

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

PYME-IBU
Ibuprofen 400mg

**Điều trị chứng viêm
đau cơ, đau do viêm khớp**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp. :

WHO - GMP

PYME-IBU
Ibuprofen 400mg

COMPOSITION - Each film-coated caplet contains
Ibuprofen 400mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

8 9 3 6 1 1 4 1 5 8 4 2 1 7

L/K: 96 x 60 x 52

PYME-IBU
Ibuprofen 400mg

PYME-IBU
Ibuprofen 400mg

Treatment of inflammatory disorders,
muscle spasm, rheumatic disorders

Box of 10 blisters x 10 film-coated caplets

WHO - GMP

PYME-IBU
Ibuprofen 400mg

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén dài bao phim chứa
Ibuprofen 400mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCS.

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

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN

HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



Nhãn vỉ



HUỲNH TẤN NAM

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

Pyme-IBU

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa

Ibuprofen 400 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, aerosil, magnesi stearat, acid stearic, opadry II white, opadry clear.

DƯỢC LỰC HỌC

Ibuprofen là một NSAID thuộc nhóm acid propionic trong tập hợp các dẫn xuất của acid acrylcarbocyclic, có tác dụng: hạ sốt, giảm đau với liều thấp, kháng viêm với liều cao (> 1200 mg/ngày).

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

Liều thấp:

Điều trị triệu chứng các bệnh lý gây đau như: đau đầu, đau răng, đau của hệ thống cơ quan vận động, thống kinh.

Liều cao (trên 1200 mg/ngày):

Điều trị triệu chứng trong một thời gian dài các trường hợp thấp khớp mạn tính, nhất là viêm đa khớp dạng thấp, viêm dính khớp cột sống và các hội chứng tương tự như hội chứng Friessinger - Leroy - Reiter và thấp khớp do vảy nến, một số bệnh lý hư khớp gây đau và tàn phế.

Điều trị triệu chứng trong thời gian ngắn các đợt cấp của các bệnh lý quanh khớp (đau vai cấp, viêm gân cơ,...), đau thắt lưng và đau rễ thần kinh nặng. Chấn thương.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Giảm đau

Liều khởi đầu 200 - 400mg, sau đó nếu cần có thể lặp lại mỗi 4 - 6 giờ, nhưng không được vượt quá 1200 mg/ngày.

Thấp khớp

Điều trị tấn công: 2 viên/lần x 3 lần/ngày.

Điều trị duy trì: 3 - 4 viên/ngày (chia làm 3 - 4 lần).

Thống kinh

1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Uống thuốc với nhiều nước, không được nhai, nên uống trong bữa ăn.

THẬN TRỌNG

Tiền sử loét dạ dày, tá tràng, thoát vị hoành, xuất huyết tiêu hóa.

Bệnh nhân suy tim, suy gan, thận hư, bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu, người già.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tuyệt đối:

Mẫn cảm với ibuprofen và các chất tương tự.

Loét dạ dày tá tràng đang tiến triển.

Suy tể bào gan nặng.

Suy thận nặng.

Trẻ em dưới 15 tuổi.

Phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu và 3 tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú.

Tương đối:

Không được phối hợp với NSAIDs khác.

Không nên kết hợp với thuốc kháng đông đường uống, heparin, các sulfamid hạ đường huyết, muối lithium, ticlopidin.



TƯƠNG TÁC THUỐC

NSAIDs khác và salicylat liều cao: tăng khả năng gây loét và xuất huyết đường tiêu hóa.

Kháng đông đường uống, heparin tiêm và ticopidin: làm tăng nguy cơ xuất huyết do ức chế chức năng tiểu cầu và làm suy yếu niêm mạc dạ dày - tá tràng.

Lithium: tăng lithium trong máu.

Methotrexat: tăng độc tính về huyết học của chất này, đặc biệt khi dùng methotrexat với liều > 15mg/tuần.

Các sulfamid hạ đường huyết: tăng hiệu quả hạ đường huyết.

Digoxin: làm gia tăng nồng độ digoxin trong máu.

Thuốc điều trị cao huyết áp (chẹn β , ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu): giảm tác dụng các thuốc này do ức chế prostaglandin giãn mạch.

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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Các triệu chứng rối loạn về dạ dày - ruột có thể xảy ra như: buồn nôn, nôn, đau dạ dày, ăn không tiêu, rối loạn nhu động.

Rất ít khi bị đau đầu, chóng mặt, ban đỏ, ngứa, sần, phù.

Thông báo cho thầy thuốc 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 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.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS

TRÌNH BÀY Hộp 10 vỉ x 10 viên.


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CTY CP PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên
GMP - WHO



HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

[Handwritten signature]