tuổi.
- Ibuprofen có thể làm các transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và hồi phục được. 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 khi ngừng dùng Ibuprofen.
- 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 nhôm hydroxyd cùng 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

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

- *Thường gặp*, $ADR > 1/100$: sốt, mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, nôn, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, bồn chồn.
- *Ít gặp*, $1/100 > ADR > 1/1000$: viêm mũi, nổi mề đay, đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển, lơ mơ, mất ngủ, ù tai, rối loạn thị giác, thính lực giảm, thời gian máu chảy kéo dài.
- *Hiếm gặp*, $ADR < 1/1000$: phù, nổi ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc, trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn co bóp túi mật, nhiễm độc gan.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

- 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 tiêu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Sau khi uống các thuốc chống viêm không steroid cũng có nguy cơ ít nước ối và vô niệu ở trẻ sơ sinh. Trong 3 tháng cuối thai kỳ, phải hết sức hạn chế sử dụng đối với bất cứ thuốc chống viêm nào. Các thuốc này cũng có chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

Phụ nữ cho con bú:

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

QUÁ LIỀU:

- Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng những biện pháp sau đây làm 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 có truyền dịch liềm và lợi tiểu.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Ép vỉ Al/PVC. Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ 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 tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06753 769 606 FAX: 06753 769 601



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Bình Dương, ngày 9 tháng 10 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM
H. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG
LƯƠNG ĐĂNG KHOA