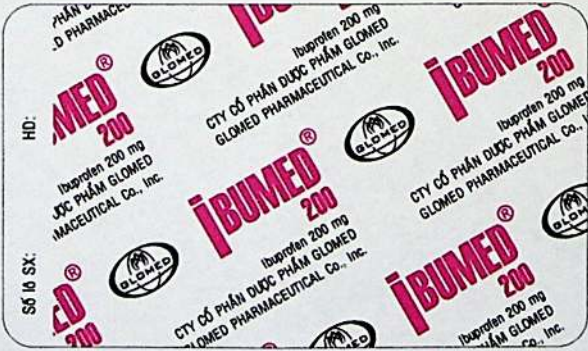


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/14

fa

NHÃN VỈ IBUMED 200

Dài : 77 mm
Cao : 45 mm



Ngày 21 tháng 03 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc

Glomed Việt Nam

NHÃN CHAI IBUMED 200 (Chai 100 viên)

Dài : 150 mm
Cao : 30 mm

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa Ibuprofen 200 mg.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ
SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

IBUMED[®]
200
Ibuprofen 200 mg
Chai 100 viên nén bao phim

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN: BP 2012
SDK:
Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

HD
NSX
XS
QS

Ngày 14 tháng 05 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn

1754
NG
Ổ PH
QC F
LO
V AN

NHÃN CHAI IBUMED 200 (Chai 200 viên)

Dài : 150 mm

Cao : 62 mm



Trang Văn Tiến

NHÃN HỘP IBUMED 200 (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Dài : 79 mm
Rộng : 55 mm
Cao : 48 mm



Ngày 21 tháng 03 năm 2019
T. Tổng Giám Đốc

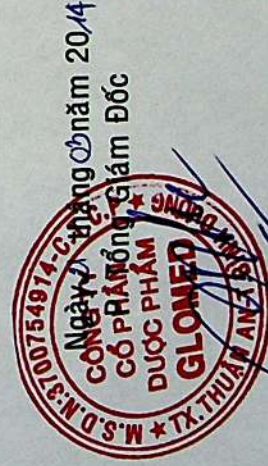
Trang Văn T.ý

NHÃN HỘP IBUMED 200 (Hộp chai 200 viên)

Dài : 52 mm

Rộng : 52 mm

Cao : 106 mm



Trang Văn Thị

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

IBUMED 200

Ibuprofen
Viên nén bao phim

1. Thành phần

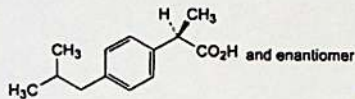
Hoạt chất: Ibuprofen 200 mg

Tá dược: Pregelatinized starch, povidon K30, tinh bột ngô, silic dioxyd thể keo, acid stearic, hypromellose, macrogol 400, talc, titan dioxyd, polysorbat 60, sunset yellow lake, ponceau 4R.

2. Mô tả sản phẩm

IBUMED 200 được bao chế dưới dạng viên nén bao phim dùng để uống chứa ibuprofen. Đây là viên bao phim màu hồng, dài, một mặt có chữ GLM, một mặt có số 200.

Ibuprofen, acid (2S)-2-[4-(2-methylpropyl)phenyl]propanoic, là một thuốc kháng viêm không steroid. Công thức phân tử là $C_{13}H_{18}O_2$, và phân tử lượng là 206,3. Công thức cấu tạo:



Mỗi viên nén bao phim chứa 200 mg ibuprofen.

3. Cơ chế tác dụng

Ibuprofen là thuốc kháng viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Ibuprofen có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Tính kháng viêm của ibuprofen có thể yếu hơn so với một vài thuốc kháng viêm không steroid khác. Tác dụng giảm đau của thuốc phụ thuộc vào tác dụng kháng viêm và có tác dụng trên cả trung ương và ngoại vi. Đây là một thuốc ức chế enzym cyclooxygenase mạnh do đó ngăn chặn sự tổng hợp prostaglandin. Ngoài ra thuốc còn ngăn cản hình thành thromboxan A2 bởi sự kết tập tiểu cầu.

4. Chỉ định

Giảm đau nhức nhẹ do cảm cúm, cảm lạnh thông thường, đau họng, đau đầu, đau nửa đầu, đau sau phẫu thuật, đau răng, đau bụng kinh, đau lưng, đau cơ, viêm cơ xương, đau nhức nhẹ do viêm khớp, và hạ sốt tạm thời. Giảm các cơn đau do viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp mạn tính.

5. Liều dùng và cách dùng

Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn.

Người lớn:

Đau nhẹ và sốt: 1 - 2 viên/lần, các lần uống cách nhau từ 4 - 6 giờ. Không uống quá 6 viên/ngày.

Đau bụng kinh: 2 viên/lần, 3 - 4 lần/ngày.

Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp: 2 - 4 viên/lần, không uống quá 12 viên/ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi:

Đau nhẹ và sốt: 20 mg/kg cân nặng mỗi ngày, chia làm nhiều liều nhỏ.

Tối đa 40 mg/kg cân nặng mỗi ngày trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

6. Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Polyp mũi, tiền sử phù mạch và có thất phế quản khi dùng aspirin hay NSAIDs khác, suy gan, suy thận, loét dạ dày-tá tràng tiến triển, chảy máu dạ dày ruột, trẻ sơ sinh, 3 tháng cuối của thai kỳ.

7. Lưu ý và thận trọng

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa ibuprofen.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong các trường hợp sau: hen, có thất phế quản, bệnh tim mạch, tiền sử hay đang bị loét dạ dày - tá tràng, chảy máu dạ dày - ruột, rối loạn chảy máu, thiếu hụt các yếu tố đông máu nội sinh, suy gan hay suy thận, xơ gan, ~~tiền~~ ^{tiền} ~~men~~ ^{men} dưới 12 tuổi, người già.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú: Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng. Đặc biệt, không được dùng ibuprofen trong 3 tháng cuối của thai kỳ trừ khi có chỉ định của bác sĩ vì thuốc có thể gây nguy hại cho trẻ chưa được sinh ra hoặc gây biến chứng trong lúc sinh.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc này có thể làm bạn chóng mặt hay buồn ngủ. Không lái xe, sử dụng máy móc hay làm bất cứ hoạt động nào đòi hỏi sự chú ý cho đến khi nào bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện các hoạt động như thế một cách an toàn.

8. Tác dụng không mong muốn

Thường xảy ra rối loạn hay chảy máu tiêu hóa, loét dạ dày-tá tràng, khó tiêu, khó chịu hay đau bụng, đau thượng vị, ợ nóng, buồn nôn.

Những triệu chứng khác như đau đầu, chóng mặt, hồi hộp, suy nhược, mất ngủ, ù tai, mắt mờ, phát ban da, ngứa, phù.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: xuất hiện các dấu hiệu mới bất thường, triệu chứng đau không cải thiện trong vòng 10 ngày hay sốt không cải thiện trong vòng 3 ngày, đau nửa đầu không giảm hay trở nên trầm trọng hơn sau khi uống liều đầu.

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

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Ibuprofen làm tăng tác dụng phụ của nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.

Ibuprofen làm tăng tác dụng phụ của các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Sử dụng đồng thời ibuprofen với các corticosteroid làm tăng nguy cơ chảy máu và loét dạ dày.

Ibuprofen làm tăng nồng độ lithi, digoxin, methotrexat và các glycosid tim trong huyết tương, do đó làm tăng độc tính của những thuốc này.

Ibuprofen làm tăng tác dụng của thuốc chống đông dùng đường uống.

Nguy cơ độc tính trên thận tăng khi dùng đồng thời ibuprofen với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, ciclosporin, tacrolimus, furosemid hay các thuốc lợi tiểu khác.

Globin cơ niệu kích phát và suy thận tăng khi dùng đồng thời ibuprofen với ciprofibrat.

Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim của aspirin.

Độc tính của baclofen có thể tăng khi mới bắt đầu dùng ibuprofen.

10. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều ibuprofen có thể gồm buồn ngủ, đau đầu, đau bụng, khó thở, buồn nôn, nôn, loạn nhịp tim, suy thận, tụt huyết áp, hôn mê.

Xử trí:

- Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều ibuprofen.
- Làm dễ dàng đào thải thuốc bằng cách rửa dạ dày, gây nôn, gây lợi tiểu và cho uống than hoạt.
- Nếu nặng, thẩm tách máu hoặc truyền máu.

11. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim.

Hộp 1 chai 200 viên nén bao phim.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Tiêu chuẩn chất lượng: BP 2012.

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768822

Fax: 0650.3769094

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Ngày 2 tháng 03 năm 2014
P. Tổng giám đốc
Nguyễn Văn Tý

M.S.D.N: 37007549
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
GLOMED
TX. THUẬN AN