

* Nhân trên gói 1,5 g: (Góp ý lần 1)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018



Hagifen

IBUPROFEN
100 mg

Kids

Gói 1,5 g thuốc cốm
pha hỗn dịch uống

DHG PHARMA

THÀNH PHẦN: Ibuprofen 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP - WHO

Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG**
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1,
xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

Số lô SX:

HD:

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

Hagifen

IBUPROFEN
100 mg

Kids

Gói 1,5 g thuốc cốm
pha hỗn dịch uống

DHG PHARMA

THÀNH PHẦN: Ibuprofen 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP - WHO

Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG**
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1,
xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

Số lô SX:

HD:

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

* Nhãn trên hộp 24 gói x 1,5 g: (Góp ý lần 1)



THÀNH PHẦN:
Ibuprofen 100 mg
Tá được vừa đủ 1 gói

CHỈ ĐỊNH -
CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà máy đạt tiêu chuẩn
GMP - WHO

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp
Tân Phú Thành - giai đoạn 1,
Xã Tân Phú Thành,
huyện Châu Thành A,
tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454
Fax: (0293) 3953555
www.dhgpharma.com.vn

Barcode: 8 933206 019131

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.
Bảo quản: nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.
Mọi thuốc mồi và sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

SDK (Reg. No.):

Ngày SX
(Mfg. date):
Số lô SX
(Batch No.):
HD
(Exp. date):



* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (dành cho cán bộ y tế): (Góp ý lần 1)**

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



THÀNH PHẦN CHỦ YẾU CỦA THUỐC:

Ibuprofen 100mg

(Lactose monohydrat, hydroxypropylcellulose, aspartam, bột hương cam).

DANG BẢO CHẾ: Thuốc viên phủ màng dịch uống.

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen là thuốc kháng viêm nhóm NSAID dẫn xuất từ acid propionic có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, ibuprofen giúp làm giảm các cơn đau do viêm, sưng phù và sốt. Ngoài ra, ibuprofen cũng ức chế kết tập tiểu cầu.

Nhiều dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh với aspirin trên sự kết tập tiểu cầu khi sử dụng đồng thời 2 thuốc này. Một số nghiên cứu đã chỉ ra việc sử dụng ibuprofen liều 400 mg trong vòng 8 giờ trước hoặc 30 phút sau khi uống aspirin liều thấp (81 mg) sẽ làm giảm tác dụng ức chế tổng hợp thromboxan và ức chế kết tập tiểu cầu của aspirin. Tuy chưa chắc chắn nên ngoại sự từ các dữ liệu này nhưng không thể loại trừ khả năng làm giảm hiệu quả bảo vệ tim của aspirin khi sử dụng ibuprofen lâu dài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Ibuprofen hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng 80 - 90%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 giờ uống thuốc. Khi uống cùng thức ăn, nồng độ tối đa trong huyết tương thấp hơn và thời gian đạt được Cmax lâu hơn so với uống thuốc lúc bụng đói. Tuy nhiên thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của thuốc.

Phân bố

Thuốc được phân bố rộng khắp cơ thể, tỉ lệ gắn kết protein huyết tương rất cao (99%). Thể tích phân bố ở người trưởng thành từ 0,12 - 0,2 l/kg.

Chuyển hóa

Thuốc chuyển hóa tại gan bởi enzyme P450 (chủ yếu CYP2C9) thành 2 chất chuyển hóa không có hoạt tính là 2 - hydroxyibuprofen và 3 - carboxyibuprofen. Khoảng 90% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng oxy hóa và liên hợp với acid glucuronic. Chỉ có một lượng nhỏ ibuprofen được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

Thải trừ

Thời gian bán thải trên người khỏe mạnh khoảng 2,5 giờ. Các chất chuyển hóa không có hoạt tính được bài tiết chủ yếu qua thận và mật (90%).

Trên các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Không có sự khác biệt đáng kể về các thông số dược động học giữa người cao tuổi khỏe mạnh và người trẻ.

Trẻ em

Đối với trẻ từ 1 tuổi trở lên đã được hình thành liều dùng theo cân nặng (5 - 10 mg/kg) thì các thông số dược động học tương tự như người trưởng thành. Trẻ từ 3 tháng đến 2,5 tuổi có thể tích phân bố (l/kg) và độ thanh thải (l/kg/giờ) cao hơn so với trẻ từ 2,5 - 12 tuổi.

Suy thận

Số với người khỏe mạnh, trên bệnh nhân suy thận nhẹ sẽ tăng đồng phân (S) - ibuprofen tự do, tăng AUC và tỉ lệ đồng phân S so với đồng phân R.

Ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối đang chạy thận nhân tạo, tỉ lệ ibuprofen tự do khoảng 3% so với 1% ở người khỏe mạnh. Tình trạng suy thận nặng có thể dẫn đến tích tụ các chất chuyển hóa, suy giảm chức năng thận ảnh hưởng đáng kể và có thể loại bỏ các chất này bằng thẩm phân máu.

Suy gan

Bệnh gan do rượu có suy gan nhẹ đến trung bình không làm thay đổi các thông số dược động học.

Ở những bệnh nhân xơ gan bị suy gan trung bình (chỉ số Child Pugh 6 - 10) khi điều trị bằng ibuprofen có thời gian bán thải dài gấp 2 lần và tỷ số AUC (S/R) thấp hơn đáng kể so với người khỏe mạnh.

QUY CÁCH DÙNG ĐỐI: Hộp 24 gói x 1,5 g.

CHỈ ĐỊNH: Dùng cho trẻ từ 3 tháng - 12 tuổi:

Giảm sốt trong các trường hợp sốt, bao gồm cả sốt sau tiêm chủng.

Giảm các triệu chứng cảm cúm và các trường hợp đau nhẹ đến vừa như viêm họng, đau răng, đau mọc răng, đau đầu, đau tai, bong gân, trật khớp, đau cơ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Trẻ từ 3 - 6 tháng tuổi và cân nặng trên 5 kg: 50 mg (1/2 gói) x 3 lần/ngày.

Trẻ từ 6 - 12 tháng tuổi: 50 mg (1/2 gói) x 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ em từ 1 - 3 tuổi: 100 mg (1 gói) x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 4 - 6 tuổi: 150 mg (1 ½ gói) x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 7 - 9 tuổi: 200 mg (2 gói) x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 10 - 12 tuổi: 300 mg (3 gói) x 3 lần/ngày.

Khoảng cách giữa các liều từ 6 - 8 giờ, tối thiểu là phải cách ít nhất 4 giờ.

Không sử dụng cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi hoặc cân nặng dưới 5 kg do thiếu đủ liệu về độ an toàn.

Khuyến cáo sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất.

Đối với trẻ 3 - 6 tháng: Nếu triệu chứng xấu đi hoặc kéo dài trên 24 giờ, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Đối với trẻ > 6 tháng: Nếu triệu chứng xấu đi hoặc kéo dài trên 3 ngày, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với ibuprofen hoặc một trong các thành phần của thuốc.

Loét dạ dày liên tiếp.

Qua mẫn với aspirin hoặc với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mẩn ngứa sau khi dùng aspirin).

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

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

Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng thận hoặc 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 thai kỳ.

Trẻ sơ sinh thiếu tháng đang bị chảy máu nội sọ chảy máu dạ dày, xuất huyết trong sọ và trẻ có giảm tiểu cầu và rối loạn đông máu.

Trẻ sơ sinh có nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn chưa được điều trị. Trẻ sơ sinh thiếu tháng nghi ngờ viêm ruột hoại tử.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất trong khoảng thời gian ngắn nhất.

Cần thận trọng khi dùng ibuprofen cho trẻ dưới 6 tuổi.

Ibuprofen nên sử dụng thận trọng cho bệnh nhân mắc hoặc có tiền sử của bệnh hen phế quản hoặc bệnh dị ứng do nguy cơ bị co thắt phế quản.

Ibuprofen có thể làm các enzym transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và hồi phục được.

Cần theo dõi chức năng gan thường xuyên khi sử dụng ibuprofen lâu dài. Nồng độ ALT huyết tương là chỉ số nhạy nhất để đánh giá nguy cơ làm giảm chức năng gan của thuốc chống viêm không steroid.

Rối loạn thị giác như nhìn mờ là dấu hiệu của viêm và sẽ kết thúc khi ngừng dùng ibuprofen.

Ibuprofen ức chế kết tập tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân suy giảm chức năng thận khi sử dụng ibuprofen.

Ở người có acid phenylpyruvic niệu (như thiếu enzym phenylalanin hydroxylase) và những người phải hạn chế lượng phenylalanin nên thận trọng khi sử dụng thuốc này.

Cần theo dõi chặt chẽ nguy cơ chảy máu khi dùng ibuprofen ở trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Thận trọng khi dùng ibuprofen ở trẻ sơ sinh thiếu tháng có nguy cơ nhiễm khuẩn hoặc nhiễm khuẩn chưa được kiểm soát đầy đủ.

Khi sử dụng ibuprofen có thể làm tăng huyết áp hoặc làm nặng hơn bệnh tăng huyết áp. Làm tăng nguy cơ các biến cố tim mạch ở bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch.

Ibuprofen nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có ứ dịch, suy tim.

Cần thận trọng vì tác dụng hạ nhiệt và chống viêm của ibuprofen có thể che mờ các dấu hiệu và triệu chứng viêm của bệnh khác.

Ibuprofen nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân tăng bilirubin toàn phần vì nguy cơ ibuprofen thay thế bilirubin trong liên kết với albumin.

Liên quan đến da: Các phản ứng da nghiêm trọng, một số có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo là ít liên quan đến sử dụng NSAIDs. Các phản ứng này đã xuất hiện trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị, đặc biệt trong tháng đầu tiên sử dụng thuốc. Cần ngừng sử dụng ibuprofen khi xuất hiện các triệu chứng ban da, tổn thương niêm mạc hoặc các dấu hiệu quá mẫn khác.

Ngoài ra, virus thủy đậu có thể gây ra các biến chứng nhiễm trùng da và mô nghiêm trọng. Do đó không thể loại trừ rằng NSAIDs làm trầm trọng hơn các trường hợp viêm nhiễm này, cần tránh sử dụng ibuprofen đối với bệnh nhân thủy đậu.

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 và 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 Hagifen Kids ít liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Liên quan đến tử đạo:

Lactose: Thuốc có chứa tá dược lactose do đó có thể không phù hợp cho bệnh nhân thiếu men lactase, không dùng phụ galactose, hay kèm hấp thu glucose/galactose. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

Aspartam: Cần thận trọng đối với bệnh nhân bị phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin vì thuốc có chứa aspartam (Do aspartam chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin).

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai vì thuốc có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ; nguy cơ tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh; làm tăng nguy cơ chảy máu; có thể gây tác dụng phụ trên hệ tim mạch của thai nhi. 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.

Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú vì nguy cơ ức chế prostaglandin tiềm tàng ở trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thận trọng sử dụng thuốc khi đang vận hành máy móc, lái taxi xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Ibuprofen hiệp đồng tác dụng với warfarin gây chảy máu dạ dày. Phối hợp hai thuốc này làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày cao hơn khi dùng từng thuốc đơn độc.

Ibuprofen khi dùng đồng thời với aspirin làm tăng nguy cơ gây chảy máu dạ dày. Ngoài ra, ibuprofen đối kháng tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu không hồi phục của aspirin nên làm giảm tác dụng của aspirin trên tim mạch và làm tăng nguy cơ tim mạch. Do nguy cơ tăng tác dụng phụ nên khuyến cáo không nên dùng đồng thời thuốc chống viêm không steroid với aspirin.

Ibuprofen làm tăng nồng độ huyết tương của lithi và giảm thải trừ lithi qua thận.

Không phối hợp ibuprofen với các thuốc ức chế enzym chuyển hóa hay đối kháng thụ thể angiotensin II do làm giảm hiệu quả của các nhóm thuốc này trên huyết áp.

Sử dụng đồng thời corticoid và thuốc chống viêm không steroid làm tăng nguy cơ loét dạ dày.

Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng ADR của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.

Magnesi hydroxyd làm tăng sự hấp thu ban đầu của ibuprofen, nhưng nhóm hydroxyd cũng có mặt thì không có tác dụng này.

Với các thuốc chống viêm không steroid khác: tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.

Methotrexat: ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat.

Furosemid, các thiazid: ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.

Digoxin: ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương.

Mifepriston: làm giảm hiệu quả của thuốc, điều này có thể giải thích do tác động ức chế prostaglandin của NSAIDs. Còn thiếu các chứng cứ cho rằng việc sử dụng NSAIDs khi đang uống prostaglandin không ảnh hưởng nhiều đến hiệu quả của mifepriston hay prostaglandin lên sự chèn co tử cung và cơn co thắt tử cung cũng như không làm giảm tác dụng phá thai của prostaglandin.

Zidovudin: tăng nguy cơ gây độc về huyết học khi sử dụng cùng NSAIDs và zidovudin. Đã có chứng cứ về việc tăng nguy cơ tử mô và tử máu ở khỉ trên bệnh nhân đang dùng HIV khi sử dụng đồng thời zidovudin và ibuprofen.

Ciclosporin: tăng nguy cơ gây độc thận.

Tacrolimus: làm tăng nguy cơ gây độc thận khi sử dụng đồng thời NSAIDs và tacrolimus.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: 5 - 15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa.

Ngay cả huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: sốt, mệt mỏi. Tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, nôn. Thần kinh trung ương: nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, bồn chồn. Da: mẩn ngứa, ngoại ban.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1.000

Toàn thân: phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mẩn ngứa. Tiêu hóa: đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển. Thần kinh trung ương: lo âu, mất ngủ, úc tai. Mắt: rối loạn thị giác. Tai: thính lực giảm. Máu: thời gian chảy máu kéo dài.

Hiếm gặp, 1/10.000 < ADR < 1/1.000

Toàn thân: phù, nổi ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc, hạ natri. Thần kinh trung ương: trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn và hôn mê, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc. Máu: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu. Tiêu hóa: rối loạn co bóp túi mật, các tổn thương thâm độ chức năng gan bất thường, viêm loét gan, viêm ruột hoại tử, hội chứng Crohn, viêm ruột. Tiết niệu - sinh dục: viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư. Da: nhợt nhạt và ánh sáng.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Viêm màng não: làm nặng hơn tình trạng viêm màng não. Máu và hệ lympho: rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu không tái tạo, mất bạch cầu hạt). Các dấu hiệu bao gồm: sốt, viêm họng, loét miệng, triệu chứng giống cúm, mệt mỏi quá mức, chảy máu, xuất hiện các vết bầm. Hệ miễn dịch: dị ứng qua mũi, phù mắt, lưỡi, thanh quản, khó thở khi nằm, nhịp tim nhanh, huyết áp thấp (do sốc phản vệ, phù mạch), sưng, co thắt phế quản. Tiêu hóa: loét dạ dày ruột, chảy máu tiêu hóa, tiêu phân đen, nôn ra máu, viêm dạ dày, viêm loét đại tràng, Crohn. Gan mật: rối loạn chức năng gan. Da và mô dưới da: các phản ứng nghiêm trọng trên da như viêm da tróc vảy, viêm da bong nước, hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban và hoại tử biểu bì nhiễm độc. Thận và hệ niệu: suy thận cấp, hoại tử ống thận (chủ yếu ở trẻ nhỏ), ức chế hô hấp và suy hô hấp.

Ở trẻ em tình hình theo trọng lượng cơ thể có thể giúp dự đoán trước nguy cơ độc tính nhưng nên đánh giá trên từng cá thể. Liều 100 - 400 mg/kg cân nặng khi đói và theo dõi trẻ tại cơ sở y tế 4 giờ sau khi uống thuốc. Với liều trên 400 mg/kg cân nặng cần theo dõi bằng thuốc ngay lúc, theo dõi chặt chẽ, điều trị hỗ trợ, không khuyến cáo sử dụng các thuốc gây nôn do nguy cơ gây co giật và hít vào dạ dày.

Thường là triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đối ứng qua liều thì cần áp dụng những biện pháp sau đây nhằm tăng đào thải và bất hoạt thuốc: rửa dạ dày, gây nôn, lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối. Nếu nặng: thẩm tách máu hoặc thẩm tách máu. Vì thuốc gây làm hòa và đào thải qua nước tiểu nên về lý thuyết sẽ có lợi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu. Cần phải theo dõi, kiểm soát nguy cơ hạ huyết áp, chảy máu dạ dày và toàn hóa máu.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

ƯC KIẾN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1,

xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,

xin vui lòng liên hệ

0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

Size 90%

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (dành cho người bệnh): (Góp ý lần 1)

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Hagifen

CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG

IBUPROFEN
100mg

Kids

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này đúng.
Đưa ra tầm tay trẻ em

Những tác dụng phụ của thuốc được liệt kê ở những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Ibuprofen: 100 mg

Tá dược vừa đủ

(Lactose monohydrat, hydroxypropylcellulose, aspartam, bột hương cam).

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc có màu trắng đến trắng ngà, khô rời, mùi thơm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,5 g.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ: Dùng cho trẻ từ 3 tháng - 12 tuổi:

Giảm sốt trong các trường hợp sốt, bao gồm cả sốt sau tiêm chủng.

Giảm các triệu chứng cảm cúm và các trường hợp đau nhẹ đến vừa như viêm họng, đau răng, đau mọc răng, đau đầu, đau tai, bong gân, trật khớp, đau cơ.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Trẻ từ 3 - 6 tháng tuổi và cân nặng trên 5 kg: 50 mg (1/2 gói) x 3 lần/ngày.

Trẻ từ 6 - 12 tháng tuổi: 50 mg (1/2 gói) x 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ em từ 1 - 3 tuổi: 100 mg (1 gói) x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 4 - 6 tuổi: 150 mg (1 1/2 gói) x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 7 - 9 tuổi: 200 mg (2 gói) x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 10 - 12 tuổi: 300 mg (3 gói) x 3 lần/ngày.

Khoảng cách giữa các liều từ 6 - 8 giờ, tối thiểu là phải cách ít nhất 4 giờ.

Không sử dụng cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi hoặc cân nặng dưới 5 kg do thiếu đủ liều về độ an toàn.

Khuyến cáo sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất.

Đối với trẻ 3 - 6 tháng: Nếu triệu chứng xấu đi hoặc kéo dài trên 24 giờ, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Đối với trẻ > 6 tháng: Nếu triệu chứng xấu đi hoặc kéo dài trên 3 ngày, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Mẫn cảm với ibuprofen hoặc một trong các thành phần của thuốc.

Loét dạ dày tiến triển.

Quá mẫn với aspirin hoặc với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mẩn ngứa sau khi dùng aspirin).

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

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 thai kỳ.

Trẻ sơ sinh thiếu tháng đang có chảy máu như chảy máu dạ dày, xuất huyết trong sọ và trẻ có giảm tiểu cầu và rối loạn đông máu.

Trẻ sơ sinh có nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn chưa được điều trị. Trẻ sơ sinh thiếu tháng nghi ngờ viêm ruột hoại tử.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: 5 - 15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa.

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: sốt, mệt mỏi. Tiêu hóa: trường bụng, buồn nôn, nôn. Thần kinh trung ương: nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, bồn chồn. Da: mẩn ngứa, ngoại ban.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1.000

Toàn thân: phản ứng dị ứng (đặc biệt có thể gặp ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mẩn ngứa. Tiêu hóa: đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển. Thần kinh trung ương: lơ mơ, mất ngủ, ú ải. Mắt: rối loạn thị giác. Tai: thính lực giảm. Máu: thời gian chảy máu kéo dài.

Hiếm gặp, 1/10.000 < ADR < 1/1.000

Toàn thân: phù, nổi ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc, hạ natri. Thần kinh trung ương: trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn và hôn mê, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc. Máu: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu. Tiêu hóa: rối loạn co bóp tử cung, các triệu chứng của bệnh gan mật thường, nhiễm độc gan. Viêm ruột hoại tử, hội chứng Crohn, viêm tụy. Tiết niệu - sinh dục: viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư. Da: nhạy cảm với ánh sáng.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Viêm nhiễm: làm nặng hơn tình trạng viêm nhiễm. Máu và hệ lympho: rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu không tái tạo, mất bạch cầu hạt). Các dấu hiệu bao gồm: sốt, viêm họng, loét miệng, triệu chứng giống cúm, mệt mỏi qua mức, chảy máu, xuất hiện các vết bầm. Hệ miễn dịch: dị ứng quá mức, phù mắt, lưỡi, thanh quản, khó thở khi nằm, nhịp tim nhanh, huyết áp thấp (do sốc phản vệ, phù mạch), sưng, co thắt phế quản. Tiêu hóa: loét dạ dày ruột, chảy máu tiêu hóa, tiêu phân đen, nôn ra máu, viêm dạ dày, viêm loét đại tràng, Crohn. Gan mật: rối loạn chức năng gan. Da và mô dưới da: các phản ứng nghiêm trọng trên da như viêm da tróc vảy, viêm da bóng nước, hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban và hoại tử biểu bì nhiễm độc. Thận và hệ niệu: suy thận cấp, hoại tử nhu thận, tăng ure huyết thanh, phù.

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

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC THAY THẾ PHẢI GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Ibuprofen hiệp đồng tác dụng với warfarin gây chảy máu dạ dày. Phối hợp hai thuốc này làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày cao hơn khi dùng từng thuốc đơn độc.

Ibuprofen khi dùng đồng thời với aspirin làm tăng nguy cơ gây chảy máu dạ dày. Ngoài ra, ibuprofen đối kháng tác dụng ức chế tập tiểu cầu không hỗ trợ phục của aspirin nên làm giảm tác dụng của aspirin trên tim mạch và làm tăng nguy cơ tim mạch. Do nguy cơ tăng tác dụng phụ nên khuyến cáo không nên dùng đồng thời thuốc chống viêm không steroid với aspirin.

Ibuprofen làm tăng nồng độ huyết tương của lithium và giảm thải trừ lithium qua thận.

Không phối hợp ibuprofen với các thuốc ức chế enzym chuyển hay đối kháng thụ thể angiotensin II do làm giảm hiệu quả của các nhóm thuốc này trên huyết áp.

Sử dụng đồng thời corticoid và thuốc chống viêm không steroid làm tăng nguy cơ loét dạ dày. Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng ADR của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.

Magnesi hydroxyd làm tăng sự hấp thu ban đầu của ibuprofen, nhưng nếu nhôm hydroxyd cũng có mặt thì không có tác dụng này.

Với các thuốc chống viêm không steroid khác: tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.

Methotrexat: ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat.

Furosemid, các thiazid: ibuprofen có thể làm giảm tác dụng thải natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.

Digoxin: ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương.

Mifepriston: làm giảm hiệu quả của thuốc, điều này có thể giải thích do tác động ức chế prostaglandin của NSAIDs. Cần thiếu các chứng cứ cho rằng việc sử dụng NSAIDs khi đang uống prostaglandin không ảnh hưởng nhiều đến hiệu quả của mifepriston hay prostaglandin lên sự chín của tử cung và cơn co thắt tử cung cũng như không làm giảm tác dụng phá thai của prostaglandin.

Zidovudin: tăng nguy cơ gây độc về huyết học khi sử dụng chung NSAIDs và zidovudin. Đã có chứng cứ về việc tăng nguy cơ tử máu và tụ máu ở khớp trên bệnh nhân dương tính với HIV khi sử dụng đồng thời zidovudin và ibuprofen.

Ciclosporin: tăng nguy cơ gây độc thận.

Tacrolimus: làm tăng nguy cơ gây độc thận khi sử dụng đồng thời NSAIDs và tacrolimus.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC: Uống liều tiếp theo như hướng dẫn. Không sử dụng thêm thuốc để bù lại liều đã quên để tránh quá liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Có ít thông tin về xảy ra độc tính cấp với ibuprofen. ADR do quá liều ibuprofen thường phụ thuộc vào lượng thuốc uống và thời gian uống. Tuy nhiên vì sự đáp ứng với thuốc là khác nhau nên quá liều phải đánh giá trên từng cá thể.

Các triệu chứng quá liều gồm: đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ, ngủ gà, có thể xảy ra đau đầu, cơn co cứng, ức chế thần kinh trung ương, co giật, hạ huyết áp, nhịp nhanh, thờ ơ, mất ngủ, mất ngủ. Rất hiếm gặp 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.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Ở trẻ em tính liều theo trọng lượng cơ thể có thể giúp dự đoán trọng lượng cơ thể nhưng nên đánh giá trên từng cá thể. Liều 100 - 400 mg/kg cân nặng khi đói và theo dõi trẻ tại cơ sở y tế 4 giờ sau khi uống thuốc. Với liều trên 400 mg/kg cân nặng cần nhập viện theo dõi ngay lập tức, theo dõi chặt chẽ, điều trị hỗ trợ, không khuyến cáo sử dụng các thuốc gây nôn do nguy cơ gây co giật và hít vào dạ dày.

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, 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 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.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY: Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất trong khoảng thời gian ngắn nhất.

Cần thận trọng khi dùng ibuprofen đối với người cao tuổi.

Ibuprofen nên sử dụng thận trọng cho bệnh nhân mắc hoặc có tiền sử của bệnh hen phế quản hoặc bệnh dị ứng do nguy cơ bị co thắt phế quản.

Ibuprofen có thể làm các enzym transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thường có hồi phục được.

Cần theo dõi chức năng gan thường xuyên khi sử dụng ibuprofen lâu dài. Nồng độ ALT huyết tương là chỉ số nhạy nhất để đánh giá nguy cơ làm giảm chức năng gan của thuốc chống viêm không steroid.

Rối loạn thị giác như nhìn mờ là dấu hiệu chủ quan và sẽ hết khi ngừng dùng ibuprofen.

Ibuprofen ức chế tập tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân suy giảm chức năng thận khi sử dụng ibuprofen.

Ở người có acid phenylpyruvic niệu (như thiếu enzym phenylalanin hydroxylase) và những người phải hạn chế lượng phenylalanin nên thận trọng khi sử dụng thuốc này.

Cần theo dõi chặt chẽ nguy cơ chảy máu khi dùng ibuprofen ở trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Thận trọng khi sử dụng ibuprofen ở trẻ sơ sinh thiếu tháng có nguy cơ nhiễm khuẩn hoặc nhiễm khuẩn chưa được kiểm soát đầy đủ.

Khi sử dụng ibuprofen có thể làm tăng huyết áp hoặc làm nặng hơn bệnh tăng huyết áp, làm tăng nguy cơ các biến cố tim mạch ở bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch.

Ibuprofen nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có ứ dịch, suy tim.

Cần thận trọng vì tác dụng hạ nhiệt và chống viêm của ibuprofen có thể che mờ các dấu hiệu và triệu chứng viêm của bệnh khác.

Ibuprofen nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân dùng bilirubin toàn phần vì nguy cơ ibuprofen thay thế bilirubin trong liên kết với albumin.

Liên quan đến da: Các phản ứng da nghiêm trọng, một số có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo là liên quan đến sử dụng NSAIDs. Các phản ứng này dễ xuất hiện trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị, đặc biệt trong trường hợp đầu tiên sử dụng thuốc. Cần ngưng sử dụng ibuprofen khi xuất hiện các triệu chứng ban da, tổn thương niêm mạc hoặc các dấu hiệu quá mẫn khác.

Ngoài ra, virus thủy đậu có thể gây ra các biến chứng nhiễm trùng da và mô nghiêm trọng. Do đó không thể loại trừ rằng NSAIDs làm trầm trọng hơn các trường hợp viêm nhiễm này, cần tránh sử dụng ibuprofen đối với bệnh nhân thủy đậu.

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 Hagifen kids ít liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Liên quan đến tác dụng:

Lactose: Thuốc có chứa tá dược lactose do đó có thể không phù hợp cho bệnh nhân thiếu men lactase, không dung nạp lactose, hay kèm hấp thu glucose/galactose. Cần thận trọng với kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

Aspartam: Cần thận trọng đối với bệnh nhân bị phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin vì thuốc có chứa aspartam (trong aspartam chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin).

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai vì thuốc có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ; nguy cơ tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh; làm tăng nguy cơ chảy máu; có thể gây tác dụng phụ trên hệ tim mạch của thai nhi. 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 và ngay trước khi sinh.

Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít có bằng chứng về nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú vì nguy cơ ức chế prostaglandin tăng biểu ở trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thận trọng sử dụng thuốc khi đang vận hành máy móc, lái taxi xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1,

xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,

xin vui lòng liên hệ

0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

Size 90%