



Nhân hợp



五

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DẪN NHUẬN THUỐC
Lần đầu: 49 / 8 / 17

22





MẪU NHÃN

Nhãn chai

(WHO-GMP)

Iburhum®400

Ibuprofen 400 mg

Giảm:

- Đau & Sốt
- Đau bụng kinh

CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Ibuprofen.....400 mg
- Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. 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. SĐK:.....

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp
Biên Hòa II, Phường An Bình,
Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Số lô SX:
NSX:
HĐ:

(WHO-GMP)

Iburhum®400

Ibuprofen 400 mg

Help to relieve:

- Pain & Fever
- Menstrual cramps

BOTTLE OF 100 FILM COATED TABLETS

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



Hoạt chất: Ibuprofen.....400 mg

Tá được: Natri starch glycolat, tinh bột ngô, silic oxyd dạng keo khan, povidon K30, talc, acid stearic, croscarmellose natri, opadry II white, ponceau 4R lake, sunset yellow lake.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

- Chai 100 viên nén bao phim.

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid.

Mã ATC: M01AE01

- Ibuprofen là thuốc kháng viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Giống như các thuốc kháng viêm không steroid khác, ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Có tác dụng 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 kháng 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 có tác dụng giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

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 (từ 90 đến 99%). Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

- Hạ sốt.

- Giảm đau và chống viêm từ nhẹ đến vừa trong các trường hợp sau: Thông kinh, nhức đầu, đau răng.

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp với các liều dùng 200 mg (ví dụ: ibuprofen 200 mg).

Người lớn:

- *Liều uống thông thường để giảm đau:* 1200 – 1800 mg/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ, tuy liều duy trì 600 – 1200 mg/ngày đã có hiệu quả. Nếu cần, liều có thể tăng lên, liều tối đa khuyến cáo là 2400 mg/ngày hoặc 3200 mg/ngày. Người bệnh bị viêm khớp dạng thấp thường phải dùng ibuprofen liều cao hơn so với người bị thoái hóa xương – khớp.

- *Liều khuyến cáo giảm sốt* là 200 – 400 mg, cách nhau 4 – 6 giờ/lần, cho tới tối đa là 1200 mg/ngày.
- *Liều thông thường trong đau bụng kinh* là 200 mg mỗi 4 – 6 giờ, cần dùng ngay khi bị đau và tăng lên 400 mg mỗi 4 – 6 giờ nếu cần thiết nhưng không quá 1200 mg/ngày.

Trẻ em:

Giảm đau và hạ sốt:

Trẻ 12 – 18 tuổi: Khởi đầu 200 mg, đến 400 mg x 3 – 4 lần/ngày. Tối đa 2400 mg/ngày. Liều duy trì là 600 – 1200 mg.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mắc cảm (quá mẫn) với ibuprofen, aspirin hay các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng đang tiến triển, suy gan nặng và suy thận nặng.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Kết hợp với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin); với thuốc kháng đông đường uống, heparin, thuốc hạ đường huyết nhóm sulfonyleurea, muối lithi, ticlodipin.
- Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi tiểu hoặc bị suy thận, hay đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
- Người bị bệnh tạo keo (có nguy cơ viêm màng não vô khuẩn).

9. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

- Sử dụng ở những người có tuổi: Liều lượng theo tuổi không ảnh hưởng đến dược động học của Iburhum 400.
- Khi rối loạn thị giác xảy ra trong thời gian điều trị, phải đi khám mắt.
- Bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng, thoát vị hoành, xuất huyết tiêu hóa phải được theo dõi cẩn thận trong thời gian điều trị. Khởi đầu điều trị, theo dõi thể tích nước tiểu và chức năng thận ở bệnh nhân suy tim, xơ gan, thận hư, suy thận mạn tính, hoặc bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu.

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 Iburhum 400 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Thuốc này có chứa: Ponceau 4R lake và sunset yellow lake, có thể gây phản ứng dị ứng.

Thời kỳ mang thai và cho con bú: Chống chỉ định.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các công việc khác khi có triệu chứng như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác.

10. TƯƠNG TÁC THUỐC

- Iburhum 400 và các thuốc kháng viêm không steroid khác làm tăng tác dụng ngoại ý 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 Iburhum 400, nhưng nếu nhôm hydroxyd cùng có mặt thì không có tác dụng này.
- Với các thuốc kháng viêm không steroid khác: Phối hợp thuốc làm tăng nguy cơ loét dạ dày tá tràng.
- Methotrexat: Phối hợp thuốc làm tăng độc tính huyết học của methotrexat.
- Digoxin: Phối hợp thuốc có thể làm tăng nồng độ digoxin huyết tương.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Lưu ý và thận trọng).

- *Thường gặp, ADR > 1/100*

Sốt, mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, nôn, nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, ngứa, ngoại ban.

- *Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$*

Phản ứng dị ứng (đặc biệt có thể sốc phản vệ ở người bệnh bị hen), 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, thời gian chảy máu kéo dài.

- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

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, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu, rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan, viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày, buồn ngủ, phân đen hoặc máu đỏ, thờ ơ, ngất hoặc hôn mê.

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.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3835088



TUO. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lô Minh Hùng