

Rx “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

CEFMIDON

(Ibuprofen 600 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Ibuprofen 600 mg

Thành phần tá dược:

Phần lõi: magnesi stearat, silica dạng keo khan, cellulose vi tinh thể, natri tinh bột glycolate, carmellose natri.

Vỏ bao phim: oxid sắt đỏ (E172), ponceau 4R (E124), sunset yellow FCF (E10), glucose monohydrat, maltodextrin, titan dioxit (E171), talc, lecithin đậu nành, carmellose natri.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

Ibuprofen được dùng chỉ định với tác dụng giảm đau và chống viêm trong điều trị viêm khớp dạng thấp (bao gồm cả viêm khớp dạng thấp ở thiếu niên hoặc bệnh Still), viêm cột sống dính khớp, viêm xương khớp và các bệnh viêm khớp không phải dạng thấp (huyết thanh âm tính) khác.

Trong điều trị các bệnh viêm mô xơ, ibuprofen được chỉ định cho các bệnh quanh khớp như viêm quanh khớp vai thể đông cứng (viêm bao), viêm bao hoạt dịch, viêm gân, viêm bao gân, và đau thắt lưng; Ibuprofen cũng có thể được sử dụng trong các chấn thương mô mềm như bong gân và căng cơ quá mức.

Ibuprofen cũng được chỉ định với tác dụng giảm đau trong các cơn đau nhẹ đến trung bình như đau bụng kinh, đau răng và đau sau khi phẫu thuật và giảm triệu chứng của đau đầu, bao gồm cả đau nửa đầu.

Pharmapontis



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

Có thể giảm tối đa các tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khuyến cáo của ibuprofen là 1200-1800 mg/ngày, chia làm nhiều lần. Một số bệnh nhân có thể dùng liều duy trì 600-1200 mg/ngày. Trong các tình trạng nghiêm trọng hoặc cấp tính, có thể cần tăng liều cho đến khi triệu chứng cấp tính được kiểm soát, với điều kiện tổng liều hàng ngày không được vượt quá 2400 mg, chia làm nhiều lần. Trong bệnh viêm khớp dạng thấp ở thiếu niên, có thể dùng đến 40 mg/kg trọng lượng cơ thể/ngày, chia làm nhiều lần.

Viên nén Ibuprofen không thích hợp để dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi: Người cao tuổi có nhiều nguy cơ gặp các hậu quả nghiêm trọng của các phản ứng không mong muốn. Nếu cần thiết phải dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID), nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về xuất huyết tiêu hóa trong thời gian điều trị bằng NSAID. Nếu chức năng thận hoặc gan bị suy giảm, cần điều chỉnh liều cho từng bệnh nhân.

Suy thận:

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình: xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*; và bệnh nhân suy thận nặng: xem phần *Chống chỉ định*

Suy gan:

Đối với bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình: xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*; và bệnh nhân suy chức năng gan nặng: xem phần *Chống chỉ định*.

Cách dùng:

Có thể giảm tối đa các tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khuyến cáo của ibuprofen là 1200-1800 mg/ngày, chia làm nhiều lần. Một số bệnh nhân có thể dùng liều duy trì 600-1200 mg/ngày. Trong các tình trạng nghiêm trọng hoặc cấp tính, có thể cần tăng liều cho đến khi triệu chứng cấp tính được kiểm soát, với điều kiện tổng liều hàng ngày không được vượt quá 2400 mg, chia làm nhiều lần. Trong bệnh viêm khớp dạng thấp ở thiếu niên, có thể dùng đến 40 mg/kg trọng lượng cơ thể/ngày, chia làm nhiều lần.

Viên nén Ibuprofen không thích hợp để dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi: Người cao tuổi có nhiều nguy cơ gặp các hậu quả nghiêm trọng của các phản ứng không mong muốn. Nếu cần thiết phải dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID), nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về xuất huyết tiêu hóa trong thời gian điều trị bằng NSAID. Nếu chức năng thận hoặc gan bị suy giảm, cần điều chỉnh liều cho từng bệnh nhân.

Suy thận:

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình: xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*; và bệnh nhân suy thận nặng: xem phần *Chống chỉ định*.

Suy gan:

Đối với bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình: xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*; và bệnh nhân suy chức năng gan nặng: xem phần *Chống chỉ định*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với ibuprofen hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc,
- Không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân đã từng có phản ứng quá mẫn (ví dụ như hen suyễn, nổi mề đay, phù mạch hoặc viêm mũi) sau khi sử dụng ibuprofen, aspirin hoặc các NSAID khác;
- Chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến việc sử dụng NSAID trước đó.
- Không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân đang bị, hoặc có tiền sử, tái phát loét đường tiêu hóa hoặc xuất huyết đường tiêu hóa (hai hoặc nhiều đợt bị loét hoặc xuất huyết rõ rệt).
- Không nên dùng thuốc ở những bệnh nhân có các tình trạng liên quan đến việc dễ bị chảy nhiều máu.
- Chống chỉ định ở những bệnh nhân suy tim nặng (độ IV trong phân độ suy tim theo chức năng của Hội Tim mạch New York - NYHA), suy gan và suy thận;
- Chống chỉ định trong 3 tháng cuối của thai kỳ;

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Có thể giảm tối đa các tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Cũng như các NSAID khác, ibuprofen có thể che giấu các dấu hiệu của nhiễm khuẩn.

Nên tránh dùng đồng thời thuốc ibuprofen với các NSAID khác, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 chọn lọc, do làm tăng nguy cơ bị loét hoặc xuất huyết.

Chẩn đoán đau đầu do lạm dụng thuốc (Medication overuse headache- MOH) nên được nghi ngờ ở những bệnh nhân bị đau đầu thường xuyên hoặc hàng ngày mặc dù (hoặc do) sử dụng thuốc giảm đau thường xuyên. Bệnh nhân đau đầu do lạm dụng thuốc không nên điều trị bằng cách tăng liều thuốc giảm đau. Trong những trường hợp này, nên ngừng sử dụng thuốc giảm đau.

- Uống đồng thời rượu quá mức với NSAID, bao gồm cả ibuprofen có thể làm tăng nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa, chẳng hạn như xuất huyết tiêu hóa hoặc hệ thần kinh trung ương, có thể do sự hiệp đồng cộng.

Người cao tuổi

Người cao tuổi có tần suất gặp các tác dụng không mong muốn tăng với các NSAID, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong.

Trẻ em

Trẻ em và thanh thiếu niên bị mất nước có nguy cơ bị suy thận.

Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng đường tiêu hóa

Đã có báo cáo về xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, mà có thể gây tử vong, đối với tất cả các NSAID ở bất kỳ lúc nào trong thời gian điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử mắc các bệnh đường tiêu hóa nghiêm trọng.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều thuốc NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện có. Điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được xem xét cho những bệnh nhân này, và cả những bệnh nhân cần dùng đồng thời aspirin liều thấp, hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ về đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa) đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết, như các corticosteroid đường uống, các thuốc chống đông máu như warfarin, các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc các thuốc chống tập kết tiểu cầu như aspirin.

Nên dừng việc điều trị khi xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa xảy ra ở bệnh nhân dùng ibuprofen.

Các thuốc NSAID nên được sử dụng cẩn thận cho những bệnh nhân có tiền sử viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn vì những tình trạng này có thể trở nên trầm trọng hơn.

Rối loạn hô hấp và phản ứng quá mẫn

Cần thận trọng nếu sử dụng ibuprofen ở những bệnh nhân bị hoặc có tiền sử hen phế quản, viêm mũi mãn tính hoặc các bệnh dị ứng vì thuốc NSAID đã được báo cáo là gây co thắt phế quản, nổi mề đay hoặc phù mạch ở những bệnh nhân này.

Suy tim, thận và gan

Việc sử dụng thuốc NSAID có thể làm giảm sinh tổng hợp prostaglandin phụ thuộc vào liều dùng và sớm dẫn đến suy thận. Thói quen dùng đồng thời nhiều loại thuốc giảm đau tương tự khác càng làm tăng nguy cơ này. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất bị phản ứng này là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người đang dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Đối với những bệnh nhân này, cần phải sử dụng thuốc ở liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và theo dõi chức năng thận, đặc biệt ở những bệnh nhân được điều trị kéo dài.

Nên thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân có tiền sử bị suy tim hoặc tăng huyết áp vì phù đã được báo cáo là có liên quan đến việc sử dụng ibuprofen.

Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não

Cần tư vấn và theo dõi thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử bị tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết từ nhẹ đến trung bình do tình trạng giữ nước và phù đã được báo cáo có liên quan đến việc sử dụng NSAID.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gặp các biến cố về huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy ibuprofen liều thấp (ví dụ ≤ 1200 mg/ngày) là có liên quan đến việc tăng nguy cơ gặp các biến cố về huyết khối động mạch. Những bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết (NYHA II-III), bệnh tim thiếu máu cục bộ đã được xác định, bệnh động mạch ngoại vi, và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên điều trị bằng ibuprofen sau khi đã xem xét cẩn thận và nên tránh dùng liều cao (2400 mg/ngày). Cũng nên xem xét cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị thời gian dài cho những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của các biến cố về tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá), đặc biệt nếu cần dùng ibuprofen liều cao (2400 mg/ngày).

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 [tên thuốc] ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Ảnh hưởng đến thận

Nên thận trọng khi bắt đầu điều trị với ibuprofen ở những bệnh nhân bị mất nước đáng kể. Có nguy cơ bị suy thận đặc biệt khi bị mất nước ở trẻ em, thanh thiếu niên và người cao tuổi.

Cũng như các NSAID khác, việc sử dụng trong thời gian dài ibuprofen đã dẫn đến hoại tử nhú thận và các thay đổi bệnh lý ở thận khác. Độc tính trên thận cũng đã được nhận thấy ở những bệnh nhân mà prostaglandin thận đóng vai trò bù đắp trong việc duy trì tưới máu ở thận. Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng một thuốc NSAID có thể làm giảm sinh tổng hợp prostaglandin phụ thuộc liều, tiếp theo là lưu lượng máu ở thận, mà điều này có thể gây suy thận. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất bị phản ứng này là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người đang dùng các thuốc lợi tiểu và các thuốc ức chế enzyme chuyển và người cao tuổi. Sau đó thường dùng điều trị với NSAID để phục hồi cơ thể về trạng thái trước khi điều trị.

Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp

Ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp, có thể tăng nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn.

Phản ứng da nghiêm trọng

Các phản ứng nghiêm trọng trên da, một số trường hợp đã tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, rất hiếm được báo cáo có liên quan đến việc sử dụng thuốc NSAID. Bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất bị các phản ứng này sớm trong quá trình điều trị, sự khởi phát của phản ứng xảy ra trong tháng đầu tiên điều trị trong phần lớn các trường hợp. Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo có

liên quan đến các sản phẩm có chứa ibuprofen. Nên ngừng sử dụng ibuprofen khi có sự xuất hiện đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Trong một số trường hợp đặc biệt, bệnh thủy đậu có thể là nguồn gốc của các biến chứng nhiễm khuẩn da và mô mềm nghiêm trọng. Cho đến nay, không thể loại trừ vai trò góp phần của các NSAID trong việc làm trầm trọng thêm các bệnh nhiễm khuẩn này. Vì vậy, nên tránh sử dụng ibuprofen trong trường hợp bị thủy đậu.

Ảnh hưởng đến huyết học

Giống như các NSAID khác, ibuprofen có thể ngăn cản sự kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu ở những người bình thường.

Viêm màng não vô khuẩn

Viêm màng não vô khuẩn đã được quan sát thấy trong một số trường hợp hiếm hoi ở những bệnh nhân đang điều trị bằng ibuprofen. Mặc dù nó có thể xảy ra nhiều hơn ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống và các bệnh mô liên kết liên quan, nhưng nó đã được báo cáo ở những bệnh nhân không có bệnh mãn tính tiềm ẩn.

Suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ

Việc sử dụng ibuprofen có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo cho phụ nữ đang cố gắng mang thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc mang thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên cân nhắc việc ngừng sử dụng ibuprofen.

Cảnh báo về tá dược

Thuốc có chứa sunset yellow và ponceau 4R có thể gây phản ứng dị ứng, do đó nên thận trọng khi dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây ảnh hưởng xấu đến việc mang thai và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ bị sảy thai và dị tật bẩm sinh tim và hở thành bụng bẩm sinh sau khi sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ này được tin là tăng theo liều và thời gian điều trị. Trên động vật, việc sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng các tổn thất trước và sau khi trứng làm tổ và gây chết phôi/thai. Ngoài ra, tăng tỷ lệ mắc các dị tật bẩm sinh khác nhau, bao gồm cả về tim mạch, đã được báo cáo ở động vật được sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ tạo cơ quan.

Trong 3 tháng đầu và 3 tháng thứ 2 của thai kỳ, không nên sử dụng ibuprofen trừ khi thật cần thiết. Nếu sử dụng ibuprofen cho một phụ nữ đang cố gắng thụ thai, hoặc trong 3 tháng đầu hoặc 3 tháng thứ 2 của thai kỳ, nên giữ liều càng thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin đều có thể khiến thai nhi phơi nhiễm với những điều sau:

- Nhiễm độc tim phổi (với việc đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi)
- Rối loạn chức năng thận, mà có thể tiến triển thành suy thận và ít nước ối.

Ở cuối thời kỳ mang thai, các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến người mẹ và trẻ sơ sinh phơi nhiễm với những điều sau:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu.
- Ức chế các cơn co tử cung, mà có thể gây chậm chuyển dạ hoặc kéo dài sự sinh đẻ.

Do đó, chống chỉ định sử dụng ibuprofen trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Trong các nghiên cứu còn hạn chế cho đến nay, các NSAID có thể xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Nếu có thể, nên tránh dùng các NSAID trong thời gian cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các 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 KỲ CỦA THUỐC

Cần thận trọng trên những bệnh nhân được điều trị với bất kỳ thuốc nào dưới đây vì các tương tác đã được báo cáo ở một số bệnh nhân.

Thuốc hạ huyết áp, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu: các NSAID có thể làm giảm tác dụng của các thuốc hạ huyết áp, như các thuốc ức chế enzyme chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu.

Các thuốc lợi tiểu cũng có thể làm tăng nguy cơ gây độc tính trên thận của các NSAID.

Các glicoside tim: các NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ glycoside tim trong huyết tương.

Cholestyramine: sử dụng đồng thời ibuprofen và cholestyramin có thể làm giảm sự hấp thu của ibuprofen ở đường tiêu hóa. Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng vẫn chưa được biết rõ.

Lithi: giảm thải trừ lithi.

Methotrexate: các NSAID có thể ức chế sự bài tiết methotrexate ở ống thận và làm giảm độ thanh thải của methotrexate.

Ciclosporin: tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Mifepristone: về mặt lý thuyết, việc giảm hiệu quả của thuốc có thể xảy ra do các đặc tính antiprostaglandin của các NSAID. Bằng chứng còn hạn chế cho thấy việc sử dụng đồng thời NSAID vào ngày sử dụng prostaglandin không gây ảnh hưởng xấu đến các tác dụng của mifepristone hoặc prostaglandin đối với sự chín muồi cổ tử cung hoặc sự co bóp tử cung và không làm giảm hiệu quả lâm sàng của thuốc đình chỉ thai kỳ.

Các thuốc giảm đau và thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 khác: tránh sử dụng đồng thời 2 hoặc 3 thuốc NSAID, bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc Cox-2, vì việc này có thể làm tăng nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn.

Aspirin (acid acetylsalicylic): cũng như các sản phẩm chứa NSAID khác, thường không khuyến cáo dùng đồng thời ibuprofen và aspirin do khả năng làm tăng các tác dụng không mong muốn.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy rằng ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng chống kết tập tiểu cầu khi dùng đồng thời với aspirin liều thấp. Mặc dù có sự không chắc chắn của việc ngoại suy từ các dữ liệu lâm sàng, nhưng không thể loại trừ khả năng khi sử dụng ibuprofen liều thông thường, thời gian dài có thể giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acid acetylsalicylic liều thấp. Không có tác dụng lâm sàng đáng kể nào có thể coi là có khả năng xảy ra khi sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

Corticosteroid: tăng nguy cơ bị loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa với các NSAID.

Thuốc chống đông máu: các NSAID có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu, chẳng hạn như warfarin.

Kháng sinh quinolone: dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng các NSAID có thể làm tăng nguy cơ bị co giật liên quan đến kháng sinh quinolone. Bệnh nhân sử dụng NSAID và quinolone có thể tăng nguy cơ bị co giật tiến triển.

Sulfonylurea: các NSAID có thể làm tăng tác dụng của các thuốc sulfonylurea. Đã có những báo cáo hiếm gặp về tình trạng hạ đường huyết ở những bệnh nhân đang điều trị với sulfonylurea có dùng ibuprofen.

Các thuốc chống kết tập tiểu cầu và các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa với NSAID.

Tacrolimus: có thể tăng nguy cơ gây độc trên thận khi dùng NSAID với tacrolimus.

Zidovudine: tăng nguy cơ gây nhiễm độc huyết học khi dùng NSAID với zidovudine. Có bằng chứng về sự tăng nguy cơ tụ máu khớp và khối tụ máu ở bệnh nhân HIV dương tính có chứng máu khó đông, sau khi được điều trị đồng thời zidovudine và ibuprofen.

Aminoglycoside: các NSAID có thể làm giảm sự bài tiết của các aminoglycoside.

Các chiết xuất từ cây cỏ: Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu với NSAID.

Các chất ức chế CYP2C9: dùng đồng thời ibuprofen với các chất ức chế CYP2C9 có thể làm tăng phơi nhiễm với ibuprofen (cơ chất của CYP2C9). Trong một nghiên cứu với voriconazole và fluconazole (các chất ức chế CYP2C9), cho thấy sự phơi nhiễm với S(+) – ibuprofen tăng khoảng 80 đến 100%. Nên cân nhắc giảm liều ibuprofen khi dùng đồng thời với các chất ức chế CYP2C9 mạnh, đặc biệt khi ibuprofen liều cao được dùng với voriconazole hoặc fluconazole.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Rối loạn tiêu hóa: các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là trên đường tiêu hóa. Có thể xảy ra loét đường tiêu hóa, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đại tiện phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, xuất huyết đường tiêu hóa và đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng ibuprofen. Viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, và thủng đường tiêu hóa đã được quan sát thấy nhưng ít gặp hơn.

Rối loạn hệ miễn dịch: các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID. Chúng có thể bao gồm:

- a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ,
- b) phản ứng đường hô hấp trên bao gồm hen, làm nặng thêm bệnh hen, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc
- c) các rối loạn da khác nhau, bao gồm các loại phát ban, ngứa, mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và rất hiếm gặp ban hồng đa dạng, nổi bóng nước trên da (gồm Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc).

Rối loạn tim và rối loạn mạch: Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo có liên quan đến việc điều trị với NSAID. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400mg/ngày) có thể làm tăng nguy cơ gặp các biến cố huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: xem thêm phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: viêm mũi và viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở những bệnh nhân hiện có bệnh về tự miễn, như lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp) với các triệu chứng cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

Sự bùng phát của các bệnh viêm có liên quan đến nhiễm khuẩn xảy ra khi sử dụng NSAID đã được mô tả. Do đó, nếu các dấu hiệu của nhiễm khuẩn xuất hiện hoặc trầm trọng hơn trong thời gian dùng ibuprofen, thì khuyến cáo bệnh nhân nên đi khám bác sĩ ngay.

Rối loạn da và mô dưới da: Trong một số trường hợp đặc biệt, các nhiễm khuẩn da nặng và các biến chứng mô mềm có thể xảy ra trong khi bị thùy đậu.

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể liên quan đến ibuprofen và được trình bày theo phân loại hệ cơ quan và tần suất quy chuẩn của MedDRA. Các nhóm tần suất sau được sử dụng: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{đến} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{đến} < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq \text{đến} < 1/10000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa rõ (chưa thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Ít gặp	Viêm mũi
	Hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết.
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Quá mẫn
	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Mất ngủ, lo lắng
	Hiếm gặp	Trầm cảm, tình trạng lẩn
Rối loạn thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, chóng mặt
	Ít gặp	Dị cảm, buồn ngủ
	Hiếm gặp	Viêm dây thần kinh thị giác
Rối loạn mắt	Ít gặp	Suy giảm thị lực
	Hiếm gặp	Nhiễm độc thần kinh thị giác
Rối loạn tai và mê đạo	Ít gặp	Suy giảm thính lực, ù tai, chóng mặt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Hen, co thắt phế quản, khó thở

Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, đại tiện phân đen, nôn ra máu, xuất huyết đường tiêu hóa
	Ít gặp	Viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, thủng đường tiêu hóa
	Rất hiếm gặp	Viêm tụy
	Chưa rõ	Đợt cấp của bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn
Rối loạn gan mật	Ít gặp	Viêm gan, vàng da, bất thường chức năng gan
	Rất hiếm gặp	Suy gan
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Phát ban
	Ít gặp	Nổi mề đay, ngứa, ban xuất huyết, phù mạch, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
	Rất hiếm gặp	Các dạng phản ứng da nghiêm trọng (ví dụ hồng ban đa dạng, phản ứng nổi bóng nước trên da, gồm Hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử biểu bì nhiễm độc)
	Chưa rõ	Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ưa acid và các triệu chứng toàn thân (Hội chứng DRESS) Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Nhiễm độc thận ở các dạng khác nhau, ví dụ: viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận
Rối loạn chung và tại vị trí sử dụng	Thường gặp	Mệt mỏi
	Hiếm gặp	Phù
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Suy tim, nhồi máu cơ tim
Rối loạn mạch	Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp

Báo cáo các phản ứng không mong muốn nghi ngờ

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ sau khi thuốc được phép lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các nhân viên y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng không mong muốn nghi ngờ nào về hệ thống báo cáo quốc gia.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ngộ độc: Các dấu hiệu và triệu chứng của ngộ độc thường không quan sát được với những liều dưới 100 mg/kg ở trẻ em hoặc người lớn.

Tuy nhiên, có thể cần chăm sóc hỗ trợ trong một số trường hợp. Đã quan sát thấy rõ ràng các dấu hiệu và triệu chứng của ngộ độc ở trẻ em khi dùng từ 400mg/kg.

Triệu chứng: Hầu hết các bệnh nhân đã dùng một lượng đáng kể ibuprofen sẽ có biểu hiện triệu chứng trong vòng 4 đến 6 giờ. Các triệu chứng quá liều thường được báo cáo nhất gồm buồn nôn, nôn, đau bụng, ngù lịm và buồn ngủ.

Ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương (CNS) bao gồm đau đầu, ù tai, chóng mặt, co giật và mất ý thức.

Rung giật nhãn cầu, nhiễm acid chuyển hóa, hạ thân nhiệt, ảnh hưởng đến thận, xuất huyết tiêu hóa, hôn mê, ngưng thở, tiêu chảy và suy nhược hệ thần kinh trung ương và hệ hô hấp cũng hiếm khi được báo cáo. Khi bị ngộ độc nghiêm trọng, nhiễm acid chuyển hóa có thể xảy ra. Mất phương hướng, hưng phấn, ngất xỉu và nhiễm độc tim mạch, gồm hạ huyết áp, nhịp tim chậm và nhịp tim nhanh đã được báo cáo. Trong trường hợp quá liều đáng kể, có thể bị suy thận và tổn thương gan. Quá liều một lượng lớn thường được dung nạp tốt khi không dùng cùng thuốc nào khác.

Cách xử trí: Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng. Trong vòng 1 giờ sau khi uống phải một lượng thuốc có khả năng gây độc, nên xem xét sử dụng than hoạt. Ngoài ra, ở người lớn, nên cân nhắc rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều một lượng thuốc có thể đe dọa đến tính mạng.

Cần đảm bảo lượng nước tiểu bài tiết ra vẫn tốt.

Cần theo dõi chức năng thận và gan chặt chẽ.

Cần theo dõi bệnh nhân ít nhất 4 giờ sau khi uống phải một lượng thuốc có khả năng gây độc.

Co giật thường xuyên và kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Có thể chỉ định các biện pháp khác tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ACT: M01AE01

Nhóm dược lực: Thuốc giảm đau, hạ sốt, nhóm chống viêm không steroid, Thuốc điều trị Gút và các bệnh xương khớp

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Ibuprofen 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 phải để ý đến điều này đối với các người bệnh bị 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 thiếu niên. Phân loại nhóm tác dụng dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp không steroid; dẫn xuất của acid propionic.

Mã ACT: M01AE01

Ibuprofen là một dẫn xuất của acid propionic có hoạt tính giảm đau, chống viêm và hạ sốt. Tác dụng điều trị của thuốc nhóm NSAID được cho là do khả năng ức chế enzyme cyclooxygenase, dẫn đến giảm một cách rõ rệt sự tổng hợp prostaglandin.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy khi dùng đồng thời với nhau, ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng kết tập tiểu cầu của acid acetylsalicylic liều thấp. Một vài nghiên cứu dược lực học cho thấy khi dùng liều đơn ibuprofen 400mg trong vòng 8 giờ trước hoặc trong vòng 30 phút sau khi dùng liều aspirin giải phóng nhanh (81mg), thì làm giảm tác dụng của aspirin lên sự tổng hợp thromboxan và sự kết tập tiểu cầu. Mặc dù có sự không chắc chắn khi ngoại suy từ các dữ liệu này đến thực tế lâm sàng, không thể loại trừ khả năng khi sử dụng ibuprofen liều thông thường, thời gian dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acid acetylsalicylic liều thấp. Không có tác dụng lâm sàng đáng kể nào có thể coi là có khả năng xảy ra khi sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Ibuprofen được hấp thu nhanh chóng ở đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được 1-2 giờ sau khi uống. Thời gian bán thải khoảng 2 giờ..

Phân bố: Ibuprofen liên kết mạnh với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Ibuprofen được chuyển hóa ở gan thành 2 chất chuyển hóa không có hoạt tính và những chất này, cùng với ibuprofen dạng không đổi, được bài tiết qua thận dưới dạng tương tự hoặc dưới dạng liên hợp.

Thải trừ: Sự thải trừ qua thận vừa nhanh vừa hoàn toàn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

MEDINFAR MANUFACTURING S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, no 5, Condeixa-a-Nova,
3150-194 Sebal, Portugal (Bồ Đào Nha).