

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐẠI HẠCH DUYỆT

Lần đầu: 10/5/2019

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

I-pain forte

Ibuprofen 600mg

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



SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot: ABMMYY
NSX / Mfg. : Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

I-pain forte

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa
Ibuprofen 600mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

I-pain forte

Rx Prescription drug

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

I-pain forte

Ibuprofen 600mg

Treatment of inflammatory disorders,
muscle spasm and rheumatic disorders

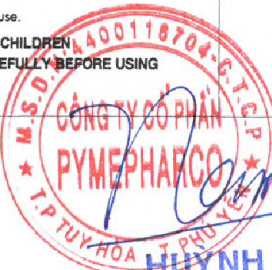


I-pain forte



8 936014 584699

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains
Ibuprofen 600mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
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



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Số 10 SX/AMMY HD: Ngay / Tháng / Năm	I-pain forte Ibuprofen 600 mg	I-pain forte Ibuprofen 600 mg	I-pain forte Ibuprofen 600 mg	I-pain forte Ibuprofen 600 mg	I-p Ibup
	<i>Pymepharco</i>	CTY CP PYMEPHARCO	<i>Pymepharco</i>	CTY CP PYMEPHARCO	<i>Pymepharco</i>
	I-pain forte Ibuprofen 600 mg	I-pain forte Ibuprofen 600 mg	I-pain forte Ibuprofen 600 mg	I-pain forte Ibuprofen 600 mg	I-p Ibup



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

8

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.*

I-PAIN forte

(Ibuprofen 600 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Ibuprofen 600mg

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 thuốc chống viêm không steroid, 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 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

Giảm đau, kháng viêm trong các trường hợp sau: đau đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau cơ, bong gân, viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm dính khớp cột sống.

Hạ sốt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn: Giảm đau: 2 - 3 viên / ngày, chia làm nhiều liều nhỏ. Nếu cần, liều có thể tăng lên, liều tối đa 4 viên / ngày. Người bị bệnh viêm khớp dạng thấp thường phải dùng ibuprofen liều cao hơn so với người bị thoái hóa xương - khớp.

Hạ sốt: 1 viên / lần. Tối đa 2 viên / ngày.

Trẻ em: Liều thông thường để giảm đau hoặc sốt là 20 - 30 mg/kg/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ. Tối đa 40 mg/kg/ngày để điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên nếu cần.

Ibuprofen thường không khuyến cáo dùng cho trẻ cân nặng dưới 7 kg.

Để tránh thuốc tích lũy quá nhiều, nên giảm liều ở người có tổn thương chức năng thận. Chưa xác định được độ an toàn của thuốc ở người suy thận.

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.

Nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, xuất huyết tiêu hóa. Phụ nữ cho con bú.

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng ibuprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với ibuprofen.
- Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.
- Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc kháng viêm không steroid khác.



- Bệnh nhân bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, suy gan, suy thận (lưu lượng lọc cầu thận dưới 30 ml/phút).
- Bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
- Bệnh nhân suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận.
- Người bệnh bị bệnh tạo keo.
- 3 tháng cuối thai kỳ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Không nên sử dụng ibuprofen cho phụ nữ có thai. Đặc biệt chống chỉ định 3 tháng cuối thai kỳ.
- Thời kỳ cho con bú: Không nên sử dụng ibuprofen cho phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

5 - 15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa. Nguy cơ huyết khối tim mạch (Xem phần Thận trọng).

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 co thắt phế quản ở người bệnh bị 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: Lo mơ, mất ngủ, ù tai.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tai: Thính lực giảm.

Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.

Hiếm gặp:

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, tiểu ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu 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 Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



HUỶNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC