

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: HADUIBU 200

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

1. Thành phần công thức thuốc (cho 1 viên nén phân tán)

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Ibuprofen	200mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Polyvinyl pyrrolidone K30 (PVP K30), Manitol, Microcrystalline cellulose, Sodium laurylsulfat, Crospovidon, Natri croscarmellose (Primellose), Aspartame, Hương cam, Aerosil.	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế:

Viên nén phân tán trong nước, hình tròn, màu trắng đến trắng ngà.

3. Chỉ định

Điều trị: đau đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau mô mềm trong chấn thương, đau sau mổ, đau do ung thư. Điều trị viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

Điều trị hạ sốt ở trẻ em và người lớn.

4. Cách dùng, liều dùng

4.1 Cách dùng

Cho viên nén vào khoảng 200ml nước chờ cho viên phân tán hoàn toàn rồi uống.

4.2 Liều dùng

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Haduibu 200 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Người lớn:

Điều trị hạ sốt: Liều dùng 1 – 2 viên/lần, cách nhau 4 – 6 giờ/lần, cho tới tối đa là 1.2g/ngày.

Đau bụng trong thời kỳ kinh nguyệt: uống 1 viên/lần 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.

Điều trị giảm đau (trừ đau bụng trong thời kỳ kinh nguyệt): Liều khởi đầu: hai viên, sau đó nếu cần thì duy trì một hoặc hai viên sau mỗi bốn giờ. Nếu cần liều có thể tăng lên, liều tối đa khuyến cáo là 2.4g hoặc 3.2g/ngày. Người bệnh vị viêm khớp dạng thấp thường phải dùng ibuprofen liều cao hơn so với người bị thoái hóa xương khớp.

Trẻ em từ 12 đến 18 tuổi: Liều ban đầu: hai viên sau đó nếu cần thì duy trì một hoặc hai viên sau mỗi bốn giờ, sau 3 ngày dùng thuốc nếu triệu chứng xấu đi thì hãy tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Dùng dạng thuốc khác phù hợp hơn.

Người già:

Liều ban đầu là hai viên, sau đó nếu cần thiết, một hoặc hai viên mỗi bốn giờ.

Không vượt quá sáu viên/ngày.

Suy giảm chức năng thận

Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận nhẹ hoặc trung bình, nên duy trì liều ở mức thấp nhất có thể trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát triệu chứng và theo dõi chức năng thận. Bệnh nhân suy thận nặng: Không sử dụng.

Chức năng gan suy giảm

Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan nhẹ hoặc trung bình, nên duy trì liều ở mức thấp nhất có thể trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng và theo dõi chức năng gan. Bệnh nhân suy gan nặng: Không sử dụng.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với ibuprofen hoặc bất kỳ tá dược nào của sản phẩm.

Những bệnh nhân trước đây có phản ứng quá mẫn (ví dụ như hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) khi điều trị với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Người bị hen hay co thắt phế quản khi dùng aspirin hoặc NSAID khác.

Đang hoặc có tiền sử loét/xuất huyết dạ dày tá tràng tái phát (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc chảy máu đã được chứng minh rõ ràng).

Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, liên quan đến việc điều trị bằng NSAID trước đó.

Suy thận nặng hoặc suy gan nặng.

Ba tháng cuối của thai kỳ.

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.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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 Haduibu 200 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem nguy cơ về đường tiêu hóa và tim mạch bên dưới).

Người cao tuổi có tần suất phản ứng bất lợi với NSAID cao hơn, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong.

Hô hấp: Co thắt phế quản có thể xảy ra ở những bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử hen phế quản hoặc bệnh dị ứng.

NSAID khác: Nên tránh sử dụng đồng thời ibuprofen với các NSAID bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp: Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp - tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng.

Suy thận do chức năng thận có thể xấu đi thêm.

Có nguy cơ suy thận ở trẻ em và thanh thiếu niên bị mất nước.

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 lớn hơn 4 tuần), bao gồm cả liều vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày.

Gan: Rối loạn chức năng gan.

Tác dụng lên tim mạch và mạch máu não: Cần thận trọng (thảo luận với bác sĩ hoặc dược sĩ) trước khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim vì tình trạng giữ nước, tăng huyết áp và phù nề đã được báo cáo khi điều trị bằng 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 nhẹ nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ

như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy rằng liều thấp ibuprofen (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 (NYHA II-III), 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 biến cố tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc), đặc biệt nếu cần dùng liều cao ibuprofen (2400 mg/ngày).

Suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ: Có rất ít bằng chứng cho thấy các thuốc ức chế tổng hợp cyclooxygenase/prostaglandin có thể gây suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ do ảnh hưởng đến sự rụng trứng. Điều này có thể đảo ngược khi ngừng điều trị.

Tiêu hóa: Nên thận trọng khi dùng NSAID cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì những tình trạng này có thể trầm trọng hơn. Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, 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 tiền sử các biến cố ở đường tiêu hóa trước đó.

Nguy cơ xuất huyết, 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 và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện có.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc 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 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 hóa ở bệnh nhân dùng ibuprofen, nên ngừng điều trị.

Phản ứng da nghiêm trọng

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, hiếm khi được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất gặp phải những phản ứng này sớm trong quá trình điều trị; phần lớn các trường hợp phản ứng khởi phát trong tháng đầu điều trị. 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 xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của phản ứng da nghiêm trọng như phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Che dấu các triệu chứng nhiễm trùng cơ bản

Sản phẩm thuốc này có thể che dấu các triệu chứng nhiễm trùng, có thể dẫn đến trì hoãn việc bắt đầu điều trị thích hợp và do đó làm xấu đi kết quả của nhiễm trùng. Điều này đã được quan sát thấy trong cộng đồng vi khuẩn viêm phổi mắc phải và các biến chứng do vi khuẩn gây ra bệnh thủy đậu. Khi dùng thuốc này để giảm đau hoặc sốt liên quan đến 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.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị phenylketon niệu hoặc những người không dung nạp phenylalanine. Sản phẩm có chứa aspartame là nguồn cung cấp phenylalanine. Mỗi viên nén có thể phân tán trong miệng chứa một nguồn tương đương với 14 mg phenylalanin.

Đọc hướng dẫn sử dụng kèm theo trước khi dùng sản phẩm này.

Đừng dùng nếu bạn:

- Bị (hoặc đã bị hai đợt trở lên) loét, thủng hoặc chảy máu dạ dày.
- Bị dị ứng với ibuprofen, với bất kỳ thành phần nào, hoặc với aspirin hoặc các thuốc giảm đau khác.
- Đang dùng thuốc giảm đau NSAID khác hoặc aspirin với liều hàng ngày trên 75 mg

Nói chuyện với dược sĩ hoặc bác sĩ trước khi dùng nếu bạn:

- Đang hoặc đã từng mắc bệnh hen suyễn, tiểu đường, cholesterol cao, huyết áp cao, đột quỵ, các vấn đề về tim, gan, thận hoặc ruột hoặc bị mất nước
- Là người hút thuốc
- Đang mang thai

Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Manitol

Sản phẩm này có chứa Manitol có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Aspartam:

Aspartam là nguồn cung cấp phenylalanine. Nó có thể có hại nếu bạn mắc chứng phenylketonuria (PKU), một chứng rối loạn di truyền hiếm gặp trong đó phenylalanine tích tụ do cơ thể không thể loại bỏ nó đúng cách.

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

7.1 Phụ nữ có thai

Ibuprofen có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Ibuprofen cũng có thể gây tăng áp lực 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 tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

7.2 Phụ nữ cho con bú.

Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ. 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.

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

Ở liều điều trị, chưa thấy có báo cáo về việc sử dụng Ibuprofen gây ảnh hưởng tiêu cực lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, vì có thể gặp các tác dụng phụ ở liều cao như mệt mỏi, buồn ngủ, chóng mặt (được báo cáo là phổ biến) và rối loạn thị giác (được báo cáo là không phổ biến), nên khả năng tham gia tích cực vào giao thông đường bộ hoặc vận hành máy móc có thể bị suy giảm trong từng trường hợp riêng lẻ. Tác dụng này được tăng cường khi tiêu thụ đồng thời rượu.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

Nên thận trọng khi sử dụng Ibuprofen (giống như các NSAID khác) kết hợp với:

- Aspirin (axit Acetylsalicylic): Việc sử dụng đồng thời ibuprofen và axit acetylsalicylic thường không được khuyến khích vì có khả năng tăng tác dụng phụ, trừ khi aspirin liều thấp (không quá 75 mg mỗi ngày) đã được bác sĩ khuyên dùng.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng kết tập tiểu cầu của aspirin (axit acetylsalicylic) liều thấp 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 không thường xuyên.

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

Ibuprofen nên được sử dụng thận trọng khi kết hợp với:

- Corticosteroid: vì những điều này có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

- Thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu: vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của các loại thuốc này. Ở một số bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (ví dụ bệnh nhân bị mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận), việc sử dụng đồng thời thuốc ức chế ACE hoặc thuốc đối kháng Angiotensin II và các thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận thêm, bao gồm cả suy thận cấp, điều này thường có thể đảo ngược được. Những tương tác này nên được xem xét ở những bệnh nhân dùng coxib đồng thời với thuốc ức chế ACE hoặc thuốc đối kháng angiotensin II. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng phối hợp, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ và cần cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID.

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

- Thuốc chống tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

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

- Liti: Có bằng chứng về khả năng tăng nồng độ lithium trong huyết tương.

- Methotrexat: Có bằng chứng về khả năng tăng nồng độ methotrexate trong huyết tương.
- Ciclosporin: Tăng nguy cơ độc tính trên thận.
- Mifepristone: Không nên sử dụng NSAID trong vòng 8-12 ngày sau khi dùng mifepristone vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.
- Tacrolimus: : Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng NSAID cùng với tacrolimus.
- Zidovudin: : Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng NSAID cùng với zidovudine. Có bằng chứng về việc tăng nguy cơ xuất huyết khớp và khối máu tụ ở bệnh nhân máu khó đông HIV (+) được điều trị đồng thời với zidovudine và ibuprofen.
- Kháng sinh quinolone: Dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ bị co giật.

9.2. Tương kỵ thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Các tác dụng phụ có liên quan đến Ibuprofen được đưa ra dưới đây, được liệt kê theo loại cơ quan và tần suất của hệ thống. Tần suất được định nghĩa là: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm ($> 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10.000$) và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng phụ được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Danh sách các tác dụng phụ sau đây liên quan đến những người đã từng sử dụng ibuprofen ở liều OTC để sử dụng trong thời gian ngắn. Trong điều trị các bệnh mãn tính, khi điều trị lâu dài, các tác dụng phụ có thể xảy ra thêm.

Các tác dụng phụ được quan sát thường xuyên nhất có tính chất ở đường tiêu hóa. Các tác dụng phụ chủ yếu phụ thuộc vào liều lượng, đặc biệt nguy cơ xảy ra xuất huyết tiêu hóa phụ thuộc vào khoảng liều lượng và thời gian điều trị.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng việc sử dụng ibuprofen (đặc biệt ở liều cao 2400 mg/ngày) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Lớp cơ quan hệ thống	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	Rất hiếm	Rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt). Các dấu hiệu đầu tiên là: sốt, đau họng, loét bề mặt miệng, các triệu chứng giống cúm, kiệt sức nghiêm trọng, chảy máu và bầm tím không rõ nguyên nhân.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không phổ biến	Phản ứng quá mẫn bao gồm ⁽¹⁾ : Mề đay và ngứa.
	Rất hiếm	Phản ứng quá mẫn nặng. Các triệu chứng có thể là sung mắt, lưỡi và thanh quản, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp (sốc phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng).
	Không biết	Phản ứng đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen suyễn trầm trọng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở
Rối loạn hệ thần kinh	Không phổ biến	Đau đầu
	Rất hiếm	Viêm màng não vô trùng ⁽²⁾ .
Rối loạn tim	Không biết	Suy tim và phù nề
Rối loạn mạch máu	Không biết	Tăng huyết áp
Rối loạn tiêu hoá	Không phổ biến	Đau bụng, buồn nôn, khó tiêu
	Hiếm	Tiêu chảy, đầy hơi, táo bón và nôn mửa
	Rất hiếm	Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hoá, đại tiện phân đen, nôn ra máu, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Viêm loét miệng, viêm dạ dày.
	Không biết	Làm trầm trọng thêm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn
Rối loạn gan mật	Rất hiếm	Rối loạn gan

Rối loạn da và mô dưới da	Không phổ biến	Phát ban da khác nhau
	Rất hiếm	Có thể xảy ra các dạng phản ứng da nghiêm trọng như phản ứng bọng nước bao gồm hội chứng Stevens – Johnson, hồng ban đa dạng 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). Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.
Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng	Không biết	Giảm sự thèm ăn
	Không biết	Hạ kali máu (*)
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm	Suy thận cấp, hoại tử nhú, đặc biệt khi sử dụng lâu dài, kèm theo tăng urê huyết thanh và phù nề.
	Không biết	Suy thận
	Không biết	Đau quặn niệu quản, tiểu khó
	Không biết	Nhiễm toan ống thận
Điều tra	Rất hiếm	Giảm nồng độ Hemoglobin

Ghi chú:

(1): Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng ibuprofen. Chúng có thể bao gồm (a) các phản ứng dị ứng và sốc phản vệ không đặc hiệu, (b) phản ứng trên đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen nặng hơn, co thắt phế quản, 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 hiếm gặp hơn là các bệnh da bong tróc và bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

(2): Cơ chế bệnh sinh của viêm màng não vô khuẩn do thuốc chưa được hiểu đầy đủ. Tuy nhiên, dữ liệu hiện có về viêm màng não vô khuẩn liên quan đến NSAID cho thấy phản ứng quá mẫn (do mối quan hệ tạm thời với lượng thuốc sử dụng và các triệu chứng biến mất sau khi ngừng thuốc). Đáng chú ý, đã quan sát thấy một số trường hợp có triệu chứng viêm màng não vô trùng (như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất

phương hướng) trong quá trình điều trị bằng ibuprofen ở những bệnh nhân hiện có rối loạn tự miễn dịch (như bệnh lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp).

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

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

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ và ngủ gà, có thể xảy ra đau đầu, cơn co cứng, ức chế TKTW, co giật, hạ huyết áp, nhịp nhanh, thở 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.

Xử trí: Thường là 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.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt, 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 enzym prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của enzym 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 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 thiếu niên.

13. Đặc tính dược động học

- **Hấp thu:** Ibuprofen được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa.
 - **Phân bố:** Ibuprofen liên kết nhiều với protein huyết tương. Ibuprofen khuếch tán vào dịch khớp. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Nurofen Recovery đạt được khoảng 1 giờ 50 phút sau khi dùng. Khi dùng cùng với thức ăn, nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể bị chậm lại.
 - **Chuyển hoá:** Ibuprofen được chuyển hóa ở gan thành hai chất chuyển hóa chính không có hoạt tính và những chất này cùng với ibuprofen không thay đổi được đào thải qua thận dưới dạng liên hợp. Sự bài tiết qua thận vừa nhanh vừa đầy đủ.
 - **Thải trừ:** Thời gian bán hủy thải trừ khoảng 2 giờ.
- Không có sự khác biệt đáng kể về đặc tính dược động học được quan sát thấy ở người cao tuổi.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3,5,10 vỉ x 10 viên nén phân tán kèm hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU- Công ty CP Dược Vật tư y tế Hải Dương
Đ/c: Tầng 2, Toà nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng,
TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853848