

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên  
Lần đầu: 10/10/2015

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ  
VIÊN NÉN BAO PHIM PROFENTANA



GMP - WHO

**PROFENTANA 400**

Ibuprofen 400mg

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

**KHÁNG VIÊM · GIẢM ĐAU**  
ANTI-INFLAMMATORY · ANALGESIC

TP  
GMP-GLP-GSP

**PROFENTANA 400**

**PROFENTANA 400**

**Công thức:**  
Ibuprofen .....400mg  
Tá dược vừa đủ.....1 viên

**Chỉ định:**  
Giảm đau trong các trường hợp: Nhức đầu, đau răng, đau sau phẫu thuật, đau thuộc hệ thống cơ quan vận động, thống kinh.

Viêm khớp dạng thấp (bao gồm viêm khớp dạng thấp thiếu niên), viêm xương khớp, viêm gân cơ.  
Hạ sốt.

**Chống chỉ định, liều dùng, tương tác thuốc, tác dụng phụ, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thống tin khác:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** ở nhiệt độ dưới 30°C

GMP - WHO

**PROFENTANA 400**

Ibuprofen 400mg

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

**KHÁNG VIÊM · GIẢM ĐAU**  
ANTI-INFLAMMATORY · ANALGESIC

TP  
GMP-GLP-GSP

Số lô SX/Batch No:  
Ngày SX/Mr Date:  
HD/Exp Date:

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Tiêu chuẩn: ĐBVN IV  
SĐK/Reg.No:

**CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM**  
60 Đại Lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam  
VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam

## 2. Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM</b><br><b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b><br><b>NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ</b>                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>PROFENTANA 400</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>GMP - WHO</b>                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>PROFENTANA 400</b><br>Ibuprofen 400mg<br>Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim<br>Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets<br><br><b>KHÁNG VIÊM · GIẢM ĐAU</b><br>ANTI-INFLAMMATORY · ANALGESIC                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>TP</b><br>GMP-GLP-GSP                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM</b><br>60 Đại Lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam<br>VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>PROFENTANA 400</b><br><b>Công thức:</b><br>Ibuprofen .....400mg<br>Tá dược vừa đủ.....1 viên<br><br><b>Chỉ định:</b><br>Giảm đau trong các trường hợp: Nhức đầu, đau răng, đau sau phẫu thuật, đau thuộc hệ thống cơ quan vận động, thống kinh.<br>Viêm khớp dạng thấp (bao gồm viêm khớp dạng thấp thiếu niên), viêm xương khớp, viêm gân cơ. Hạ sốt. | <b>Chống chỉ định, liều dùng, tương tác thuốc, tác dụng phụ, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác:</b><br>Xin đọc từ hướng dẫn sử dụng.<br><br><b>Bảo quản:</b> ở nhiệt độ dưới 30°C<br><br><b>Tiêu chuẩn: ĐOVN IV</b><br><b>SDK/Reg.No:</b> |
| <b>Số lô SX/Batch No:</b><br><b>Ngày SX/Mfr.Date:</b><br><b>HD/Exp.Date:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 3. Mẫu nhãn vỉ

|                                                                                                                 |                                                                                                                 |                                                                                                                 |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Profentana 400</b><br>Ibuprofen 400mg<br>SDK/Reg. No:<br>CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM<br>GMP - WHO | <b>Profentana 400</b><br>Ibuprofen 400mg<br>SDK/Reg. No:<br>CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM<br>GMP - WHO | <b>Profentana 400</b><br>Ibuprofen 400mg<br>SDK/Reg. No:<br>CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM<br>GMP - WHO | <b>Profentana 400</b><br>Ibuprofen 400mg<br>SDK/Reg. No:<br>CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM<br>GMP - WHO |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ngày 01 tháng 12 năm 2011  
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

KT/ Giám Đốc  
Phó Giám Đốc



DS. Nguyễn Quốc Chinh

01



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Viên nén bao phim PROFENTANA

**THÀNH PHẦN :** Mỗi viên chứa

Ibuprofen ..... 400mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.

(Avicel PH101, PVP. K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Erythrosin).

#### DƯỢC LỰC HỌC

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroïd, dẫn xuất từ acid propionic. Giống như các thuốc chống viêm không steroïd 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. 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 giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

Ibuprofen là thuốc an toàn nhất trong các thuốc chống viêm không steroïd.

#### 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 ĐIỀU TRỊ

- Giảm đau trong các trường hợp : Nhức đầu, đau răng, đau sau phẫu thuật, đau thuộc hệ thống cơ quan vận động, thống kinh.
- Viêm khớp dạng thấp (bao gồm viêm khớp dạng thấp thiếu niên), viêm xương khớp, viêm gân cơ.
- Hạ sốt.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Điều trị giảm đau, kháng viêm: Liều thông thường của người lớn 1 viên /lần, 3 – 4 lần/ ngày. Nếu cần, liều có thể tăng lên nhưng không vượt quá 6 viên/ ngày.
- Điều trị hạ sốt ở người lớn: ½ - 1 viên/ lần, uống lặp lại mỗi 4 – 6 giờ, tối đa 3 viên/ ngày.

Uống thuốc sau khi ăn.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với ibuprofen và bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroïd khác.
- 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.
- 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 bệnh bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn)
- 3 tháng cuối của thai kỳ.

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Thận trọng 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 VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroïd 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.
- Các thuốc chống viêm không steroïd khác: Tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.
- Methotrexat: Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat.



Ph

- 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.

#### TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Không nên dùng cho phụ nữ mang thai, đặc biệt là 3 tháng cuối thai kỳ và chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.
- Phụ nữ 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 DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có tài liệu báo cáo.

#### 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, mất ngủ, 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.
- Hiếm gặp: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens-Johnson, rụng tóc, trầm cảm, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm bạch cầu, viêm bàng quang.

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

#### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống quá liều thì làm tăng đào thải và bất hoạt thuốc như 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** : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

**HẠN DÙNG** : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**TIÊU CHUẨN** : ĐVN IV

**TRÌNH BÀY** : Hộp: 3 vỉ, vỉ 10 viên.  
Hộp: 10 vỉ, vỉ 10 viên.

#### KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

Tp. HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2011

*KT/ Giám đốc*

*Phó Giám đốc*



DS NGUYỄN QUỐC CHÍNH