https://trungtamthuoc.com/

43/90 (bs1)

Composition:
Each teaspoonful (5 ml) contains:
Ibuprofen..... 100 mg

Dosage:
Adults:
- Recommended dosage: 200 mg (2 teaspoonfuls), 3-4 times daily

Children:
- 1-2 years : 50 mg (2.5 ml or ½ teaspoonful), 3-4 times daily
- 3-7 years : 100 mg (5 ml or 1 teaspoonful), 3-4 times daily
- 8-12 years : 200 mg (10 ml or 2 teaspoonful), 3-4 times daily

Should be taken after meals.

Detail information: See enclosed brochure

Batch No. :

Exp. Date :

Mfg. Date :

SHAKE WELL BEFORE USE

INSIC®
suspension

Ibuprofen suspension 100mg / 5ml

Store in a cool dry place, below 30°C, Protect from light.
(Do not use 14 days after first opening if store in room temperature and 28 days if store in refrigerator.)

Keep away from chilren

60 ml

HOLI PHARMA
BANDUNG-INDONESIA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/5/2015

Netto: 60 ml

INSIC®
suspension
Ibuprofen suspension 100mg / 5ml

INSIC®
suspension

Ibuprofen suspension 100mg / 5ml

Produced by:
HOLI PHARMA
BANDUNG-INDONESIA

INSIC suspension **Hộp 1 lọ 60ml**

Thành phần: Mỗi thìa cà phê (5ml) hỗn dịch uống có chứa:
Ibuprofen 100mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng, thận trọng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng. (Không dùng thuốc quá 14 ngày sau khi mở nắp, nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng và không quá 28 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh).

DNNK: ..... Địa chỉ: .....

Sản xuất tại Indonesia bởi:
PT. HOLI PHARMA
Jl. Leuwigajah No. 100, Cimindi, Cimahi
Bandung - Indonesia 40521.

Để xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

VN Reg. No. (Số ĐK): VN-XXXX-XX

Batch No.(Số lô SX):

Mfg. Date (Ngày SX):

Exp. Date (Hạn dùng):

Produced by:
HOLI PHARMA
BANDUNG-INDONESIA

INSIC®
suspension

Ibuprofen suspension 100mg / 5ml

Produced by:
HOLI PHARMA
BANDUNG-INDONESIA

Netto : 60 ml

Composition:
Each teaspoonful (5ml) contains:
Ibuprofen 100mg

Dosage:
Adult:
Recomended dosage: 200 mg (2 teaspoonfuls), 3-4 times daily

Children:
- 1-2 years: 50 mg (2.5 ml or 1/2 teaspoonfuls), 3-4 times daily.
- 3-7 years: 100 mg (5.0 ml or 1 teaspoonfuls), 3-4 times daily
- 8-12 years: 200 mg (10 ml or 2 teaspoonfuls), 3-4 times daily.

Should be taken after meals.

Do not recommended for children under 1 year
Detail information: See enclosed brochure

SHAKE WELL BEFORE USE

Store in a cool dry place, below 30°C, Protect from light.
(Do not use 14 days after first opening if store in room temperature and 28 days if store in refrigerator.)
Keep away from chilren

Produced by:
HOLI PHARMA
BANDUNG-INDONESIA

https://trungtamthuoc.com/

S.Đ.K.K.D: 0103011788-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ÂU VIỆT
Q. HOÀNG MAI - TP. HÀ NỘI

INSIC SUSPENSION

(Hỗn dịch uống Ibuprofen 100 mg/5 ml)

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*
- *Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã in trên hộp.*

THÀNH PHẦN:

Mỗi 5 ml hỗn dịch có chứa:

Hoạt chất: Ibuprofen ..... 100 mg

Tá dược: natri benzoat, ethylenedinitrilotetraacetic acid, glycerin, sorbitol, xanthan gum, cellulose vi tinh thể, tween 80, acid citric, Eurocert carmoisine CI 14720, Grape E.39607, natri cyclamat, natri saccharin, FD&C Blue No. I CI 73015, saccharose, nước tinh khiết vừa đủ.

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 ứ 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).

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.
- Điều trị viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

https://trungtamthuoc.com/

- Hạ sốt ở trẻ em.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Lắc kỹ trước mỗi lần dùng. Nên uống thuốc sau khi ăn.

Người lớn: để giảm đau liều thông thường là 60 ml – 90 ml (1,2g – 1,8g)/ngày, uống làm nhiều lần. Liều duy trì: 30 ml – 60 ml (0,6 g – 1,2 g)/ngày. Liều tối đa: 120 ml – 160 ml (2,4 – 3,2 g)/ngày.

Để giảm sốt, liều thường dùng: 10 ml – 20 ml (0,2 g – 0,4 g). Cách nhau 4-6 giờ/lần, tối đa 60 ml (1,2 g)/ngày.

Trẻ em: để giảm đau hoặc hạ sốt:

- 1-2 tuổi: 50 mg (2,5 ml hoặc một nửa thì cà phê), 3-4 lần mỗi ngày.
- 3-7 tuổi: 100 mg(5 ml hoặc một thìa cà phê), 3-4 lần mỗi ngày.
- 8-12 tuổi: 200 mg (10 ml hoặc 2 thìa cà phê), 3-4 lần mỗi ngày.

Để điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên có thể dùng liều 2 ml (40 mg)/kg thể trọng/ngày. Trẻ dưới 30 kg: liều tối đa 25 ml (500 mg)/ngày. Không nên dùng cho trẻ có trọng lượng dưới 7 kg.

Hỗn dịch này chỉ được dùng trong 14 ngày sau khi mở nắp nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng hoặc không quá 28 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh.

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 mày 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.

KHUYẾN CÁO VÀ 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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

https://trungtamthuoc.com/

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.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn là hoa mắt, chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

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, ADR >1/100

Toàn thân: Sốt, mỏi mệt.

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 bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mày đay.

Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển.

Thần kinh trung ương: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tai: Thính lực giảm.

https://trungtamthuoc.com/

Máu: Thời gian máu chảy 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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.

QUÁ LIỀU VÀ BIỆN PHÁP XỬ LÝ:

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá 14 ngày sau khi mở nắp nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng và không quá 28 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và chai.

ĐÓNG GÓI VÀ DẠNG BÀO CHẾ:

Hộp chứa 1 chai hỗn dịch 60 ml.

Sản xuất tại Indonesia bởi:

PT. HOLI PHARMA

Jl. Leuwigajah No. 100, Cimindi, Cimahi, Bandung-Indonesia 40521

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Ngày xem xét lại nội dung hướng dẫn sử dụng: ***20/12/2014***