

34839

https://nhathuocngocanh.com/

5411161

* Nhân trên gói 1,5 g: (Góp ý lần 1)

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

Lần đầu: 27/03/2018



Hagifen

IBUPROFEN
100 mg

Kids

Gói 1,5 g thuốc cốm
pha hỗn dịch uống

DHG PHARMA

THÀNH PHẦN: Ibuprofen 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Nhà máy đạt tiêu chuẩn **GMP - WHO**

Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG**
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1,
xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

Số lô SX: HD:

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

Hagifen

IBUPROFEN
100 mg

Kids

Gói 1,5 g thuốc cốm
pha hỗn dịch uống

DHG PHARMA

THÀNH PHẦN: Ibuprofen 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Nhà máy đạt tiêu chuẩn **GMP - WHO**

Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG**
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1,
xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

Số lô SX: HD:

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

* Nhãn trên hộp 24 gói x 1,5 g: (Góp ý lần 1)



IBUPROFEN 100mg
Hagifen
Kids

DHG PHARMA

Hagifen

IBUPROFEN
100mg

Kids



GIẢM ĐAU, HẠ SỐT

Hộp 24 gói x 1,5 g
thuốc cầm pha hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN:
Ibuprofen 100 mg
Tã được vừa đủ 1 gói
CHỈ ĐỊNH -
CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn
sử dụng.

Nhà máy đạt tiêu chuẩn
GMP - WHO

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp
Tân Phú Thành - giai đoạn 1,
Xã Tân Phú Thành,
huyện Châu Thành A,
tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454
Fax: (0293) 3953555
www.dhgpharma.com.vn



DHG PHARMA

Hagifen

IBUPROFEN
100mg

Kids



ANALGESIC, ANTIPIRYRETIC

Box of 24 sachets x 1.5 g
granules for oral suspension



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: NƠI KHÔ,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C,
TRÁNH ANH SÁNG.
Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

SĐK (Reg. No.):

Ngày SX
(Mfg. date):
Số lô SX
(Batch No.):
HD
(Exp. date):

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (dành cho cán bộ y tế): (Góp ý lần 1)

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Hagifen Kids

IBUPROFEN

100mg



THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

ibuprofen 100mg, Tá dược bao gồm: (Lactose monohydrat, hydroxypropylcellulose, aspartam, bột hương cam).

DANG BẢO CHẾ: thuốc viên bao phim dịch uống.

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: M01AE01. Ibuprofen là thuốc kháng viêm nhóm NSAID dẫn xuất từ acid propionic có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, ibuprofen giúp làm giảm các cơn đau do viêm, sưng phù và sốt. Ngoài ra, ibuprofen cũng ức chế kết tập tiểu cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Ibuprofen hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng 80 - 90%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 giờ uống thuốc.

Phân bố:

Thuốc được phân bố rộng khắp cơ thể, tỉ lệ gắn kết protein huyết tương rất cao (99%). Thể tích phân bố ở người trưởng thành từ 0,12 - 0,2 l/kg.

Chuyển hóa:

Thuốc được chuyển hóa tại gan bởi enzyme P450 (chủ yếu CYP2C9) thành 2 chất chuyển hóa không có hoạt tính là 2 - hydroxyibuprofen và 3 - carboxyibuprofen.

Thải trừ:

Thời gian bán rã trên người khỏe mạnh khoảng 2,5 giờ. Các chất chuyển hóa không có hoạt tính được bài tiết chủ yếu qua thận và mật (90%).

Trên các đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi: Không có sự khác biệt đáng kể về các thông số dược động học giữa người cao tuổi khỏe mạnh và người trẻ.

Trẻ em:

Đối với trẻ từ 1 tuổi trở lên đã được hình thành liều dùng theo cân nặng (5 - 10 mg/kg) thì các thông số dược động học tương tự như người trưởng thành. Trẻ từ 3 tháng đến 2,5 tuổi có thể tích phân bố (l/kg) và độ thanh thải (l/kg/giờ) cao hơn so với trẻ từ 2,5 - 12 tuổi.

Suy thận:

Số vài người khỏe mạnh, trên bệnh nhân suy thận nhẹ sẽ tăng đồng phân (S) - ibuprofen tự do, tăng AUC và tỉ lệ đồng phân S so với đồng phân R.

Suy gan:

Bệnh gan do rượu có suy gan nhẹ đến trung bình không làm thay đổi các thông số dược động học.

QUY CÁCH ĐỒNG ĐỐI: Hộp 24 gói x 1,5 g.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng cho trẻ từ 3 tháng - 12 tuổi: Giảm sốt trong các trường hợp sốt, bao gồm cả sốt sau tiêm chủng. Giảm các triệu chứng cảm cúm và các trường hợp đau như viêm họng, đau răng, đau mọc răng, đau đầu, đau tai, bong gân, trật khớp, đau cơ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Trẻ từ 3 - 6 tháng tuổi và cân nặng trên 5 kg: 50 mg (1/2 gói) x 3 lần/ngày. Trẻ từ 6 - 12 tháng tuổi: 50 mg (1/2 gói) x 3 - 4 lần/ngày. Trẻ em từ 1 - 3 tuổi: 100 mg (1 gói) x 3 lần/ngày. Trẻ em từ 4 - 6 tuổi: 150 mg (1 1/2 gói) x 3 lần/ngày. Trẻ em từ 7 - 9 tuổi: 200 mg (2 gói) x 3 lần/ngày. Trẻ em từ 10 - 12 tuổi: 300 mg (3 gói) x 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với ibuprofen hoặc một trong các thành phần của thuốc. Loét dạ dày liên tiếp. Quá mẫn với aspirin hoặc với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Cần thận trọng khi dùng ibuprofen đối với người cao tuổi. Ibuprofen nên sử dụng thận trọng cho bệnh nhân mắc hoặc có tiền sử của bệnh hen phế quản hoặc bệnh dị ứng do nguy cơ bị co thắt phế quản. Ibuprofen có thể làm các enzym transaminase tăng lên trong máu, nhưng bình đối này thoáng qua và hồi phục được.

Cần theo dõi chặt chẽ nguy cơ chảy máu khi dùng ibuprofen ở trẻ sơ sinh thiếu tháng. Thận trọng khi sử dụng ibuprofen ở trẻ sơ sinh thiếu tháng có nguy cơ nhiễm khuẩn hoặc nhiễm khuẩn chưa được kiểm soát đầy đủ. Khi sử dụng ibuprofen có thể làm tăng huyết áp hoặc làm nặng hơn bệnh tăng huyết áp, làm tăng nguy cơ các biến cố tim mạch ở bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch.

Liên quan đến da: Các phản ứng da nghiêm trọng, một số có thể gây tử vong, bao gồm viêm da độc, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo là ít liên quan đến sử dụng NSAIDs. Các phản ứng này đã xuất hiện trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị, đặc biệt trong tháng đầu tiên sử dụng thuốc.

Liên quan đến thận: Thận trọng sử dụng thuốc khi đang vận hành máy móc, lái taxi xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. TÁC DỤNG: Ibuprofen hiệp đồng tác dụng với warfarin gây chảy máu da dầy. Phối hợp hai thuốc này làm tăng nguy cơ chảy máu da dầy cao hơn khi dùng từng thuốc đơn độc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: 5 - 15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa. Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thành phần Cảnh báo và thận trọng) Thường gặp, ADR > 1/100: Toàn thân: sốt, mệt mỏi. Tiêu hóa: trướng bụng, buồn nôn, nôn. Thần kinh trung ương: nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, bồn chồn. Da: mẩn ngứa, ngoại ban.

Hiếm gặp, 1/10.000 < ADR < 1/1.000: Toàn thân: phản ứng dị ứng (đặc biệt có thể gặp 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 chảy máu kéo dài.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Có ít thông tin về xảy ra độc tính cấp với ibuprofen. ADR do quá liều ibuprofen thường phụ thuộc vào lượng thuốc uống và thời gian uống. Tuy nhiên vì sự đáp ứng với thuốc là khác nhau nên quá liều phải đánh giá trên từng cá thể. Các triệu chứng quá liều gồm: đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ, ngủ gà, có thể xảy ra đau đầu, cơn co cứng, ức chế thần kinh trung ương, co giật, hạ huyết áp, nhịp nhanh, thờ nhàn và rung nhĩ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ (tiếp): Cần theo dõi chặt chẽ, điều trị hỗ trợ, không khuyến cáo sử dụng các thuốc gây nôn do nguy cơ gây co giật và hít vào dạ dày. 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 bắt hoạt thuốc: rửa dạ dày, gây nôn, lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. NẾU CẦN THÔNG TIN, xin hỏi ý kiến bác sĩ. NGUYỄN KIẾN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ 0292.3899000 E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn www.dhgpharma.com.vn

Size 90%

