

MẪU HỘP THUỐC BỘT PREBUFEN-F

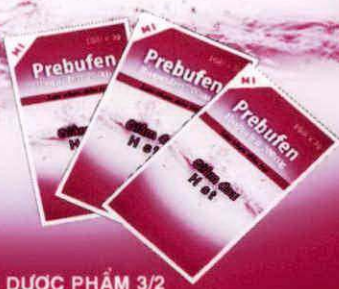
Kích thước thực : 8,8 cm x 9,5 cm x 5,3 cm

Thuốc cốm
Hộp 20 gói 3 g

Prebufen - F

Ibuprofen 400mg

m đau
sốt



GMP - WHO
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP.HCM
Nhà máy GMP-WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM

CÔNG THỨC

Ibuprofen 0,4 g
Tá dược vừa đủ 3 g

CHỈ ĐỊNH

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK : Tiêu chuẩn : TCCS

Số lô SX :

Ngày SX : HD :

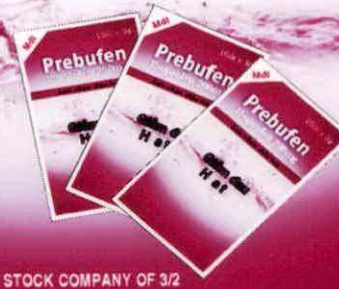
NEW

Granulated powder
Box of 20 sachets x 3 g

Prebufen - F

Ibuprofen 400mg

Antipyretic
Analgesic



GMP - WHO
F.T. PHARMA
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY OF 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Dist. 3, HCMC.
Produced at the GMP - WHO Laboratory, No 930 C2, Road C, Cat Lai Industrial Zone, District 2, HCM City, VIETNAM.

COMPOSITION:

Ibuprofen 0,4 g
Excipients q.s..... 3 g

INDICATIONS:

- Rheumatoid arthritis, juvenile rheumatoid arthritis.
- Fever relief in children.
- Management of mild to moderate pains, such as dysmenorrhoea, headache, dental procedure, episiotomy.
- Ibuprofen may reduce opiate requirement in major surgery or in cancer pain.

CONTRA-INDICATIONS; DOSAGE AND ADMINISTRATION:

See the enclosed instruction.

STORAGE:

Keep in dry place, at the temperature below 30°C. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE

Reg No:

Specification : Specification of the manufacturer

Lot No:

Mfg.Date:

Exp.Date:

ngày 26 tháng 04 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



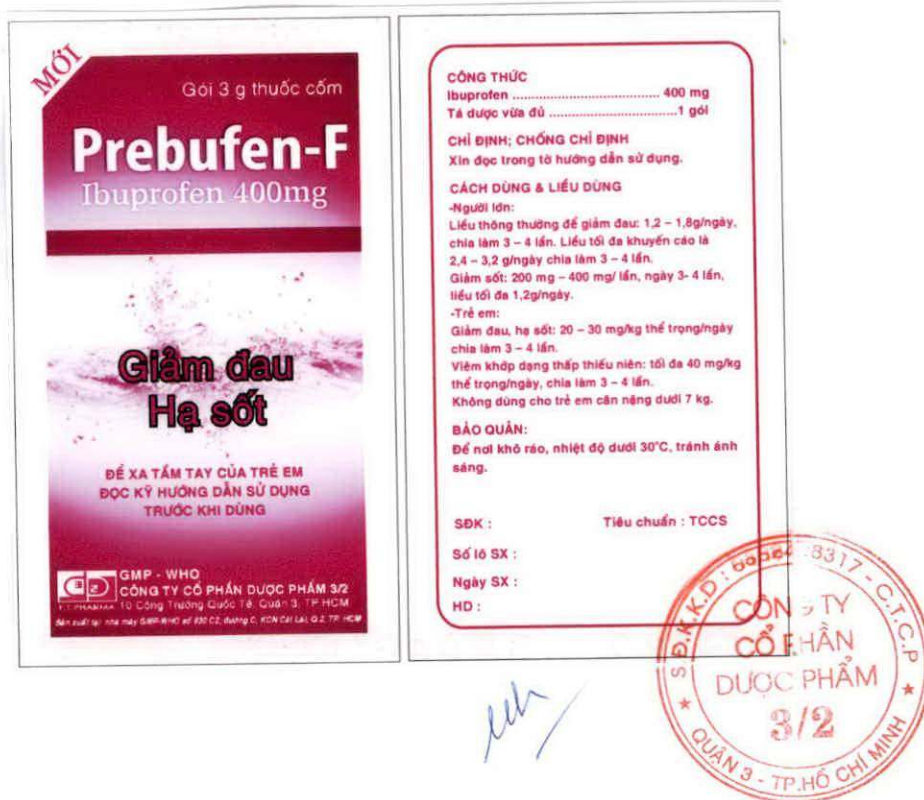
DS. Lê Thanh Sĩ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/.../2012

MẪU GÓI THUỐC CỐM PREBUFEN-F

Kích thước thực : 5,0 cm x 8,5 cm



Ngày 26 tháng 04 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN THUỐC BỘT PREBUFEN - F

Kích thước thực : 9,2 cm x 15,2 cm

Prebufen - F

Thuốc bột

CÔNG THỨC : Cho 1 gói 3g

- Ibuprofen..... 400 mg
- Tá dược: Mannitol, Natri saccharin, Acid citric, Povidone K30, Colloidal silica khan, Bột hương vị dâu, Nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

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.

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:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.
- Hạ sốt ở trẻ em.
- 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 bị đau do ung thư.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với ibuprofen.
- Loét dạ dày tá tràng phát triển.
- Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Người bệnh bị hen hay có thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tiền sử loét dạ dày tá tràng, suy gan hoặc suy thận.
- 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.
- Người bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn).
- Phụ nữ 3 tháng cuối thai kỳ. Trẻ em cân nặng dưới 7 kg.

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 cũng 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.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với người cao tuổi.
- Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp:** 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:** Toàn thân: phản ứng dị ứng (đặc biệt có thể phẫn ứng ở người bệnh hen), viêm mũi, nổi mề đay; Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển; Thần kinh trung ương: Mơ m, mất ngủ, ù tai; Mắt: Rối loạn thị giác; Tai: Thính lực giảm; Máu: Thời gian chảy máu 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.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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.

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 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.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- Người lớn:** Liều thông thường để giảm đau: 1,2 - 1,8g/ngày, chia làm 3 - 4 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 2,4 - 3,2 g/ngày chia làm 3 - 4 lần. Giảm sốt: 200 mg - 400 mg/lần, ngày 3-4 lần, liều tối đa 1,2g/ngày.
- Trẻ em:** Giảm đau, hạ sốt: 20 - 30 mg/kg thể trọng/ngày chia làm 3 - 4 lần. Viêm khớp dạng thấp thiếu niên: tối đa 40 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 3 - 4 lần.
- Không dùng cho trẻ em cân nặng dưới 7 kg.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 3g.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Thuốc bột PREBUFEN-F đạt theo Tiêu Chuẩn Cơ Sở.
- Để xa tầm tay 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 Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP.Hồ Chí Minh



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

Ngày 26 tháng 04 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử