

63/151

MẪU NHÃN IRATAC
(Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim)

1/ Nhãn vỉ.



2/ Nhãn hộp.





MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

IRATAC.

THÀNH PHẦN: Cho một viên bao phim.

Ibuprofen	200 mg
Tinh bột mì	42 mg
Lactose	6 mg
Dicalci phosphat	10 mg
Pregelatinised Starch	24,12 mg
Talc	7,8 mg
Magnesi stearat	1,52 mg
Colloidal anhydrous silica	1,28 mg
Sodium starch glycolate	2,88 mg
Hydroxypropyl Methylcellulose	1,6 mg
Polyethylen Glycol 6000	0,3 mg
Titan dioxyd	0,9 mg
Ethanol 96%	0,06 ml

DƯỢC LỰC HỌC:

- Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic, 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. 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 thận trọng đối với người bệnh bị suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có các rối loạn về thể tích huyết tương. Ibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin nhưng kém hơn idomethacin. Thuốc có tác dụng chống viêm tốt và giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ibuprofen hấp thu tốt ở ống tiêu hóa, đào thải rất nhanh qua nước tiểu. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt sau khi uống từ 1-2 giờ, thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương.

CHỈ ĐỊNH:

Chống đau và viêm từ nhẹ đến vừa: Trong một số bệnh như thống kinh, nhức đầu, thủ thuật về răng. Viêm khớp dạng thấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Ibuprofen, loét dạ dày tá tràng tiến triển, suy gan, suy thận.
- Quá mẫn với aspirin hay các thuốc chống viêm không steroid khác, người bị hen, rối loạn chảy máu, suy tim sung huyết, giảm khối lượng tuần hoàn, bị bệnh tạo keo.
- Người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
- Người bị co thắt phế quản, bệnh tim mạch.
- Người có tiền sử loét dạ dày-tá tràng.
- Không dùng thuốc cho phụ nữ trong 3 tháng cuối thai kỳ.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- Cách dùng: Uống sau bữa ăn.



- Liều dùng:

❖ Người lớn:

- + Bệnh khớp: Uống 2-3 viên/ lần, ngày 3 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 2,4g/ngày.
- + Giảm đau: Uống 1-2 viên/ lần, ngày 2-3 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 2,4g/ngày.
- + Hạ sốt: Uống 1-2 viên/ lần, mỗi lần cách nhau 4-6 giờ. Liều tối đa khuyến cáo là 1,2g/ngày.

❖ Trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên:

- + Hạ sốt: Uống 5-10mg/kg/lần (tùy theo mức độ sốt), mỗi lần cách nhau 6-8 giờ. Liều tối đa khuyến cáo là 40mg/kg/ngày.
- + Giảm đau: Uống 10mg/kg/lần, mỗi lần cách nhau 6-8 giờ. Liều tối đa khuyến cáo là 40mg/kg/ngày.
- + Bệnh thấp khớp thiếu niên: Uống 10mg/kg, ngày 3-4 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 2,4g/ngày.

THẬN TRỌNG:

- Cần thận trọng với người cao tuổi.
- Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.
- Ibuprofen có thể làm các transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và phục hồi được. Rối loạn thị giác như nhìn mờ có liên quan đến tác dụng của thuốc nhưng sẽ hết khi dùng thuốc.

SỬ DỤNG CHO 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 áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đóng sớm ống động mạch trong tử cung. Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, phải hết sức hạn chế sử dụng đối với bất cứ thuốc chống viêm nào.

- 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng tác dụng phụ 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.
- Với các thuốc chống viêm không steroid khác: Tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.
- Ibuprofen làm tăng độc tính của Methotrexat.
- Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.
- Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin huyết tương.

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

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Sốt, mệt mỏi, chướng bụng, buồn nôn, nôn, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, bồn chồn, mẩn ngứa, ngoại ban.
- Ít gặp: Phản ứng dị ứng (đặc biệt có thể gặp ở người bị hen), viêm mũi, nổi mề đay, 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, rối loạn nhìn màu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, rối loạn co bóp túi mật, nhiễm độc gan, viêm bàng quang, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

❖ **Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực hoặc rối loạn nhận cảm màu sắc thì phải ngừng dùng ibuprofen. Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng những biện pháp sau: rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối.

- Trường hợp nặng: thẩm tách máu hoặc truyền máu.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Ép trong vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc SX theo : TCCS.**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau – Tỉnh Cà Mau
ĐT: 0780 3831133 * FAX: 0780 3832676



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

