

İBU-600

Gecikmeli Salım Tableti

FORMÜLÜ:

Her İBU-600 SİFAR Gecikmeli Salım Tableti, etken madde olarak 600 mg. ibuprofen içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

İBU-600 SİFAR Gecikmeli Salım Tableti, analjezik, antipiretik ve antienflamatuar etkili, nonsteroid bir preparattır.

İbuprofen, prostaglandin sentezinin etkili bir inhibitörüdür.

İbuprofen oral yoldan alındıktan hemen sonra hızla absorbe olur ve 1-2 saat içinde kan pik düzeylerine ulaşılır. Gıda ile birlikte alınımı, emilimde etkili değildir. Serum yarılanma ömrü hızlı olup, 1.8-2.0 saattir. İbuprofen hızla metabolize olur ve son doz alımından 24 saat sonra, hemen hemen tamamen; metabolitleri, konjugatları ve serbest haliyle idrarla vücuttan atılır.

Yüksek terapötik etkinlikteki ibuprofenin yarılanma ömrünün çok kısa olması ve çabuk çözünen klasik formülasyonların gastrointestinal sistemde yan etki teknolojisi kullanılarak oluşturulmasının riskinin bulunması nedeniyle, Diffutab İbuprofen Gecikmeli Salım Tabletini olası gastrointestinal yan etkileri azaltılmış veya pratik olarak giderilmiştir. Aynı zamanda ibuprofen gecikmeli salım formülasyonu ile her dozdan sonraki terapötik etkinlik uzatılmış ve böylece günde 3-4 doz yerine günde 1 veya 2 dozla etkinlik sağlanmıştır.

ENDİKASYONLARI:

-Akut artrit (gut artriti dahil).

-Kronik artrit, özellikle romatoid artrit (kronik poliartrit).

-Spondilit ankilozan (Morbus Bechterew) ve diğer enflamasyona bağlı romatizmal omurga rahatsızlıkları.

-Dejeneratif eklem ve omurga hastalıklarının meydana getirdiği enflamasyonlar (artroz ve spondilartroz).

-Yumuşak doku romatizması.

-Lumbago ve siyatik.

KONTRENDİKASYONLARI:

İbuprofene önceden aşırı duyarlılığı olduğu bilinen veya aspirin ya da diğer non-steroid antienflamatuar ajanlara bronkospastik, anjiödem, burun polipleri şeklinde reaksiyon gösteren hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER:

İBU-600 SİFAR Gecikmeli Salım Tableti kullanımı sırasında, aşırı hassasiyet nedeniyle, görme bozukluğu ve bulanıklık, renk belirlenmesinde karışıklık veya yüzde, dilde, başta ödem, solunum yolları daralması ile nefes alamama, çarpıntı, tansiyon düşmesi görüldüğünde tedaviye son verilmeli ve hasta derhal doktor tarafından kontrol edilmelidir. Yüksek tansiyonu ve kalp yetmezliği olan kişilerde, kanamalı hastalarda, peptik ülserlerde, kumarin antikoagülanı alanlarda, karaciğer ve böbrek hastalarında dikkatle kullanılmalıdır.

Hamilelerde yeterli kontrollü çalışma bulunmadığı için çok gerekmedikçe kullanılmamalıdır. Non-steroid antienflamatuar ilaçların fetal kardiyovasküler sistemdeki bilinen etkilerinden dolayı hamileliğin son döneminde kullanımından kaçınılmalıdır.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Emziren kadınların kullanması tavsiye edilmemektedir.

Doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:

İBU-600 SİFAR Gecikmeli Salım Tabletinin neden olduğu yan etkiler genellikle gastrointestinal sistemle ilgili olup, bunlar, epigastrik ağrı, diyare, kabızlık, bulantı, kusma, hazımsızlık, karın ağrısı, mide yanması ve mide-barsak sisteminde şişkinlik hissidir. Seyrek olarak görülen diğer yan etkiler, baş ağrısı, baş dönmesi, sinirlilik, deride döküntü, kaşıntı, astım, ödem, trombositopeni ve görme bozukluklarıdır. BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ:

Kumarin tipi antikoagülanlar, aspirin, metotreksat, furosemid, lityum, digoksin, fenitoin, diüretikler ve antihipertansifler, probenesit, sülfapirazin ile birlikte kullanıldığında etkileşme olabilir.

Alkol ile birlikte alınmamalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinlerde : Günde 2 kez 1 tablet (1200 mg ibuprofen)

Yetişme çağında (12 yaşın üzerinde) : Günde 2-3 kez ½ tablet (600-900 mg ibuprofen) Tedavi süresince semptomların derecesine göre doz ayarlaması yapılabilir.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:

Yüksek doz alımında, S.S.S. bozuklukları, baş ağrısı, bulantı, kusma ve nefes darlığı görülebilir. Akut doz

aşımı tedavisinde, kusturma ve lavajla mide boşaltılmalı, parenteral sıvı tedavisi yanında, ilacın asidik olması nedeniyle alkali verilmeli ve diürez sağlanmalıdır. Genel destekleyici tedaviler yanında oral yoldan aktif kömür verilmesi, ibuprofen absorpsiyon ve reabsorpsiyonunun azaltılmasına yardımcı olur.

SAKLAMA KOŞULLARI:

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

20 İBU-600 SİFAR Gecikmeli Salım Tableti içeren blister ambalajlı kutular halinde piyasada mevcuttur.

Ruhsat tarihi : 06.12.1995

Ruhsat no : 176/42

Ruhsat sahibi : SİFAR İLAÇLARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

34725 Fenerbahçe/İSTANBUL

Üretim ve satış yeri : YENİ İLAÇ VE HAMMADDELERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Esenyurt/İSTANBUL

EURAND MICROENCAPSULATION S.A. teknolojsi ile imal edilmiştir.®İSVİÇRE'nin DIFFUTAB

Reçete ile satılır.

BR 300173-2