

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

Lần đầu: 23/10/19

COMPOSITION:
Each film coated tablet contains : Ibuprofen 400mg
Excipientsq.s.

CONSULT PACKAGE INSERT BEFORE ADMINISTRATION.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE: SEE LEAFLET INSIDE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Store in a cool and dry place, below 30°C.
Protect from light.

Visa No.:
Batch No.:
Mfg date:
Exp date:



MOFEN 400
IBUPROFEN TABLETS USP

USP Standard 10 x 10 Tablets

MOFEN 400
IBUPROFEN TABLETS USP

Mnf. by: **MEDOPHARM**
34 B - Industrial Area, Malur - 563 160,
Karnataka, INDIA.
Registered by:

TENAMYD PHARMA CORP.

MOFEN 400

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ibuprofen400mg
Tá dược vừa đủ.
**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng -
liều dùng và các thông tin khác: xem trong
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.**
Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: USP
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

10 vi x 10 viên nén bao phim.
SDK:
Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.",
"Mfg.date", "Exp.date" trên bao bì.

Sản xuất bởi: **MEDOPHARM**
34 B - Industrial Area, Malur - 563 160, Karnataka, Ấn Độ

Nhập khẩu bởi:

Đăng ký bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD

TENAMYD PHARMA CORP.

MOFEN 400
IBUPROFEN TABLETS USP

USP Standard 10 x 10 Tablets

MOFEN 400
IBUPROFEN TABLETS USP

MOFEN 400 MOFEN 400 MOFEN 400
PAIN RELIEVER-FEVER REDUCER PAIN RELIEVER-FEVER REDUCER PAIN RELIEVER-FEVER REDUCER

Each film-coated tablet contains:
Ibuprofen.....400 mg
Excipients.....q.s.

Batch No.:
Visa No.:
Exp date.: **/**

Mnf. by: **MEDOPHARM, INDIA**

Registered by: **TENAMYD PHARMA CORP.**

Handwritten signature

Hướng dẫn sử dụng

MOFEN 400

Ibuprofen 400mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa

Hoạt chất: 400mg ibuprofen

Tá dược: tinh bột ngô, colloidal silicon dioxide, polyvinyl pyrrolidone, acid stearic, talc, colloidal silicon dioxide, natri lauryl sulphate, croscarmellose natri, opadry II green.

Dạng bào chế: viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: viên nén bao phim, hình tròn, màu xanh, hai mặt hơi lồi, có số "400" trên một mặt và mặt bên kia trơn.

Chỉ định:

- Giảm đau chống viêm từ nhẹ đến vừa: trong một số bệnh như đau đầu, đau răng. Dùng ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chữa thuốc phiện trong điều trị đau sau đại phẫu thuật hay đau do ung thư. Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.
- Đau bụng kinh.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Nên uống cùng hoặc sau khi ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Liều uống thông thường để giảm đau: 1,2 - 1,8g/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ, tùy liều duy trì 0,6 - 1,2g/ngày đã có hiệu quả. Nếu cần, liều có thể tăng lên, liều tối đa khuyến cáo là 2,4g/ngày hoặc 3,2g/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 - 400mg, cách nhau 4 - 6 giờ/lần, cho tới tối đa là 1,2g/ngày.
- Liều thông thường trong đau bụng trong thời kỳ kinh nguyệt là 200mg mỗi 4 - 6 giờ, cần dùng ngay khi bị đau và tăng lên 400mg mỗi 4 - 6 giờ nếu cần thiết nhưng không quá 1,2g/ngày.

Suy thận

Chưa xác định được độ an toàn của thuốc ở người bị suy thận. Để tránh thuốc tích lũy quá nhiều, nhà sản xuất khuyến nên giảm liều ibuprofen ở người có tổn thương chức năng thận.

Chống chỉ định:

- Trẻ em từ 12 tuổi trở xuống.
- Mẫn cảm với ibuprofen hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Quá mẫn với aspirin hoặc với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mảy đay sau khi dùng aspirin).
- 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 (mức lọc cầu thận dưới 30ml/phút).
- Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
- Người bệnh bị suy tim xung 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 mắc một trong nhóm bệnh tạo keo (có nguy cơ viêm màng não vô khuẩn; cần chú ý là tất cả người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).
- Ba tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ sơ sinh đang có chảy máu như chảy máu dạ dày, xuất huyết nội sọ và trẻ bị giảm tiểu cầu và rối loạn đông máu.
- Trẻ sơ sinh có nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn chưa được điều trị. Trẻ sơ sinh thiếu tháng nghi ngờ viêm ruột hoại tử.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Người cao tuổi: tăng khả năng gặp phải tác dụng phụ đặc biệt là thủng và xuất huyết tiêu hóa, có thể gây tử vong.
- Ibuprofen có thể làm các enzym transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và phục hồi được.
- Rối loạn thị giác như nhìn mờ là dấu hiệu chủ quan và có liên quan đến tác dụng phụ của thuốc nhưng sẽ hết khi ngừng dùng ibuprofen.
- Ibuprofen ức chế kết tập tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

- Cần theo dõi chức năng gan thường xuyên khi sử dụng ibuprofen lâu dài. Nồng độ ALT là chỉ số nhạy nhất để đánh giá nguy cơ làm giảm chức năng gan của thuốc chống viêm không steroid.
- Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân suy giảm chức năng thận khi dùng ibuprofen.
- 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. Ibuprofen làm tăng nguy cơ biến cố tim mạch nghiêm trọng do huyết khối. Nguy cơ biến cố tim mạch của ibuprofen tăng ở bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch. Để giảm các biến cố tim mạch nên dùng liều thấp có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất. Bệnh nhân cần được thông tin về các triệu chứng độc tính nghiêm trọng trên tim mạch (đau ngực, khó thở, yếu, nổi khố) và hướng dẫn xử trí khi các triệu chứng này xảy ra.
- Ibuprofen nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có ứ dịch, suy tim vì đã có báo cáo về tác dụng phụ ứ dịch và phù xảy ra khi sử dụng các thuốc này.
- Cần thận trọng vì tác dụng hạ nhiệt và chống viêm ibuprofen có thể che mờ các dấu hiệu và triệu chứng viêm của các bệnh khác. Ibuprofen nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân tăng bilirubin toàn phần vì nguy cơ foribuprofen thay thế bilirubin trong liên kết với albumin.
- 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 Mofen 400 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Ibuprofen có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm chuyển dạ. Ibuprofen có thể gây tăng áp lực động mạch phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đóng sớm ống động mạch trong tử cung. Ibuprofen ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu. Do ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây tác dụng phụ trên hệ tim mạch của thai. 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 chống chỉ định đối với sản phụ trong vài ngày trước khi sinh.

Thời kỳ cho con bú:

Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Các nhà sản xuất vẫn khuyến cáo không nên dùng ibuprofen trong thời gian cho con bú vì nguy cơ ức chế prostaglandin tiềm tàng ở trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Ibuprofen hiệp đồng tác dụng với warfarin gây chảy máu dạ dày. Phối hợp hai thuốc này làm tăng nguy cơ gây chảy máu dạ dày cao hơn khi dùng từng thuốc đơn độc.
- Ibuprofen khi dùng đồng thời với aspirin làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu dạ dày. Ngoài ra, ibuprofen đối kháng tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu không hồi phục của aspirin nên làm giảm tác dụng của aspirin trên tim mạch và làm tăng nguy cơ tim mạch. Liều ibuprofen 400mg x 3 lần/ngày dùng đồng thời với liều aspirin 81mg làm ức chế tác dụng ức chế hoạt tính của enzym cyclooxygenase -1 của tiểu cầu cũng như tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu của aspirin khi dùng aspirin kéo dài. Do nguy cơ tăng tác dụng phụ nên khuyến cáo không nên dùng đồng thời thuốc chống viêm không steroid với aspirin.
- Đã có báo cáo ibuprofen làm tăng nồng độ huyết tương của lithi lên 12 - 67% và giảm thải trừ lithi qua thận. Cơ chế của tương tác này chưa rõ nhưng sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến sự thải trừ lithi ở thận. Một số nhà lâm sàng khuyến cáo không nên dùng đồng thời lithi với ibuprofen. Tuy nhiên, nếu dùng đồng thời phải theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc lithi và nồng độ huyết tương của lithi phải được theo dõi khi bắt đầu sử dụng đồng thời hai thuốc và hiệu chỉnh các liều tiếp theo. Có thể phải giảm liều lithi ở một số bệnh nhân và cần ngừng hiệu chỉnh liều lithi khi ngừng dùng ibuprofen.
- Có một số bằng chứng về hiệp đồng tác dụng ức chế prostaglandin khi dùng đồng thời ibuprofen với các thuốc ức chế enzym chuyển hay đổi

Handwritten signature

kháng thụ thể angiotensin II làm giảm hiệu quả của các nhóm thuốc này trên huyết áp. Phải theo dõi chặt chẽ huyết áp khi phối hợp thuốc chống viêm không steroid ở bệnh nhân đang dùng ức chế enzyme chuyển hay chẹn thụ thể angiotensin II. Có ít dữ liệu về việc gây giảm chức năng thận cấp tính khi phối hợp thuốc chống viêm không steroid và thuốc ức chế enzyme chuyển, tuy nhiên không thể loại trừ nguy cơ này vì mỗi nhóm thuốc khi dùng đơn độc đều gây phản ứng bất lợi của thuốc này.

- Sử dụng đồng thời corticoid và thuốc chống viêm không steroid làm tăng nguy cơ loét dạ dày.
- Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng ADR 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 nhóm hydroxyd cùng có mặt thì 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: iuprofen 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.

Tác dụng không mong muốn:

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

Các cơ quan bị rối loạn	Thường gặp	ít gặp	Hiếm gặp	Không biết đến
Quá mẫn	Buồn nôn, mồi mẹt.	Phản ứng dị ứng (đặc biệt có thất phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, ngứa.	Phù, nổi ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc, hạ natri.	
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Thời gian máu chảy kéo dài.	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn.	Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.	Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn và hôn mê, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, mất thị lực do ngộ độc thuốc.	
Rối loạn thị giác		Rối loạn thị giác.		
Rối loạn thính giác			Thính lực giảm	
Rối loạn tiêu hóa	Chướng bụng, buồn nôn, nôn.	Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển.	Rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan. Viêm ruột hoại tử, hội chứng Crohn, viêm tụy.	
Da và các mô dưới da	Mẩn ngứa, ngoại ban.			
Rối loạn thận và tiết niệu			Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.	
Các rối loạn chung				Sưng hoặc loét niêm mạc miệng, giữ nước, mà có thể gây sưng chân tay

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần cảnh báo và thận trọng).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực, hoặc rối loạn cảm nhận 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.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng

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 về quá liều ibuprofen đã được báo cáo gồm: đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ và 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 nhanh và rung nhĩ. Có báo cáo nhưng hiếm về nhiễm toan chuyển hóa, hôn mê, suy thận cấp, tăng kali huyết, ngừng thở (chủ yếu ở trẻ nhỏ), ức chế hô hấp và suy hô hấp. Có sự liên quan rất ít giữa nồng độ ibuprofen trong máu và các phản ứng nghiêm trọng xảy ra khi quá liều ibuprofen.

Ở trẻ em tính liều theo trọng lượng cơ thể có thể giúp dự đoán trước nguy cơ độc tính nhưng nên đánh giá trên từng cá thể.

Điều trị

Một nhà sản xuất và một số nhà lâm sàng khuyến cáo rằng liều dưới 100mg/kg ít xảy ra độc tính ở trẻ em. Liều 100 - 400mg/kg cần uống khi đói và theo dõi trẻ tại cơ sở y tế 4 giờ sau khi uống thuốc. Với liều trên 400mg/kg cần can thiệp bằng thuốc ngay lập tức, 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 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. Cần phải theo dõi, kiểm soát nguy cơ hạ huyết áp, chảy máu dạ dày và toan hóa máu.

Được lực học:

- Nhóm dược lý: thuốc chống viêm không steroid
- Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Tương tự như các thuốc chống viêm không steroid khác, ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế enzyme prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostacyclin ở thận và có thể gây nguy cơ ứ nước do làm giảm dòng máu tới thận. Cần phải lưu ý đến điều này khi chỉ định cho người bệnh có suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích huyết tương.

Tác dụng chống 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 ở thiếu niên.

Được động học:

Hấp thu

Ibuprofen hấp thụ tốt ở ống tiêu hóa.

Phân bố

Ibuprofen phân bố nhanh chóng khắp cơ thể.

Chuyển hóa

Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1- 2 giờ. Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương.

Thải trừ

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). Trong các nghiên cứu có giới hạn, ibuprofen bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp.

Quy cách đóng gói:

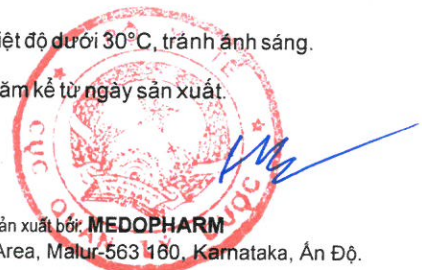
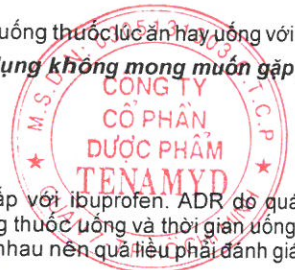
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim .

Bảo quản:

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

Hạn dùng của thuốc: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: USP



Sản xuất bởi: **MEDOPHARM**
34B - Industrial Area, Malur-563 180, Karnataka, Ấn Độ.

Đăng ký bởi:



TU. CỤC TRƯỞNG
TENAMYD PHARMA CORP.
TRƯỜNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh