

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
NHÃN CHAI 100 VIÊN

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 15.04.11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 Đường 149 - Phường 5 - TP.Vĩnh Long

Indizrac

IBUPROFEN 200mg

Chai 100 viên nén bao phim

M.S.D.N: 1500202535-CLC
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ibuprofen: 200 mg
Tá dược vừa đủ: 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Chống đau và viêm từ nhẹ đến vừa. Trong một số bệnh như thống kinh, nhức đầu, đau thần kinh, cắt mép âm hộ. Dùng Ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chữa 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐK: _____
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Số lô SX: _____
Ngày SX: _____ HD: _____



Cơ sở xin đăng ký

K.T. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

Nhãn trung gian

Số: 15.04.11



CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
VỈ 10 VIÊN

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 15.04.11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc
Th. S. Nguyễn Hữu Trung

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

INDIZRAC®

GMP-WHO

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ibuprofen.....200 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
(Tá dược gồm: Tinh bột tiền hồ hòa, silicon dioxyd, talc, polyethylen glycol 6000, cồn).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Chống đau và viêm từ nhẹ đến vừa: Trong một số bệnh như thống kinh, nhức đầu, thủ thuật về răng, 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 bệnh bị đau do ung thư. Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên. Hạ sốt ở trẻ em.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

-Người lớn: Liều uống thông thường để giảm đau: 1,2 - 1,8 g/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ tùy liều 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 bệnh 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 200-400mg, cách nhau 4-6 giờ/lần, cho tới tối đa là 1,2g/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. Tối đa có thể cho 40 mg/kg/ngày để điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên nếu cần.

-Ibuprofen thường không khuyến cáo dùng cho trẻ cân nặng dưới 7 kg và một số nhà sản xuất gợi ý liều tối đa hàng ngày là 500 mg đối với trẻ cân nặng dưới 30 kg.

- Một cách khác, liều gợi ý cho trẻ em là: đối với sốt, 5 - 10 mg/kg (phụ thuộc vào mức độ sốt) và đối với đau, 10 mg/kg; liều có thể cho cách nhau 6 - 8 giờ/lần, liều tối đa hàng ngày 40 mg/kg.

- Để tránh thuốc tích lũy quá nhiều, nhà sản xuất khuyến 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.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

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 30ml/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 KHI DÙNG THUỐC: 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.

Người cao tuổi: Cần thận trọng khi dùng ibuprofen đối với người cao tuổi.

Thời kỳ 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 tiểu 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.

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 động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt.

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 phụ về tiêu hóa.

- **Thường gặp:** Sốt, mệt mỏi. Chướng bụng, buồn nôn, nôn. Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn. Mẩn ngứa, ngoại ban.

- **Ít gặp:** Phản ứng dị ứng, 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:** 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, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu. Rối loạn co bóp túi mật, nhiễm độc gan. Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Cách xử trí: Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực, hoặc rối loạn nhận cảm màu sắc thì phải ngừng dùng ibuprofen. Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa.

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

DƯỢC LỰC HỌC: 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. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế prostaglandin synthetase 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 mất nước do làm giảm dòng máu tới thận. Cần phải để ý đến điều này đối với các 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. Ibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin, nhưng kém indomethacin. 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 ống 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).

Quá liều và xử trí: Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. 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.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

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

VPC
PHARMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung