



Ibuprofen 200mg

IBUPROFEN



IBUPROFEN



Ibuprofen 200mg



THE PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Composition:

Each softgel contains:

Ribavirin	200 mg
Excipients q.s.	1 softgel

Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification:	
Manufacturer:	

Manufacturer: US PHARMA USA CO. LTD.

of 01 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

[illegible]V¹ IBUPROFEN 97 x 63mm

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):



US PHARMA USA

Ibuprofen 200mg

IBUPROFEN



WHO / GMP

Thành phần:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Ibuprofen	200mg
-----------	-------

là được và d..... 1 viên nang mềm.....

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Edo guto:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn:

Nhà sản xuất:

Đưa xa tấm tay trẻ em,
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô 81 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

317/142

IBUPROFEN

Viên nang mềm Ibuprofen 200 mg

Thành phần:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Ibuprofen.....200mg

Tâ dược: PEG 400, Tween 20, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Gelatin, Sorbitol, Glycerin, Ethylvanillin, Methyl paraben, Propylparaben, Green Apple, Nước RO vđ 1 viên.

Chỉ định

IBUPROFEN được chỉ định để chống đau và viêm từ nhẹ đến vừa: trong một số bệnh như thống kinh, nhức đầu, thủ thuật về răng, cắt mép âm hộ. Dùng ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chứa thuốc phiện để điều trị đau sau đại phẫu thuật hay cho người bệnh bị đau do ung thư. Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

Hạ sốt ở trẻ em.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với ibuprofen.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin).

Người bệnh bị sốt xuất huyết vì Ibuprofen có thể gây hạ thân nhiệt ở bệnh nhân này.

Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tiền sử loét dạ dày tá tràng, suy gan hoặc suy thận (lưu lượng lọc cầu thận dưới 30 ml/phút).

Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).

Người bệnh bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).

3 tháng cuối của thai kỳ.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn: Liều uống thông thường để giảm đau: 1,2 - 1,8 g/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ tùy liều duy trì 0,6 - 1,2 g/ngày đã có hiệu quả. Nếu cần, liều có thể tăng lên, liều tối đa khuyến cáo là 2,4 g/ngày hoặc 3,2 g/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 1,2 g/ngày.

Trẻ em: Liều uống thông thường để giảm đau hoặc sốt là 20 - 30 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ. Tối đa có thể cho 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 và một số nhà sản xuất gợi ý liều tối đa hàng ngày là 500 mg đối với trẻ cân nặng dưới 30 kg.

Một cách khác, liều gợi ý cho trẻ em là: Đối với sốt, 5 - 10 mg/kg (phụ thuộc vào mức độ sốt) và đối với đau, 10 mg/kg; liều có thể cho cách nhau 6 - 8 giờ/lần, liều tối đa hàng ngày 40 mg/kg.

Để tránh thuốc tích lũy quá nhiều, nên giảm liều ibuprofen 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.

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.

Lái xe và vận hành máy móc

Người lái xe và vận hành máy móc cần lưu ý đến nguy cơ gây chóng mặt khi dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

5 - 15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa.

Thường gặp, ADR >1/100

Toàn thân: Sốt, mỗi mệ.

Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.

Thần kinh trung ương: Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn.

Dạ: Mẩn ngứa, ngoại ban

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

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: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.

Mắt: Rối loạn thị giác

Tai: Thính lực giảm.

Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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, đái ra máu, 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 sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc

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.

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.

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 huyết tương.

Quá liều và cách 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.

Dạng trình bày

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

Tiêu chuẩn

Nhà sản xuất

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

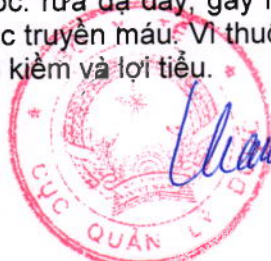
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 - 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại **08 37908860 - 08 37908861**, Fax **08 37908856**



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Chính

