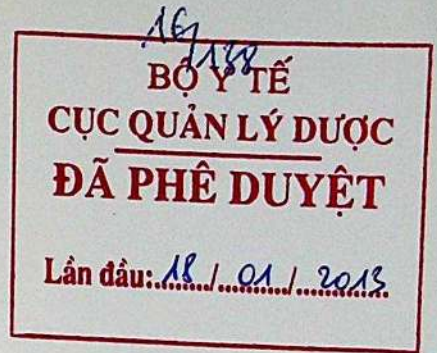


MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ



Indomethacin 25 mg	R_x 4 vỉ x 30 VIÊN NÉN BAO FILM Indomethacin Thuốc bán theo đơn 25 mg Công thức: Indomethacin: 25 mg Tá dược vừa đủ 1 viên  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ 415 Hàn Thuyên - Nam Định Tel: 0350.3649408. Fax: 0350.3644650	Indomethacin 25 mg
	Liều dùng: Liều thông thường 1 viên/lần x 2-3 lần/ngày. Liều tối đa 6-8 viên/ngày. Chống chỉ định, tác dụng không mong muốn: Xin đọc từ hướng dẫn sử dụng thuốc  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ 415 Hàn Thuyên - Nam Định Tel: 0350.3649408. Fax: 0350.3644650 Chỉ định: Các bệnh khớp do viêm như viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, các chứng hư khớp. Thuốc bán theo đơn Indomethacin 25 mg R_x 4 vỉ x 30 VIÊN NÉN BAO FILM Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 15°C - 30°C Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG SĐK: Số Lô SX: Ngày SX: HD:	



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
THSDH: Hoàng Kim Quyết

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

Indomethacin
25 mg

R_x

10 VỈ X 30 VIÊN NÉN BAO FILM

Indomethacin

Thuốc bán theo đơn

25 mg



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415 Hàn Thuyên - Nam Định
Tel: 0350.3649408. Fax: 0350.3644650

Chỉ định:
Các bệnh khớp do viêm như viêm khớp dạng thấp,
viêm cột sống dính khớp, các chứng hư khớp.
Liều dùng: Liều thông thường 1 viên/lần x 2-3 lần/ngày.
Liều tối đa 6-8 viên/ngày.
Chống chỉ định, tác dụng không mong muốn: Xin đọc
từ hướng dẫn sử dụng thuốc

Indomethacin

Thuốc bán theo đơn

25 mg

R_x

10 VỈ X 30 VIÊN NÉN BAO FILM

Công thức:

Indomethacin: 25 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ từ 15°C - 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

HD:

Indomethacin
25 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
THSDH: Hoàng Kim Tuyết

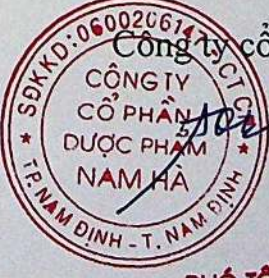
Ph

MẪU NHÃN VÍ XIN ĐĂNG KÝ



Số lô sản xuất, hạn dùng dập nổi trên vi

Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThSDH: *Hoàng Kim Tuyết*



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

INDOMETHACIN

Thành phần:

Indomethacin	25 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Tá dược gồm: Lactose, PVP K30, Tinh bột ngô, Avicel, Sodium starch glyconat, Magnesi stearat, Eudragit L 100, Talc, Titan dioxyd, PEG 6000, Sunset yellow lake, Sắt oxyd đỏ, Nước, Cồn 95°.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 30 viên; hộp 10 vỉ x 30 viên; hộp 50 vỉ x 30 viên.

Dược động học:

Indomethacin được hấp thu tốt qua đường tiêu hoá (90% liều uống được hấp thu trong vòng 4 giờ, khả dụng sinh học là 100%). Nồng độ đỉnh trong huyết tương phụ thuộc vào liều đã uống và đạt khoảng 2 giờ sau khi uống. Khi có thức ăn thì hấp thu thuốc bị giảm nhẹ, nhưng khả dụng sinh học không thay đổi, tuổi không ảnh hưởng tới hấp thu thuốc. Với liều điều trị thông thường, indomethacin gắn nhiều với protein huyết tương (99%). Thuốc ngấm vào dịch ổ khớp, qua được nhau thai, hàng rào máu não, có trong sữa mẹ và nước bọt.

Nửa đời thải trừ khoảng 2,5 đến 11,2 giờ, 60% liều uống thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi hay đã chuyển hoá, khoản 33% còn lại thải qua phân. Thời gian đào thải thuốc ở trẻ sơ sinh đẻ non dài hơn ở người lớn 10-20 lần.

Dược lực học:

Indomethacin là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid indolacetic. Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, indomethacin có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm và ức chế kết tập tiểu cầu. Cơ chế tác dụng của thuốc còn chưa được biết hết, nhưng người ta cho rằng thuốc tác dụng chủ yếu qua ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn cản tạo prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của enzym cyclooxygenase. Tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu mất đi trong vòng 24 giờ sau khi ngừng thuốc và thời gian chảy máu trở về mức ban đầu. Indomethacin ức chế tổng hợp prostaglandin D₂, E₂, và I₂ nên làm giảm tưới máu thận.

Indomethacin là thuốc hạ sốt (mạnh hơn aspirin), giảm đau (đặc biệt đối với viêm khớp mạn tính thiếu niên) và chống viêm hữu hiệu. Cũng giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, thuốc có thể gây tác dụng có hại nặng, vì vậy phải dùng đúng chỉ định và thời gian càng ngắn càng tốt.

Chỉ định: Các bệnh khớp do viêm như viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, các chứng hư khớp.

Chống chỉ định: Người có tiền sử mẫn cảm với indomethacin, aspirin và các chất chống viêm phi steroid khác.

Loét dạ dày tá tràng, suy gan nặng, xơ gan, suy thận nặng, suy tim.

Người mang thai hoặc cho con bú.

Thận trọng:

Tránh dùng Indomethacin cho người cao tuổi vì có nguy cơ chảy máu đường tiêu hoá và các rối loạn thần kinh trung ương.



Đ2

Indomethacin có thể làm bệnh nặng thêm ở người rối loạn tâm thần, bệnh động kinh, Parkinson

Cần theo dõi chặt chẽ khi dùng Indomethacin cho người có rối loạn về đông máu, tăng huyết áp, suy tim, bệnh về thận, đái tháo đường, bệnh gan, người đang dùng thuốc lợi tiểu.

Indomethacin có thể gây mất tập trung chú ý, cần thận trọng với người điều khiển máy móc, tàu xe.

Tương tác thuốc:

Không nên dùng Indomethacin phối hợp với thuốc chống đông theo đường uống, heparin, aspirin, diflunisal, lithi, digoxin, ticlopidin, methotrexat

Theo dõi chặt chẽ khi dùng Indomethacin với các thuốc sau: Cyclosporin, probenecid, thuốc lợi niệu, thuốc chữa tăng huyết áp

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

-Thời kỳ mang thai: Chống chỉ định tuyệt đối trong thời kỳ mang thai

-Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng Indomethacin trong thời kỳ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn:

Indomethacin thường gây nhiều tác dụng không mong muốn, đặc biệt là thời gian chảy máu kéo dài (nguy cơ chảy máu ổ loét ống tiêu hóa) và nguy cơ gây rối loạn chức năng thận (gây ứ nước). Có thể gặp nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, ỉa chảy, táo bón, trầm cảm.

Ghi chú "Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Quá liều và xử trí:

Thường điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã dùng quá liều, cần áp dụng các biện pháp sau nhằm tăng đào thải và bất hoạt thuốc: Hút dạ dày, rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc nhuận tràng. Trường hợp nặng phải xem xét đến các biện pháp khác như truyền máu, lọc máu bằng thận nhân tạo

Liều dùng:

Liều thông thường 1 viên/lần x 2-3 lần/ngày

Liều tối đa 6-8 viên/ngày

Uống thuốc xa bữa ăn với nước sôi để nguội, không nhai hay bẻ vỡ viên thuốc khi uống.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Nếu thấy viên thuốc bị mốc, bị ẩm hoặc có hiện tượng khác lạ thì phải báo cho nhà sản xuất biết.

Bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 15°C – 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.



NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất và phân phối
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415-Hàn Thuyên-Nam Định
Tel 0350 3649408. Fax 0350 3644650



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
THSDH: *Hoàng Kim Tuyết*

