



Tờ hướng dẫn sử dụng

GMP-WHO

DCL - IBUPROFEN 200 **DCL - IBUPROFEN 400**

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén DCL - Ibuprofen 200 chứa:

Thành phần hoạt chất: Ibuprofen 200 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, tinh bột tiền hồ hoá, povidon K30, natri crosscarmellose, natri lauryl sulfat, axit stearic, silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, talc, titan dioxyd, màu sunset yellow, màu Ponceau 4R.

Mỗi viên nén DCL - Ibuprofen 400 chứa:

Thành phần hoạt chất: Ibuprofen 400 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, tinh bột tiền hồ hoá, povidon K30, natri crosscarmellose, natri lauryl sulfat, axit stearic, silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, talc, titan dioxyd, màu sunset yellow, màu Ponceau 4R.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

3. CHỈ ĐỊNH

- Hạ sốt ở trẻ em.
- Giảm đau trong các trường hợp như đau răng hoặc đau do nhổ răng, đau đầu, đau bụng kinh, đau xương và khớp do thấp, đau do bong gân.

4. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống, uống nguyên viên thuốc với nước. Nên uống cùng hoặc sau khi ăn. Những bệnh nhân có dạ dày nhạy cảm nên dùng ibuprofen cùng với thức ăn. Nếu dùng ngay sau khi ăn, tác dụng của ibuprofen có thể bị trì hoãn. Tốt nhất nên uống cùng hoặc sau khi ăn, với nhiều nước. Viên ibuprofen nên được nuốt cả viên và không được nhai, bẻ, nghiền hoặc ngậm để tránh khó chịu ở miệng và rát họng.

LIỀU DÙNG:

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 liều duy trì 600-1200 mg/ngày đã có hiệu quả. Trong trường hợp nghiêm trọng hoặc cấp tính, liều tối đa khuyến cáo có thể tăng lên nhưng không vượt quá 2400 mg/ngày, chia làm nhiều lần.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng chế phẩm này

Người cao tuổi: Người cao tuổi có nhiều nguy cơ bị các phản ứng có hại nghiêm trọng. Nếu cần dùng NSAID, nên sử dụng 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 GI trong khi điều trị bằng NSAID. Nếu chức năng thận hoặc gan bị suy giảm, liều lượng nên được đánh giá cẩn thận.

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, (xem phần 6 - Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) và bệnh nhân suy thận nặng (xem phần 5 - Chống chỉ định).

Bệnh nhân suy gan

Đối với bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình (xem phần 6 - Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) và bệnh nhân suy chức năng gan nặng (xem phần 5 - Chống chỉ định).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ hoạt chất nào hoặc với bất kỳ tá dược nào.

Ibuprofen không nên được sử dụng cho những bệnh nhân đã có phản ứng quá mẫn trước đó (ví dụ như hen suyễn, nổi mề đay, phù mạch hoặc viêm mũi) sau khi dùng ibuprofen, aspirin hoặc các NSAID khác.

Ibuprofen cũng được chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử xuất huyết hoặc thủng dạ dày ruột, liên quan đến điều trị NSAID trước đó. Ibuprofen không nên được sử dụng cho những bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng đang tiến triển hoặc có tiền sử tái phát hoặc xuất huyết đường tiêu hóa (hai hoặc nhiều đợt viêm loét hoặc xuất huyết).

Ibuprofen không nên dùng cho những bệnh nhân có xu hướng xuất huyết.

Ibuprofen được chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan và suy thận (tốc độ lọc cầu thận dưới 30ml/ph).

Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York – NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

Ibuprofen được chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Viên nén ibuprofen chứa monohydrat lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Cũng như các NSAID khác, ibuprofen có thể che dấu các dấu hiệu nhiễm trùng.

Nên tránh sử dụng đồng thời ibuprofen với các NSAID, bao gồm cả các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2, do làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu.

Ở những bệnh nhân bị đau đầu thường xuyên hoặc hàng ngày mặc dù sử dụng thuốc giảm đau thường xuyên có thể chẩn đoán đau đầu do lạm dụng thuốc (MOH). 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 với NSAID, bao gồm ibuprofen có thể làm tăng tác dụng phụ trên đường tiêu hóa, chẳng hạn như xuất huyết GI hoặc hệ thần kinh trung ương.

Người cao tuổi: Tăng khả năng gặp các phản ứng có hại với NSAID, đặc biệt là xuất huyết và thủng dạ dày ruột, có thể gây tử vong.

Trẻ em: Nguy cơ suy thận ở trẻ em và thanh thiếu niên nếu bị mất nước.

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Ibuprofen 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 thuốc này ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Chảy máu đường tiêu hóa, loét và thủng:

Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong vào bất kỳ lúc nào trong quá trình điều trị bằng NSAID, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các biến cố GI nghiêm trọng trước đó.

Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng 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 chất bảo vệ (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton), và cả những bệnh nhân khi cần dùng đồng thời với aspirin liều thấp, hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ 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) 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 xuất huyết, 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 huyết hoặc loét đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng ibuprofen, nên ngừng điều trị. NSAID sử dụng thận trọng cho những 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 sử dụng ibuprofen cho bệnh nhân bị hoặc có tiền sử hen phế quản, viêm mũi mãn tính hoặc các bệnh 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 lượng và dẫn đến suy thận. Việc uống đồng thời nhiều loại thuốc giảm đau tương tự theo thói quen 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, dùng 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 lâu dài.

Ibuprofen nên được sử dụng cẩn thận cho những bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc tăng

huyết áp vì triệu chứng phù đã được báo cáo liên quan đến việc dùng ibuprofen.

Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não:

Cần 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 liên quan đến điều trị NSAID.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg / ngày) có thể làm tăng nguy cơ huyết khối động mạch nhỏ 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 ≤ 1200mg / ngày) có liên quan đến tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết (NYHA II-III), bệnh tim thiếu máu cục bộ đã hình thành, bệnh động mạch ngoại vi và / hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên điều trị bằng ibuprofen sau khi đã cân nhắc cẩn thận và tránh dùng liều cao (2400mg / ngày). Cũng nên xem xét cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của biến cố tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá), đặc biệt nếu cần dùng liều cao ibuprofen (2400mg / ngày).

Tác dụng trên thận:

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

Cũng như các NSAID khác, sử dụng ibuprofen trong thời gian dài dẫn đến hoại tử nhú thận và các thay đổi bệnh lý thận khác. Độc tính trên thận cũng đã được thấy ở những bệnh nhân mà prostaglandin thận có vai trò bù đắp trong việc duy trì tưới máu thận. Ở những bệnh nhân này, sử dụng NSAID có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều lượng và thứ hai là lưu lượng máu qua thận, có thể gây suy thận. 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 thuốc ức chế men chuyển và người cao tuổi.

SLE 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 viêm màng não vô khuẩn.

Phản ứng da nghiêm trọng:

Các phản ứng da nghiêm trọng, có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất bị những phản ứng này sớm trong quá trình điều trị trong tháng đầu tiên điều trị. Mụn mủ ngoại ban cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến các sản phẩm có chứa ibuprofen. Nên ngừng dùng ibuprofen khi xuất hiện ban đầu trên 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 trùng da và mô mềm nghiêm trọng. Cho đến nay, không thể loại trừ vai trò góp phần của NSAID trong việc làm trầm trọng thêm các bệnh nhiễm trùng này. Vì vậy, nên tránh sử dụng ibuprofen trong trường hợp bị thủy đậu.

Tác dụng huyết học:

Ibuprofen, giống như các NSAID khác, có thể cản trở sự kết tụ tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu ở người bình thường.

Viêm màng não vô trùng:

Viêm màng não vô trùng là một số trường hợp hiếm hoi xảy ra ở bệnh nhân đang điều trị bằng ibuprofen. Mặc dù có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống và các bệnh mô liên kết, nhưng không gây 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 sử dụng ở phụ nữ đang có kế hoạch mang thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang trong quá trình điều trị vô sinh, nên ngừng sử dụng ibuprofen.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ THỜI KỲ MANG THAI

Phụ nữ có 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 tăng nguy cơ sảy thai, dị dạng tim và rối loạn dạ dày sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng tổn hại trước và sau khi làm tổ và gây chết phôi / thai. Ngoài ra, gia tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật được sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ phát triển các cơ quan.

Trong ba tháng đầu và ba tháng cuối của thai kỳ, không nên dùng ibuprofen trừ khi thật cần thiết. Nếu sử dụng ibuprofen cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai, hoặc trong ba tháng đầu hoặc ba tháng cuối của thai kỳ, nên chỉ định liều càng thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi mắc những điều sau đây:

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

Vào cuối thai kỳ, các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến mẹ và trẻ sơ sinh mắc với những điều sau đây:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu
- Ức chế các cơn co tử cung, có thể làm chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó, ibuprofen bị chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

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

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

9. 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 chống tăng huyết áp, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc chống tăng huyết áp, chẳng hạn 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 gây độc cho thận của NSAID.
- Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.
- Cholestyramin: Việc dùng 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.
- Methotrexat: NSAID có thể ức chế 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 antiprostaglandin của NSAID. Bằng chứng hạn chế cho thấy rằng việc dùng chung NSAID vào ngày dùng prostaglandin không ảnh hưởng xấu đến tác dụng của mifepriston hoặc prostaglandin đối với sự chín của cổ tử cung hoặc co bóp tử cung và không làm giảm hiệu quả lâm sàng của thuốc đình chỉ thai nghén.
- Thuốc giảm đau khác và thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID, kể cả thuốc ức chế Cox-2, vì có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.
- Aspirin (Acetylsalicylic axit): Cũng như các sản phẩm khác có chứa NSAID, thường không khuyến cáo sử dụng đồng thời ibuprofen và aspirin vì khả năng tăng tác dụng phụ. Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của aspirin liều thấp đối với sự kết tụ tiểu cầu khi chúng được dùng đồng thời. Mặc dù có những điều chưa chắc chắn liên quan đến việc ngoại suy các dữ liệu này đối với tình trạng 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.
- Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa khi dùng NSAID.
- Thuốc chống đông máu: NSAID có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu, chẳng hạn như warfarin.
- Kháng sinh nhóm quinolon: Dữ liệu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ cơ giết liên quan đến kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ bị cơ giết.
- Sulfonylurea: NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc sulfonylurea. Đã có những báo cáo hiếm gặp về tình trạng hạ đường huyết ở bệnh nhân dùng đồng thời sulfonylurea và ibuprofen.
- Thuốc chống tiểu cầu và chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa khi dùng chung với NSAID.
- Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ ngộ độc thận khi dùng NSAID cùng với tacrolimus.
- Zidovudin: Tăng nguy cơ nhiễm độc huyết học khi dùng NSAID với zidovudin. Có bằng chứng về sự gia tăng nguy cơ mắc bệnh máu đông và tụ máu ở người bệnh máu khó



đồng có HIV (+) được điều trị đồng thời zidovudin và ibuprofen.

- Aminoglycosid: NSAID có thể làm giảm bài tiết aminoglycosid.
- Chất chiết xuất từ thảo dược: Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu với NSAID.
- Chất ức chế CYP2C9: Dùng đồng thời ibuprofen với chất ức chế CYP2C9 có thể làm tăng nồng độ ibuprofen (chất nền CYP2C9). Trong một nghiên cứu với voriconazol và fluconazol (chất ức chế CYP2C9), mức độ phơi nhiễm S (+) thì nồng độ ibuprofen tăng lên khoảng 80 đến 100% đã được chứng minh. Cần cân nhắc giảm liều ibuprofen khi dùng đồng thời các chất ức chế CYP2C9 mạnh, đặc biệt khi dùng ibuprofen liều cao chung với voriconazol hoặc fluconazol.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rối loạn tiêu hóa: Thường gặp nhất là ở đường tiêu hóa. Có thể xảy ra loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc chảy máu GI, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, 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. Ít gặp hơn là viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày và thủng đường tiêu hóa.
- Rối loạn hệ thống 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 phản vệ, (b) phản ứng đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen suyễn nặng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc (c) các loại rối loạn da, bao gồm phát ban các loại, ngứa, mày đay, ban xuất huyết, phù mạch và rất hiếm gặp, ban đỏ đa dạng, đa nổi 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 điều trị NSAID. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg / ngày) có thể làm tăng nguy cơ huyết khối động mạch nhỏ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.
- Nhiễm trùng: Viêm mũi và viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn dịch hiện có, chẳng hạn như lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp) với các triệu chứng cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.
- Sự trầm trọng của các triệu chứng viêm liên quan đến nhiễm trùng với việc sử dụng NSAID đã được mô tả. Do đó, nếu các dấu hiệu của nhiễm trùng xảy ra hoặc trở nên nặng hơn trong quá trình sử dụng ibuprofen, bệnh nhân nên đến bác sĩ ngay lập tức.
- Rối loạn da và mô dưới da: Trong một số trường hợp đặc biệt, nhiễm trùng da nghiêm trọng và các biến chứng mô mềm có thể xảy ra khi nhiễm thủy đậu (varicella).

Các phản ứng có hại 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 tiếp theo: Rất phổ biến ($\geq 1 / 10$), Phổ biến ($\geq 1 / 100$ đến $< 1 / 10$), Không phổ biến ($\geq 1 / 1.000$ đến $< 1 / 100$), Hiếm ($\geq 1 / 10.000$ đến $< 1 / 1.000$), Rất hiếm ($< 1 / 10.000$) và Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DCL-Ibuprofen 200

DCL-Ibuprofen 400

DBC: Viên bao phim

Mã số: 201+202-20201102

Trang: 8/10



Hệ cơ quan	Tần số	Phản ứng bất lợi
Nhiễm trùng và nhiễm độc	Không phổ biến	Viêm mũi
	Hiếm	Viêm màng não vô khuẩn
Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu	Hiếm	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không phổ biến	Quá mẫn
	Hiếm	Phản ứng phản vệ
Rối loạn tâm thần	Không phổ biến	Mất ngủ, lo lắng
	Hiếm	Trầm cảm, trạng thái bối rối
Rối loạn hệ thần kinh	Phổ biến	Nhức đầu, chóng mặt
	Không phổ biến	Gây mê, buồn ngủ
	Hiếm	Viêm dây thần kinh thị giác
Rối loạn mắt	Không phổ biến	Khiếm thị
	Hiếm	Bệnh thần kinh thị giác nhiễm độc
Rối loạn tai và mê cung	Không phổ biến	Nghe kém, ù tai, chóng mặt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không phổ biến	Hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Phổ biến	Khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, phân đen, nôn mửa, xuất huyết đường tiêu hóa
	Không phổ biến	Viêm dạ dày, tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, thủng đường tiêu hóa
	Rất hiếm	Viêm tụy
	Không biết	Đợt cấp của bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn
Rối loạn gan mật	Không phổ biến	Viêm gan, vàng da, chức năng gan bất thường
	Rất hiếm	Suy gan
Rối loạn da và mô dưới da	Phổ biến	Phát ban
	Không phổ biến	Mé đay, ngứa, ban xuất huyết, phù mạch, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
	Rất hiếm	Các dạng phản ứng da nghiêm trọng (ví dụ như ban đỏ đa dạng, phản ứng bóng nước, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc)
	Không biết	Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS) Mụn mủ ngoại tiết tổng quát cấp tính (AGEP)
Rối loạn thận và tiết niệu	Không phổ biến	Nhiễm độc thận ở nhiều dạng khác nhau như viêm thận mô kẽ, hội chứng thận hư và suy thận



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
DCL-Ibuprofen 200
DCL-Ibuprofen 400

DBC: Viên bao phim
Mã số: 201+202-20201102
Trang: 9/10

Hệ cơ quan	Tần số	Phản ứng bất lợi
Rối loạn thận và tiết niệu	Không phổ biến	Nhiễm độc thận ở nhiều dạng khác nhau như viêm thận mô kẽ, hội chứng thận hư và suy thận
Rối loạn chung và tình trạng cơ địa	Phổ biến	Mệt mỏi
	Hiếm	Phù nề
Rối loạn tim	Rất hiếm	Suy tim, nhồi máu cơ tim
Rối loạn mạch máu	Rất hiếm	Tăng huyết áp

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Độc tính

Các dấu hiệu và triệu chứng của ngộ độc thường không được quan sát thấy ở liều dưới 100 mg / kg ở trẻ em hoặc người lớn. Tuy nhiên, cần chăm sóc hỗ trợ trong một số trường hợp. Trẻ em xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc sau khi uống 400 mg / kg hoặc cao hơn.

Triệu chứng:

Hầu hết những bệnh nhân đã uống một lượng lớn 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 nhãn cầu, toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt, ảnh hưởng đến thận, xuất huyết tiêu hóa, hôn mê, ngưng thở, tiêu chảy và suy nhược thần kinh trung ương và hệ hô hấp cũng hiếm khi được báo cáo. Trong ngộ độc nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. 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 bị suy thận và tổn thương gan.

Cách xử trí:

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng theo yêu cầu. Trong vòng một giờ sau khi uống quá liều sẽ có những nguy cơ tiềm ẩn, nên cần nhắc việc sử dụng than hoạt tính. Ngoài ra, ở người lớn, nên cân nhắc rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống thuốc quá liều vì có thể đe dọa tính mạng.

Cần đảm bảo lượng nước tiểu tốt.

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

Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng có thể 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.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc giảm đau và kháng viêm, không steroid; dẫn xuất của axit propionic.

Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen là một dẫn xuất của axit propionic có hoạt tính giảm đau, kháng viêm và chống nhiệt miệng. Tác dụng điều trị của thuốc như một NSAID được cho là do tác dụng ức chế của nó đối với enzyme cyclo-oxygenase, dẫn đến làm giảm rõ rệt quá trình tổng hợp prostaglandin.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của aspirin liều thấp đối với sự kết tụ tiểu cầu khi chúng được dùng đồng thời. Một số nghiên cứu dược lực học cho thấy khi dùng liều duy nhất ibuprofen 400mg trong vòng 8 giờ trước hoặc trong vòng 30 phút sau khi dùng aspirin giải phóng tức thì (81mg), tác dụng giảm của aspirin đối với sự hình thành thromboxan hoặc kết tập tiểu cầu xảy ra. Mặc dù có những điều chưa chắc chắn liên quan đến việc ngoại suy các dữ liệu này với tình trạng 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 lâm sàng nào được coi là có thể xảy ra khi sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ibuprofen được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và liên kết rất nhiều với protein huyết tương, nồng độ đỉnh trong huyết thanh xảy ra sau khi uống 1-2 giờ. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ.

Ibuprofen được chuyển hóa ở gan thành hai chất chuyển hóa, được bài tiết nhanh qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc dưới dạng liên hợp.

14. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3, 5, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim (Kèm tờ hướng dẫn sử dụng).

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

- **Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

Địa chỉ: Số 150, đường 14/9, phường 5, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long

Điện thoại: 0270 3822533 Fax: 0270 3822129

