

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: HADUIBU 400

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 bao phim):

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Ibuprofen	400mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Polyvinyl pyrrolidone K30, Lactose monohydrate, Tinh bột ngô, Natri laurylsulfat, Crospovidone, Talc, Magnesium stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Hydroxypropyl methylcellulose 615, PEG 6000 , TiO ₂ , Talc	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim, hình thuôn dài, 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

Đường uống.

4.2 Liều dùng

Người trưởng thành (≥18 tuổi):

Điều trị hạ sốt: Liều dùng 1 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, 1-3 lần/ ngày mỗi lần cách nhau từ 4-6 giờ nhưng không quá 1.2g/ngày.

Điều trị giảm đau (trừ đau bụng trong thời kỳ kinh nguyệt): Liều dùng 1 viên/ lần cách nhau mỗi 6 giờ cho tới tối đa là 1.2g/ ngày.

Điều trị bệnh thấp khớp: Liều khuyến cáo là từ 3-4 viên chia làm nhiều lần trên ngày, tùy theo tình trạng bệnh mà có thể tăng lên tối đa đến 6 viên chia làm 3-4 lần trên ngày.



Trẻ em từ 12 đến 18 tuổi: Liều khuyến cáo là 20 mg/kg đến tối đa 40 mg/kg thể trọng mỗi ngày (tối đa 2400 mg mỗi ngày) chia làm 3 đến 4 lần.

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

Người cao tuổi: Người cao tuổi có nhiều nguy cơ gặp hậu quả nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn. Nếu Ibuprofen được xem xét là cần thiết, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị bằng Ibuprofen. Nếu chức năng thận hoặc gan bị suy giảm, nên dùng liều được đánh giá riêng lẻ cho từng cá nhân người bệnh.

Người suy giảm chức năng gan thận: Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và theo dõi chức năng thận đặc biệt là ở những bệnh nhân được điều trị lâu dài.

5. Chống chỉ định

Mẫn cảm với Ibuprofen hoặc với bất kỳ tá dược nào.

Bệnh nhân trước đây có phản ứng quá mẫn (ví dụ: hen suyễn, nổi mề đay, phù mạch hoặc viêm mũi) sau khi dùng ibuprofen, aspirin hoặc với các thuốc chống viêm không steroid khác.

Bệnh nhân có tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hoá liên quan đến liệu pháp NSAID. Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng tiến triển hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc xuất huyết đường tiêu hoá (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc chảy máu rõ rệt đã được chứng minh).

Ibuprofen không nên dùng cho những bệnh nhân mắc các bệnh liên quan đến xu hướng chảy máu gia tăng.

Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản khi sử dụng aspirin hoặc NSAID khác, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tiền sử loét dạ dày tá tràng, suy gan nặng hoặc suy thận nặng (mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút).

Người bệnh suy tim nặng (NYHA IV).

Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).

Người bệnh mắc một trong nhóm bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn; cần chú ý là tất cả người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).

Ba tháng cuối của thai kỳ.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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.

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

Nên tránh sử dụng Ibuprofen đồng thời với NSAID khác, bao gồm cả chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 do tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu (xem phần tương tác thuốc).

Nên nghi ngờ chẩn đoán đau đầu do lạm dụng thuốc ở những bệnh nhân thường xuyên hoặc hàng ngày đau đầu mà có sử dụng thường xuyên thuốc giảm đau. Bệnh nhân đau đầu do lạm dụng thuốc không nên điều trị bằng cách tăng liều thuốc giảm đau. Trong những trường hợp như vậy, việc sử dụng thuốc giảm đau nên được ngưng.

Việc tiêu thụ quá nhiều rượu đồng thời với NSAID, bao gồm cả ibuprofen có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến đường tiêu hóa, chẳng hạn như xuất huyết đường tiêu hóa hoặc triệu chứng căng thẳng thần kinh trung ương, có thể là do tác dụng của các chất phụ gia trong rượu.

Người già

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

Trẻ em

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

Xuất huyết tiêu hóa, loét và thủng đường tiêu hóa.

Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị. Có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các vấn đề đường tiêu hóa nghiêm trọng trước đây.

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 đường tiêu hóa 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 chất bảo vệ (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được xem xét cho những bệnh nhân này, cũng như cho 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 dấu hiệu bất thường nào ở vùng bụng, các triệu chứng (đặc biệt là chảy máu đường tiêu hóa) đặc biệt 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 kết tập tiểu cầu các chất như aspirin.

Khi xảy ra chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa ở những bệnh nhân dùng Ibuprofen, nên ngừng điều trị.

Nên thận trọng khi dùng NSAIDs 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 bệnh nhân bị hoặc có tiền sử hen phế quản, Viêm mũi mãn tính hoặc các bệnh dị ứng vì NSAIDs đã được báo cáo là gây co thắt phế quản, nổi mề đay hoặc phù mạch ở những bệnh nhân như vậy.

Suy tim, thận và gan

Việc sử dụng NSAIDs có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều lượng và thúc đẩy suy thận. Thói quen dùng đồng thời nhiều loại thuốc giảm đau tương tự làm tăng thêm nguy cơ này. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất bị phản ứng này xảy ra 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 già. Đối với những bệnh nhân này, sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và cần theo dõi chức năng thận đặc biệt là 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 do phù nề đã được báo cáo liên quan đến sử dụng ibuprofen.

Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và tư vấn thích hợp cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc tăng huyết áp từ nhẹ đến trung bình suy tim sung huyết do giữ nước và phù nề đã được báo cáo có liên quan đến điều trị bằng NSAIDs.

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

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết (NYHA II-III), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng ibuprofen sau khi cân thận cân nhắc và nên 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 mắc các 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 (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 NSAIDs khác, sử dụng ibuprofen lâu dài dẫn đến hoại tử nhú thận và các thay đổi bệnh lý thận khác. Độc tính trên thận cũng đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân mà prostaglandin thận có vai trò bù trừ trong việc duy trì tưới máu thận. Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng NSAIDs có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều và thứ hai là giảm lưu lượng máu đến thận, có thể gây suy thận. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất gặp phải 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. Sau khi ngừng điều trị NSAIDs, bệnh nhân sẽ hồi phục về trạng thái trước khi điều trị.

SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp

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

Phản ứng da nghiêm trọng

Phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và nhiễm độc hoại tử biểu bì, đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng NSAIDs. Người bệnh dường như có nguy cơ cao nhất đối với những phản ứng này sớm trong quá trình điều trị, sự khởi đầu của phản ứng xảy ra trong vòng

tháng đầu tiên điều trị trong phần lớn các trường hợp. Ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến các sản phẩm có chứa ibuprofen. Ibuprofen nên ngừng sử dụng khi xuất hiện ban đầu trên da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Trong những trường hợp ngoại lệ, 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 NSAIDs trong việc làm trầm trọng thêm các bệnh nhiễm trùng này. Vì vậy, nên tránh sử dụng Ibuprofen trong trường hợp mắc bệnh thủy đậu.

Che dấu các triệu chứng của bệnh nhiễm trùng tiềm ẩn

Ibuprofen có thể che dấu các triệu chứng nhiễm trùng, điều này 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 bệnh viêm phổi mắc phải tại cộng đồng và vi khuẩn biến chứng thành thủy đậu. Khi viên nén bao phim Ibuprofen được dùng để hạ sốt hoặc giảm đau trong bệnh lý liên quan đến nhiễm trùng, nên theo dõi nhiễm trùng. Ở những nơi không thuộc bệnh viện, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng kéo dài hoặc xấu đi.

Hiệu ứng huyết học

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

Viêm màng não vô trùng

Hiếm khi quan sát thấy viêm màng não vô trùng ở những bệnh nhân 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 có 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 của 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 xem xét ngừng sử dụng Ibuprofen.

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

Tá dược

Viên nén bao phim Haduibu 400 có chứa lactose monohydrat và không nên dùng cho bệnh nhân mắc các vấn đề về di truyền hiếm gặp, không dung nạp galactose, thiếu hụt tổng số lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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:

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 Ibuprofen. Nếu gặp các tác dụng không mong muốn trên, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác 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 hạ huyết áp, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu: NSAIDs 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 thận của NSAIDs.

Glycoside tim: NSAIDs có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm tốc độ lọc cầu thận (GFR) và tăng nồng độ glycoside tim trong huyết tương.

Cholestyramin: Dùng đồng thời ibuprofen và cholestyramine có thể làm giảm hấp thu ibuprofen ở đường tiêu hóa. Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng là không rõ.

Lithium: Giảm đào thải lithium.

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

Ciclosporin: Tăng nguy cơ độc thận.

Mifepristone: Về mặt lý thuyết, hiệu quả của thuốc có thể giảm do đặc tính kháng prostaglandin của NSAIDs. Bằng chứng hạn chế cho thấy rằng việc sử dụng đồng thời NSAIDs vào ngày dùng prostaglandin không ảnh hưởng bất lợi đến tác dụng của mifepristone hoặc prostaglandin đối với sự chín muồi của cổ tử cung hoặc sự co bóp của tử cung và không làm giảm hiệu quả lâm sàng của việc chấm dứt thai kỳ bằng thuốc.

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

Aspirin (Acetylsalicylic acid): Cũng như các sản phẩm khác có chứa NSAIDs, sử dụng đồng thời ibuprofen và aspirin thường không được khuyến cáo vì khả năng tăng tác dụng phụ.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy rằng ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của aspirin liều thấp đối với sự kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng đồng thời. Mặc dù có sự không chắc chắn về việc ngoại suy những dữ liệu này cho 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 không thường xuyên.

Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa khi dùng NSAIDs.
Thuốc chống đông máu: NSAIDs có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, chẳng hạn như warfarin.

Kháng sinh quinolone: Dữ liệu trên động vật cho thấy NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolone. Bệnh nhân dùng NSAIDs và quinolone có thể tăng nguy cơ bị co giật.

Sulfonylurea: NSAIDs có thể làm tăng tác dụng của thuốc sulfonylurea. Đã có những báo cáo hiếm gặp về hạ đường huyết ở bệnh nhân dùng thuốc sulfonylurea nhận ibuprofen.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs): Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa với NSAIDs.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng NSAIDs với tacrolimus.

Zidovudine: Tăng nguy cơ nhiễm độc huyết học khi dùng NSAIDs với zidovudine. Có bằng chứng về việc tăng nguy cơ xuất huyết khớp và tụ máu ở bệnh nhân mắc bệnh máu khó đông HIV(+) được điều trị đồng thời với zidovudine và ibuprofen.

Aminoglycoside: NSAIDs có thể làm giảm bài tiết aminoglycoside.

Chiết xuất thảo mộc: Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu với NSAIDs.

Thuốc ức chế CYP2C9: Dùng đồng thời ibuprofen với thuốc ức chế CYP2C9 có thể làm tăng phơi nhiễm với Ibuprofen (chất nền của CYP2C9). Trong một nghiên cứu với voriconazole và fluconazole (chất ức chế CYP2C9), nồng độ S(+)-ibuprofen tăng lên khoảng 80 đến 100% đã được chứng minh. Nên cân nhắc giảm liều ibuprofen khi dùng đồng thời các chất ức chế mạnh CYP2C9, đặc biệt khi dùng ibuprofen liều cao với voriconazole hoặc fluconazole.

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)

Rối loạn tiêu hóa: Các tác dụng phụ thường gặp nhất có bản chất là đường tiêu hóa. Loét dạ dày, thủng hoặc chảy máu 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, phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, xuất huyết tiêu hóa và làm trầm trọng thêm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng ibuprofen. Ít gặp hơn, viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày và thủng đường tiêu hóa đã được quan sát.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAIDs. Chúng có thể bao gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ, (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 các loại phát ban, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và, rất hiếm gặp, ban đỏ đa dạng, da bóng nước (bao gồm cả Stevens-hội chứng Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc).

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

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

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Viêm mũi và viêm màng não vô trùng (đặc biệt ở những bệnh nhân mắc các rối loạn tự miễn dịch hiện có, 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 các chứng viêm liên quan đến nhiễm trùng xảy ra đồng thời với việc sử dụng NSAID đã được mô tả. Do đó, nếu các dấu hiệu nhiễm trùng xảy ra hoặc trở nên tồi tệ hơn trong quá trình sử dụng Ibuprofen, bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ ngay.

Rối loạn da và mô dưới da: Trong những trường hợp ngoại lệ, nhiễm trùng da nặng và biến chứng mô mềm có thể xảy ra khi nhiễm thủy đậu.

Các phản ứng bất lợi 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 phổ biến ($\geq 1/10$), 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 xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Lớp cơ quan hệ thống	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm độc	Ít gặp	Viêm mũi
	Hiếm	Viêm màng não vô trùng.
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	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	Ít gặp	Quá mẫn cảm
	Hiếm	Phản ứng phản vệ
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Mất ngủ, lo âu
	Hiếm	Trầm cảm, trạng thái lú lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu, chóng mặt
	Ít gặp	Dị cảm, buồn ngủ
	Hiếm	Viêm dây thần kinh thị giác
Rối loạn mắt	Ít gặp	Khiếm thị
	Hiếm	Bệnh thần kinh thị giác nhiễm độc
Rối loạn tai và mê cung	Ít gặp	Nghe kém, ù tai, chóng mặt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Chứng khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, đi ngoài phân đen, nôn ra máu, xuất huyết đường tiêu hóa
	Ít gặp	Viêm dạ dày, loét hành tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, thủng đường tiêu hóa
	Rất hiếm	Viêm tụy
	Không xác định	Đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn
Rối loạn gan mật	Ít gặp	Viêm gan, vàng da, chức năng gan bất thường
	Rất hiếm	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	Các dạng phản ứng da nghiêm trọng (ví dụ: Hồng ban đa dạng, phản ứng bóng nước, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc)
	Không xác định	Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS) Ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Nhiễm độc thận ở các dạng khác nhau, ví dụ như viêm ống thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận
Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Thường gặp	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

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 ú 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 hấp thu tốt ở ống tiêu hóa. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 - 2 giờ.

Phân bố: Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen được chuyển hóa ở gan thành hai chất chuyển hóa không hoạt động.

Thải trừ: Hai chất chuyển hoá không hoạt động và ibuprofen không chuyển hoá được bài tiết qua thận (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

Không có sự khác biệt đáng kể nào về mặt dược động học ở người cao tuổi.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim 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 CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU- Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế

Hải Dương

Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải

Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853848

