

CETECOFEN

1. Tên thuốc: CETECOFEN

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim CETECOFEN chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ibuprofen 400 mg

Thành phần tá dược:

Prosolv SMCC 90, avicel 102, natri starch glycolat, PEG 6000, talc, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa, một mặt có khắc chữ, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

- Đau thấp khớp hoặc đau cơ, đau do các bệnh viêm khớp không nghiêm trọng, đau lưng, đau dây thần kinh, đau nửa đầu, nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh, sốt, các triệu chứng cảm lạnh và cúm.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

- Dùng đường uống.
- Nên uống cùng hoặc sau khi ăn.

Liều dùng:

- Chỉ sử dụng trong thời gian ngắn.
- Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.
- Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn hoặc nếu cần sử dụng thuốc hơn 10 ngày. Nếu ở thanh thiếu niên, thuốc này được yêu cầu sử dụng trong hơn 3 ngày, hoặc nếu triệu chứng xấu đi nên tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Người lớn, người già và trẻ em trên 12 tuổi:
 - + 400 mg, tối đa ba lần một ngày, theo yêu cầu.
 - + Cách ít nhất bốn giờ giữa các liều và không dùng quá 1200 mg trong 1 ngày.

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với ibuprofen hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào trong sản phẩm.

- Không nên sử dụng ibuprofen ở những bệnh nhân trước đây có phản ứng quá mẫn (ví dụ như hen suyễn, nổi mề đay, phù mạch hoặc viêm mũi) sau khi dùng ibuprofen, aspirin hoặc các NSAID khác.
- Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hoá, liên quan đến điều trị bằng NSAID trước đó. Không nên sử dụng ibuprofen ở những bệnh nhân đang bị loét dạ dày hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng tái phát hoặc xuất huyết tiêu hoá (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc xuất huyết đã được chứng minh rõ ràng).
- Bệnh nhân có tình trạng dễ chảy máu.
- Bệnh nhân suy tim nặng (suy tim độ IV theo NYHA), suy gan và suy thận.
- Ba tháng cuối của thai kỳ.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.
- Giống như các NSAID khác, ibuprofen có thể che dấu các dấu hiệu nhiễm trùng.
- Nên tránh sử dụng ibuprofen cùng với các NSAID bao gồm thuốc ức chế đặc hiệu cyclo-oxygenase-2 do tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu.
- Người già: có tần suất phản ứng bất lợi với NSAID tăng lên, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hoá có thể gây tử vong.
- Trẻ em: có nguy cơ suy thận ở trẻ em và thanh thiếu niên bị mất nước.
- Xuất huyết tiêu hoá, loét và thủng:
 - + Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hoá, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử mắc các biến cố nghiêm trọng ở đường tiêu hoá.
 - + Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hoá cao hơn khi tăng liều 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. Nên xem xét điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) 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 trên đường tiêu hoá.
 - + Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hoá, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt xuất huyết tiêu hoá), đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị.
 - + Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc thuốc chống tiểu cầu như aspirin.
 - + Khi xuất hiện chảy máu hoặc loét đường tiêu hoá ở bệnh nhân dùng ibuprofen, nên ngừng điều trị.
 - + Nên thận trọng khi dùng NSAID cho bệnh nhân có tiền sử viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn vì những tình trạng này có thể trầm trọng hơn.
- Rối loạn hô hấp và phản ứng quá mẫn:

+ Cần thận trọng nếu dùng Ibuprofen cho những bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử hen phế quản, viêm mũi mãn tính hoặc rối loạn dị ứng, vì 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 NSAID có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều và dẫn đến suy thận. Việc thường xuyên sử dụng nhiều loại thuốc giảm đau tương tự làm tăng thêm nguy cơ này. Bệnh nhân có nguy cơ gặp phản ứng này cao nhất là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người dùng thuốc lợi tiểu và người già. Đối với những bệnh nhân này, hãy sử dụng 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 điều trị lâu dài.

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

+ Có nguy cơ suy thận ở thanh thiếu niên mất nước.

+ Tác dụng lên tim mạch và mạch máu não.

+ Cần phải theo dõi và tư vấn thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình vì tình trạng giữ nước và phù nề đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.

+ Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ mắc các biến cố huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy rằng ibuprofen liều thấp (ví dụ 1200 mg/ngày) có liên quan đến việc tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch.

+ Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết (suy tim cấp độ II-III theo NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng ibuprofen sau khi cân nhắc cẩn thận và nên tránh dùng liều cao (2400 mg/ngày).

+ Cũng nên cân nhắc cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc các biến cố tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá), đặc biệt nếu cần dùng liều cao ibuprofen (2400 mg/ngày).

- Tác dụng trên thận

+ Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị bằng ibuprofen ở những bệnh nhân bị mất nước đáng kể.

+ Cũng như các NSAID khác, sử dụng ibuprofen lâu dài có thể dẫn đến hoại tử nhú thận và các thay đổi bệnh lý khác ở thận. Độc tính trên thận cũng đã được thấy ở những bệnh nhân mà prostaglandin ở thận có vai trò bù trừ trong việc duy trì tưới máu thận. Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng NSAID có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều và giảm lưu lượng máu đến thận, điều này có thể gây suy thận. Bệnh nhân có nguy cơ gặp phản ứng này cao nhất là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người dùng thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế ACE và

người già. Việc ngừng điều trị bằng NSAID thường kéo theo sự phục hồi về trạng thái trước điều trị.

+ Nhiễm toan ống thận và hạ kali máu có thể xảy ra sau khi dùng quá liều cấp tính và ở những bệnh nhân dùng sản phẩm ibuprofen trong thời gian dài với liều cao (thường là hơn 4 tuần), bao gồm cả liều vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày.

- *SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp*: Ở những bệnh nhân mắc bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn

- *Phản ứng da nghiêm trọng (SCAR)*: Các phản ứng da nghiêm trọng (SCAR), bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS) đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng ibuprofen. Bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất gặp phải những phản ứng này sớm trong quá trình điều trị, phản ứng khởi phát xảy ra trong tháng đầu điều trị trong phần lớn các trường hợp. Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong đã được báo cáo liên quan đến các sản phẩm có chứa ibuprofen. Nên ngừng sử dụng Ibuprofen ngay lập tức và xem xét phương pháp điều trị thay thế (nếu thích hợp).

- *Tác dụng huyết học*: Ibuprofen, giống như các NSAID khác, có thể cản trở quá trình kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu ở người bình thường.

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

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

- *Che dấu các triệu chứng nhiễm trùng cơ bản*: Ibuprofen có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng, điều này có thể dẫn đến việc bắt đầu điều trị thích hợp chậm trễ và do đó làm tình trạng nhiễm trùng trở nên tồi tệ hơn. Điều này đã được quan sát thấy ở viêm phổi cộng đồng và các biến chứng do vi khuẩn gây ra bệnh thủy đậu. Khi dùng Ibuprofen để hạ sốt hoặc giảm đau do nhiễm trùng, nên theo dõi tình trạng nhiễm trùng. Ở những nơi không phải bệnh viện, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn.

- *Cảnh báo tá dược*: Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, về cơ bản là không chứa natri.

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

- *Thời kỳ mang thai*:

+ Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai, dị tật tim và hở thành bụng bẩm sinh tăng lên sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ về dị tật tim mạch tăng từ dưới 1%

11 40/ 4 0 0 0 1 0 1

lên khoảng 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng tình trạng sảy thai trước và sau khi làm tổ cũng như làm chết phôi thai. Ngoài ra, tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau tăng lên, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật được sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan.

+ Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, việc sử dụng ibuprofen có thể gây thiếu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Điều này có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường hồi phục khi ngừng thuốc. Ngoài ra, đã có báo cáo về tình trạng co thắt ống động mạch sau khi điều trị trong tam cá nguyệt thứ hai, hầu hết đều khỏi sau khi ngừng điều trị. Vì vậy, trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ, không nên dùng ibuprofen trừ khi thực sự cần thiết. Nếu ibuprofen được sử dụng bởi phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu và thứ hai của thai kỳ, nên giữ liều ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Nên cân nhắc theo dõi trước sinh về tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch sau khi tiếp xúc với ibuprofen trong vài ngày kể từ tuần thai thứ 20 trở đi. Nên ngừng sử dụng Ibuprofen nếu phát hiện thiếu ối hoặc co thắt ống động mạch.

+ Trong ba tháng thứ ba của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi:

- Độc tính trên tim phổi (co thắt/đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi);
- Rối loạn chức năng thận

Người mẹ và trẻ sơ sinh vào cuối thai kỳ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống đông máu có thể xảy ra ngay cả liều rất thấp.
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó, chống chỉ định dùng ibuprofen trong ba tháng thứ ba của thai kỳ.

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng các dạng ibuprofen tại chỗ trong thời kỳ mang thai. Ngay cả khi mức phơi nhiễm toàn thân thấp hơn so với đường uống, người ta vẫn chưa biết mức tiếp xúc toàn thân với ibuprofen sau khi dùng tại chỗ có thể gây hại cho phôi/thai nhi không. Trong ba tháng đầu và thứ hai của thai kỳ, không nên sử dụng ibuprofen trừ khi thực sự cần thiết. Nếu sử dụng, nên giữ liều ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng thứ ba của thai kỳ, việc sử dụng toàn thân các chất ức chế tổng hợp prostaglandin bao gồm ibuprofen có thể gây độc tính trên tim phổi và thận ở thai nhi. Vào cuối thai kỳ, thời gian chảy máu kéo dài ở cả mẹ và con có thể xảy ra và quá trình chuyển dạ có thể bị trì hoãn. Do đó, chống chỉ định dùng ibuprofen trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú:

- Trong các nghiên cứu đến nay vẫn còn hạn chế, NSAID có thể xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Nếu có thể, nên tránh sử dụng NSAID khi cho con bú.

10. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Cần thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng bất kỳ loại thuốc nào sau đây vì tương tác đã được báo cáo ở một số bệnh nhân.

- Thuốc điều trị tăng huyết áp, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc điều trị tăng huyết áp, như thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu cũng có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID.

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

- Cholestyramin: Dùng đồng thời ibuprofen và cholestyramin có thể làm giảm hấp thu ibuprofen ở đường tiêu hóa. Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng vẫn chưa biết.

- Lithium: Giảm đào thải lithium.

- Methotrexat: NSAID có thể ức chế sự bài tiết methotrexat ở ống thận và làm giảm độ thanh thải của methotrexat.

- Ciclosporin: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

- Mifepriston: Về mặt lý thuyết, việc giảm hiệu quả của thuốc có thể xảy ra do đặc tính kháng prostaglandin của NSAID. Bằng chứng hạn chế cho thấy rằng việc dùng đồng thời NSAID vào ngày dùng prostaglandin không ảnh hưởng bất lợi đến tác dụng của mifepriston 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 việc chấm dứt thai kỳ bằng thuốc.

- Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID, bao gồm cả thuốc ức chế Cox, vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

- Aspirin (axit Acetylsalicylic): Cũng như các sản phẩm khác có chứa NSAID, việc sử dụng đồng thời ibuprofen và aspirin (trừ khi aspirin liều thấp, không quá 75 mg mỗi ngày, đã được bác sĩ khuyên dùng) thường không được khuyến khích vì có khả năng tăng tác dụng phụ chẳng hạn như tác dụng phụ và độc tính trên đường tiêu hóa bao gồm loét hoặc xuất huyết.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của axit acetylsalicylic liều thấp đối với sự kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng đồng thời. Mặc dù có những điểm không chắc chắn về việc ngoại suy những dữ liệu này đối với tình huống lâm sàng, nhưng không thể loại trừ khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên, lâu dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của axit acetylsalicylic liều thấp. Không có tác dụng liên quan đến lâm sàng nào được coi là có thể xảy ra khi sử dụng ibuprofen thường xuyên.

- Thuốc chống đông máu: NSAID có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu như warfarin và heparin.

20
1
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

- Kháng sinh quinolon: Dữ liệu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ bị co giật.
- Sulfonylureas: NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc sulfonylurea. Đã có báo cáo hiếm gặp về hạ đường huyết ở bệnh nhân dùng thuốc sulfonylurea và dùng ibuprofen.
- Thuốc kháng tiểu cầu và thuốc ức chế hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa khi dùng NSAID.
- Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng NSAID cùng với tacrolimus.
- Zidovudin: Tăng nguy cơ nhiễm độc huyết học khi dùng NSAID cùng với zidovudine. Có bằng chứng về việc tăng nguy cơ xuất huyết khớp và tụ máu ở bệnh nhân HIV (+) bệnh máu khó đông được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.
- Aminoglycosid: NSAID có thể làm giảm sự bài tiết aminoglycosid.
- Chiết xuất thảo dược: Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu khi dùng NSAID.
- Thuốc ức chế CYP2C9: Dùng đồng thời ibuprofen với thuốc ức chế CYP2C9 có thể làm tăng phơi nhiễm với ibuprofen (cơ chất CYP2C9). Trong một nghiên cứu với voriconazol và fluconazol (chất ức chế CYP2C9), đã cho thấy mức phơi nhiễm S(+)-ibuprofen tăng lên khoảng 80 đến 100%. Nên cân nhắc giảm liều ibuprofen khi dùng đồng thời các chất ức chế CYP2C9 mạnh, đặc biệt khi dùng ibuprofen liều cao với voriconazol hoặc fluconazol.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Rối loạn tiêu hóa: Các tác dụng phụ thường thấy trên đường tiêu hóa. Có thể xảy ra loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết 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 tiêu hóa và đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng ibuprofen. Ít gặp hơn là viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày và thủng đường tiêu hóa.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID. Chúng có thể bao gồm (a) phản ứng dị ứng và sốc phản vệ không đặc hiệu, (b) phản ứng đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen nặng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc (c) các loại rối loạn da, bao gồm phát ban các loại, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và rất hiếm gặp ban đỏ đa dạng, bệnh da bóng nước (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc).
- Rối loạn tim và rối loạn mạch máu: Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến việc điều trị bằng NSAID. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ mắc các biến cố huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.
- Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Viêm mũi và viêm màng não vô trùng (đặc biệt ở những bệnh nhân hiện có rối loạn tự miễn dịch, chẳng hạn như bệnh 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 trầm trọng thêm của tình trạng viêm nhiễm liên quan đến việc sử dụng NSAID đã được mô tả. Do đó, nếu có dấu hiệu nhiễm trùng xảy ra hoặc trở nên trầm trọng hơn trong quá trình sử dụng Ibuprofen, bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ ngay lập tức.

- Rối loạn da và mô dưới da: Trong những trường hợp đặc biệt, nhiễm trùng da nghiêm trọng và biến chứng mô mềm có thể xảy ra khi nhiễm thủy đậu.

- Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể liên quan đến ibuprofen và được hiển thị theo quy ước tần số MedDRA và phân loại cơ quan hệ thống. Các nhóm tần suất được phân loại theo các quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ quan	Tính thường xuyên	Phản ứng bất lợi
Nhiễm trùng và nhiễm độc	Ít gặp	Viêm mũi
	Hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn
Rối loạn hệ thống máu và 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 tán huyết
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Mất ngủ, lo lắng
	Hiếm gặp	Trạng thái trầm cảm, lú lẫn
Rối loạn hệ 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	Khiếm thị
	Hiếm gặp	Bệnh thần kinh thị giác độc hại
Rối loạn tai và mê cung	Ít gặp	Giảm thính lực, ù tai, chóng mặt
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ít gặp	Hen suyễn, 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 tiêu hóa
	Ít gặp	Viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, thủng đường tiêu hóa
	Rất hiếm gặp	Viêm tụy
	Không rõ	Làm trầm trọng thêm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn
Rối loạn gan mật	Ít gặp	Viêm gan, vàng da, chức năng gan bất thường

	Rất hiếm gặp	Suy gan
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	phát ban
	Ít gặp	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: Ban đỏ đa dạng, phản ứng bong nước, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc)
	Không rõ	Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng	Không rõ	Giảm sự thèm ăn
	Không rõ	Hạ kali máu*
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Nhiễm độc thận ở nhiều dạng khác nhau như viêm thận ống kẽ thận, hội chứng thận hư và suy thận
	Rất hiếm gặp	Suy thận cấp
	Không rõ	Đau quặn niệu quản, tiểu khó
	Không rõ	Nhiễm toan ống thận*
Rối loạn chung và tình trạng dùng thuốc tại chỗ	Thường gặp	Mệt mỏi
	Hiếm gặp	Phù nề
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Suy tim, nhồi máu cơ tim
	Không rõ	Hội chứng Kounis
Rối loạn mạch máu	Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp

* Nhiễm toan ống thận và hạ kali máu đã được báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường, diễn hình là sau khi sử dụng kéo dài thành phần ibuprofen ở liều khuyến cáo cao hơn.

13. Quá liều và cách xử trí:

Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra và thời gian protrombin/INR có thể kéo dài, có thể do sự can thiệp vào hoạt động của các yếu tố đông máu trong tuần hoàn. Suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra.

Sử dụng kéo dài với liều cao hơn liều khuyến cáo có thể dẫn đến hạ kali máu nặng và nhiễm toan ống thận. Các triệu chứng có thể bao gồm giảm mức độ ý thức và suy nhược toàn thân.

Độc tính

Các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc thường không được quan sát thấy ở liều dưới 100 mg/kg ở trẻ em hoặc người lớn. Tuy nhiên, chăm sóc hỗ trợ có thể cần thiết trong một số

trường hợp. Trẻ em đã được quan sát thấy biểu hiện các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc sau khi uống 400 mg/kg hoặc cao hơn.

Triệu chứng

Hầu hết bệnh nhân uống một lượng đáng kể ibuprofen sẽ biểu hiện các triệu chứng trong vòng 4 đến 6 giờ.

Các triệu chứng quá liều được báo cáo thường xuyên nhất bao gồm buồn nôn, nôn, đau bụng, hôn mê và buồn ngủ. Các tác động lên hệ thần kinh trung ương (CNS) bao gồm nhức đầu, ù tai, chóng mặt, co giật và mất ý thức. Rung giật mắt, nhiễm toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt, ảnh hưởng đến thận, xuất huyết tiêu hóa, hôn mê, ngưng thở, tiêu chảy và ức chế hệ thần kinh trung ương và hệ hô hấp cũng hiếm khi được báo cáo. Mất phương hướng, kích thích, ngất xỉu và nhiễm độc tim mạch, bao gồm hạ huyết áp, nhịp tim chậm và nhịp tim nhanh đã được báo cáo. Trong trường hợp quá liều đáng kể, có thể xảy ra suy thận và tổn thương gan. Quá liều lớn thường được dung nạp tốt khi không dùng thuốc nào khác.

Cách xử trí

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng theo yêu cầu. Trong vòng một giờ sau khi uống một lượng có khả năng gây độc, nên cân nhắc dùng than hoạt tính. Ngoài ra, ở người lớn, nên xem xét rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống thuốc quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

Lượng nước tiểu phải được đảm bảo.

Chức năng thận và gan cần được theo dõi chặt chẽ.

Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống lượng thuốc có khả năng gây độc. Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

14. Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid.

- Mã ATC: M01AE01

15. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Lọ 100, 200, 500 viên nén bao phim.

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 °C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3
115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1 - Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng