

MERUFEN SYRUP

Ibuprofen 4%

- *Để xa tầm tay trẻ em*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*
- *Lắc kỹ trước khi dùng*
- *Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ*

1. Thành phần công thức thuốc

- *Hoạt chất:* Ibuprofen hàm lượng 4%
- *Tá dược:* Sorbitol 70%, Glycerin, Xanthan gum, Sodium benzoate, Sucralose, Acid citric monohydrate, Tween 80, Hương cam, Aerosil, nước tinh khiết vừa đủ.

2. Dạng bào chế:

- Hỗn dịch uống
- Mô tả: Hỗn dịch đồng nhất, lỏng sánh, màu trắng đục, hương cam, vị ngọt.

3. Chỉ định:

- Hỗn dịch uống **Merufen Syrup** được sử dụng để giảm đau ngắn hạn trong các trường hợp: đau nửa đầu, đau đầu, đau lưng, đau răng, đau dây thần kinh và đau bụng kinh, cũng như đau cơ xương khớp và đau trong các tình trạng viêm khớp không nghiêm trọng.
- Hỗn dịch uống **Merufen Syrup** giúp giảm đau, giảm viêm và hạ sốt. Thuốc cũng làm giảm các triệu chứng cảm lạnh và cúm.

4. Liều dùng, đường dùng và cách dùng

Liều dùng

Dùng đường uống và chỉ sử dụng ngắn hạn. Trong quá trình sử dụng ngắn hạn, nếu các triệu chứng vẫn tiếp diễn hoặc trở nên trầm trọng hơn, bệnh nhân cần được khuyến tham khảo ý kiến bác sĩ.

Người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 12 đến 18 tuổi:

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát triệu chứng (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng).

Nếu ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi, việc sử dụng thuốc này kéo dài quá 3 ngày, hoặc triệu chứng trở nên trầm trọng hơn, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Nếu ở người lớn, việc sử dụng thuốc kéo dài quá 10 ngày, hoặc nếu triệu chứng trở nên trầm trọng hơn, bệnh nhân cần được khuyến tham khảo ý kiến bác sĩ.

Người lớn, người cao tuổi và thanh thiếu niên/trẻ em từ 12 đến 18 tuổi:

Dùng 200–400 mg (5–10 ml), tối đa 3 lần mỗi ngày khi cần thiết.

Cần cách ít nhất 4 giờ giữa các liều và không dùng quá 1200 mg (30 ml) trong bất kỳ khoảng thời gian 24 giờ nào.

Không nên được sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.



- Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều đặc biệt ở người cao tuổi. Tuy nhiên, do có khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng**), cần theo dõi sát sao đối tượng này.

Đường dùng: Đường uống

Cách dùng: Lắc kỹ trước khi dùng

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc được liệt kê trong mục **Thành phần công thức thuốc**.
- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn (ví dụ: hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc mề đay) với ibuprofen, aspirin (acetylsalicylic acid) hoặc các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác.
- Loét dạ dày – tá tràng tiến triển hoặc có tiền sử tái phát loét/ xuất huyết tiêu hóa (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc chảy máu được xác định).
- Tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng ống tiêu hóa liên quan đến việc sử dụng NSAID trước đó.
- Suy gan nặng (phân độ NYHA lớp IV), suy thận nặng hoặc suy tim nặng (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng**).
- Ba tháng cuối của thai kỳ (xem mục **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**).

6. Cảnh báo, thận trọng khi dùng

- 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 triệu chứng
- Người cao tuổi: Người cao tuổi có tần suất phản ứng bất lợi với NSAID cao hơn đặc biệt là chảy máu và thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong. Người cao tuổi có nguy cơ cao hơn về hậu quả các phản ứng bất lợi

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có:

- + Lupus ban đỏ hệ thống cũng như những người mắc bệnh mô liên kết hỗn hợp do tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn
- + Rối loạn chuyển hóa porphyrin bẩm sinh
- + Rối loạn tiêu hóa và bệnh viêm ruột mãn tính (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn)
- + Đã có báo cáo về tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim do giữ nước và phù nề khi điều trị bằng NSAID
- + Suy thận do chức năng thận có thể xấu đi thêm
- + Rối loạn chức năng gan
- + Ngay sau khi phẫu thuật lớn
- + Sốt cỏ khô, polyp mũi hoặc rối loạn hô hấp tắc nghẽn mạn tính làm tăng nguy cơ xảy ra phản ứng dị ứng. Chúng có thể xuất hiện dưới dạng các cơn hen suyễn, phù Quincke hoặc nổi mề đay
- + Ở những bệnh nhân dị ứng với các chất khác nguy cơ xảy ra phản ứng quá mẫn cũng tăng lên khi sử dụng sản phẩm

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 các NSAID bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2

An toàn 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 vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các biến cố nghiêm trọng ở đường tiêu hóa
- + Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID và 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 liều điều trị với liều thấp nhất hiện có
- + Nên xem xét điều trị kết hợp với các sản phẩm thuốc bảo vệ (ví dụ Misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này, cũng như cho những bệnh nhân cần dùng đồng thời acid acetylsalicylic liều thấp hoặc các sản phẩm thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa
- + Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa đặc biệt người già, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở đường tiêu hóa (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 các sản phẩm thuốc chống tiểu cầu như acid acetylsalicylic
- + Khi xảy ra xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng ibuprofen, nên ngừng điều trị
- + Nên thận trọng khi dùng NSAID cho 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.

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 khởi phát phản ứng này trong tháng đầu điều trị. Hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính đã được báo liên quan đến các sản phẩm có chứa ibuprofen. Nên ngừng dùng sản phẩm khi xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của phản ứng da nghiêm trọng, chẳng hạn như phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác

Che giấu các triệu chứng nhiễm trùng cơ bản

Thuốc này có thể che giấu 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 ở bệnh viêm phổi cộng đồng và các biến chứng do vi khuẩn gây ra bệnh thùy đậu. Khi dùng thuốc này để hạ sốt giảm đau liên quan đến nhiễm trùng nên theo dõi tình trạng nhiễm trùng. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn. Đặc biệt thùy đậu có thể là nguồn gốc của biến chứng nhiễm trùng mô mềm và da nghiêm trọng. Vì vậy nên tránh sử dụng Ibuprofen trong trường hợp thùy đậu

Tác dụng lên tim mạch và mạch máu não:

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

Các chú ý khác:

- + Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng (sốc phản vệ) rất hiếm khi được quan sát thấy. Khi có những dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn sau khi dùng sản phẩm phải ngừng điều trị. Các biện pháp y tế, phù hợp với các triệu chứng phải được thực hiện bởi nhân viên có chuyên môn
- + Ibuprofen có thể tạm thời ức chế chức năng kết tập tiểu cầu trong máu. Do đó bệnh nhân có rối loạn đông máu cần được theo dõi cẩn thận
- + Khi sử dụng thuốc kéo dài cần phải kiểm tra thường xuyên các xét nghiệm về chức năng gan, chức năng thận cũng như xét nghiệm máu
- + Việc sử dụng bất kỳ loại thuốc giảm đau nào để điều trị chứng đau đầu có thể khiến triệu chứng trở nên tồi tệ hơn. Nếu tình trạng này xảy ra cần được tư vấn y tế và ngừng điều trị.
- + Sử dụng đồng thời NSAID với rượu có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn đặc biệt là trên đường tiêu hóa hoặc hệ thần kinh trung ương

Thận:

- + Sử dụng thuốc giảm đau có thể gây tổn thương thận kéo dài, có nguy cơ suy thận
- + Nguy cơ suy thận ở trẻ em em bị mất nước
- + Nhiễm toan ống thận và hạ kali máu có thể xảy ra khi dùng quá liều cấp tính và ở những bệnh nhân dùng ibuprofen trong thời gian dài với liều cao (thường trên 4 tuần), bao gồm cả vượt liều khuyến cáo hàng ngày

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 MERUFEN SYRUP ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi đơn vị liều (5-10 mL), về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa 12,5 mg – 25 mg sodium benzoat trong mỗi đơn vị liều (5-10 mL). Muối Sodium benzoate có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

7. Tương tác, tương kỵ

Tương tác thuốc:

Nên tránh dùng Ibuprofen kết hợp với:

- + Các NSAID khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: nên tránh sử dụng đồng thời 2 hoặc nhiều NSAID vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ
- + Acid acetylsalicylic: sử dụng kết hợp Ibuprofen và acid acetylsalicylic có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ. Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của acid acetylsalicylic liều thấp đối với sự kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng cùng thời

Ibuprofen nên thận trọng khi kết hợp với:

- + Thuốc hạ huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta và thuốc đối kháng angiotensin-II) và thuốc lợi tiểu:
 - + NSAID có thể làm giảm tác dụng của các thuốc này. Ở một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận (người mất nước, bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận) việc sử dụng đồng thời thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta hoặc thuốc đối kháng angiotensin-II và thuốc ức chế cyclooxygenase có thể khiến tình trạng bệnh nặng thêm. Chức năng thận bao gồm cả suy thận cấp có thể xảy ra và thường hồi phục được. 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
- + Glycosid tim: (digoxin) NSAID có thể làm tăng trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm mức độ lọc cầu thận và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương. Việc sử dụng đồng thời Ibuprofen với các thuốc chứa digoxin có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh.
- + Lithium: Có bằng chứng về khả năng tăng nồng độ lithium trong huyết tương.
- + Thuốc lợi tiểu giữ kali: dùng đồng thời ibuprofen với thuốc lợi tiểu giữ kali có thể dẫn đến tăng kali máu
- + Phenytoin: việc sử dụng ibuprofen với các sản phẩm chứa phenytoin có thể làm tăng nồng độ phenytoin trong huyết thanh
- + Methotrexat: Có bằng chứng về khả năng tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương. Việc sử dụng ibuprofen trong vòng 24 giờ trước hoặc sau khi dùng methotrexat có thể dẫn đến tăng nồng độ methotrexat và tăng độc tính của nó
- + Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng NSAID cùng với tacrolimus

- + Ciclosporin: tăng nguy cơ nhiễm độc thận
- + Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa
- + Thuốc chống đông máu: NSAID có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu như Warfarin
- + Các thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc: tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa
- + Sulphonylureas: Các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy sự tương tác giữa NSAID và thuốc trị tiểu đường Sulphonylureas. Mặc dù cho đến nay, tương tác giữa ibuprofen và sulphonylureas chưa được mô tả, nhưng việc kiểm tra lượng đường huyết được khuyến cáo như một biện pháp phòng ngừa khi dùng đồng thời
- + Zidovudin: Có bằng chứng về việc tăng nguy cơ xuất huyết khớp và tụ máu ở bệnh nhân HIV, bệnh máu khó đông được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen
- + Probenecid và Sulfinpyrazone: làm chậm quá trình bài tiết ibuprofen
- + Baclofen: Xuất hiện độc tính của baclofen sau khi dùng ibuprofen
- + Ritonavir: Làm tăng nồng độ NSAID trong huyết tương
- + Aminoglycoside: NSAID làm giảm bài tiết aminoglycosid
- + Kháng sinh quinolon: Dữ liệu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ co giật
- + Thuốc ức chế CYP2C9: Dùng đồng thời ibuprofen và thuốc ức chế CYP2C9 có thể tăng phơi nhiễm với ibuprofen (chất ức chế CYP2C9). Trong một số nghiên cứu với voriconazole và fluconazole (chất ức chế CYP2C9) đã cho thấy nồng độ ibuprofen tăng lên khoảng 80-100%. Nên cân nhắc giảm liều ibuprofen khi dùng đồng thời các chất ức chế CYP2C9 mạnh, đặc biệt khi dùng ibuprofen liều cao với voriconazole và fluconazole
- + Captopril: Các nghiên cứu thực nghiệm chỉ ra rằng ibuprofen ức chế tác dụng bài tiết natri của captopril
- + Cholestyramine: Khi dùng đồng thời ibuprofen và cholestyramine sự hấp thu của ibuprofen bị chậm và giảm 25%

Tương kỵ thuốc:

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

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

Thai kỳ:

- Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai, dị tật tim và nứt bụng tăng lên sau sử dụng chất ức chế tổng hợp tuyến tiền liệt trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Nguy cơ dị tật tim mạch tăng từ dưới 1% lên 1,5 %. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là tăng tình trạng sảy thai trước và sau khi làm tổ cũng như làm chết phôi thai. Ngoài ra tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau tăng lên bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật được sử dụng chất ức chế tổng hợp tuyến tiền liệt trong giai đoạn phát sinh cơ quan.

- Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, việc sử dụng ibuprofen có thể gây ra thiếu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Điều này có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường hồi phục khi ngừng thuốc. Ngoài ra đã có báo cáo về tình trạng co thắt ống động mạch sau khi điều trị trong 3 tháng giữa thai kỳ, hầu hết đều khỏi sau khi ngừng điều trị, vì vậy trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa thai kỳ không nên dùng ibuprofen trừ khi thật sự cần thiết. Nếu ibuprofen được sử dụng trong thời gian thụ thai hoặc 3 tháng đầu và 3 tháng giữa thai kỳ nên giữ liều ở mức thấp nhất và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Nên cân nhắc theo dõi trước khi sinh tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch sau khi dùng thuốc trong vài ngày kể từ tuần thứ 20 trở đi. Nên ngừng thuốc nếu phát hiện thiếu ối hoặc co thắt ống động mạch
- Trong 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp tuyến tiền liệt có thể khiến thai nhi:
 - + Độc tính trên tim phổi (co thắt/ đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi)
 - + Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận kèm theo thiếu ối
 - + Đối với người mẹ và trẻ sơ sinh vào cuối thai kỳ:
 - + Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống đông máu có thể xảy ra ngay ở liều rất thấp
 - + Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài. Do đó chống chỉ định dùng ibuprofen trong 3 tháng cuối thai kỳ

Với phụ nữ cho con bú:

Ibuprofen và các chất chuyển hóa của nó có thể truyền qua sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cho đến nay, không có tác dụng có hại nào đối với trẻ sơ sinh được biết đến, do đó để điều trị ngắn hạn với liều khuyến cáo để giảm đau và hạ sốt khi cho con bú nhìn chung là không cần thiết

Ảnh hưởng khả năng sinh sản:

Có một số bằng chứng cho thấy các chất 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 khắc phục khi ngừng điều trị

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Khi sử dụng ngắn hạn thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Các phản ứng có hại của thuốc chủ yếu phụ thuộc vào liều lượng và khác nhau giữa các cá thể. Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ thống và tần số

Rất thường gặp: $\geq 1/10$	Thường gặp: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$
Ít gặp: $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$	Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$
Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$	Không rõ: không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn

- Các tác dụng phụ được quan sát thường xuyên có tính chất ở đường tiêu hóa. Các tác dụng phụ chủ yếu phụ thuộc vào liều đặc biệt là nguy cơ xuất hiện xuất huyết tiêu hóa phụ thuộc vào khoảng liều và thời gian điều trị. Có thể xảy ra loét dạ dày, xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đại tiện phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng thuốc. Ít gặp hơn là viêm dạ dày
- Phù, tăng huyết áp, và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID

- Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400mg/ngày), có thể tăng nhẹ nguy cơ mắc các biến cố huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim, đột quỵ)
- Gia tăng tình trạng viêm nhiễm liên quan đến nhiễm trùng do cơ chế của thuốc chống viêm không steroid. Nếu tình trạng nhiễm trùng xảy ra hoặc nặng hơn trong quá trình sử dụng bệnh nhân cần đến gặp bác sĩ. Cần xem xét liệu có chỉ định dùng kháng sinh hay không
- Cần kiểm tra công thức máu thường xuyên khi điều trị lâu dài
- Bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phản ứng quá mẫn
- Bệnh nhân cần ngừng thuốc và gặp bác sĩ ngay nếu thấy đau dữ dội vùng bụng trên hoặc đi ngoài phân đen hoặc nôn ra máu

Cơ quan, hệ thống	Tần suất	Phản ứng có hại
Nhiễm trùng và nhiễm độc	rất hiếm gặp	Tình trạng viêm nhiễm liên quan đến nhiễm trùng trầm trọng hơn (viêm gân hoại tử), trong một số trường hợp đặc biệt, nhiễm trùng da nặng và biến chứng mô mềm có thể xảy ra khi nhiễm thủy đậu
Rối loạn hệ thống máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm 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 mũi, da bầm tím.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng quá mẫn: phản ứng dị ứng và sốc phản vệ không đặc hiệu; hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở; phát ban, ngứa, mề đay, xuất huyết, phù mạch, bệnh da tróc vảy và bong nước (hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens Johnson và hồng ban đa dạng)
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn nặng: sưng mắt, lưỡi, thanh quản, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp (sốc phản vệ, phù mạch, sốc nặng). Làm trầm trọng thêm bệnh hen suyễn
	Không rõ	phản ứng đường hô hấp bao gồm hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Phản ứng tâm thần trầm cảm
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Rối loạn thần kinh trung ương như nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, kích động, khó chịu hoặc mệt mỏi
	Rất hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn
Rối loạn mắt	Ít gặp	Rối loạn thị giác
Rối loạn tai	Hiếm gặp	Ù tai
Tim mạch	Rất hiếm gặp	Suy tim, đánh trống ngực và phù nề, nhồi máu cơ tim
Rối loạn mạch máu	Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp, viêm mạch
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Các vấn đề về đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn và khó tiêu, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, ợ nóng, nôn mửa và mất máu nhẹ ở đường tiêu hóa có thể gây thiếu máu trong một số trường hợp đặc biệt

	Ít gặp	Loét đường tiêu hóa, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn, viêm dạ dày
	Rất hiếm gặp	Viêm thực quản và hình thành các vết hẹp giống như cơ hoành của ruột, viêm tụy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Rối loạn chức năng gan, tổn thương gan, đặc biệt khi điều trị lâu dài, suy gan viêm gan cấp tính
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban da khác nhau
	Rất hiếm gặp	Các dạng phản ứng da nghiêm trọng như phản ứng bọng nước bao gồm Hội chứng Stevens Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, rụng tóc
	Không rõ	Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS) Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không rõ	Giảm sự thèm ăn
	Không rõ	Hạ kali máu
Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm gặp	Tổn thương mô thận (hoại tử nhu), tăng nồng độ ure trong máu cũng có thể hiếm khi xảy ra; nồng độ acid uric trong máu tăng cao
	Rất hiếm gặp	Hình thành phù nề, đặc biệt ở bệnh nhân tăng huyết áp hoặc hội chứng thận hư, suy thận, viêm thận kẽ có thể kèm theo suy thận cấp
	Rất hiếm gặp	Suy thận cấp
	Không rõ	Đau quặn niệu quản, tiểu khó
	Không rõ	Nhiễm toan ống thận
Chỉ số xét nghiệm	Hiếm gặp	Giảm nồng độ hemoglobin

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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. Quá liều và cách xử trí

Liều Ibuprofen vượt quá 400 mg/ml có thể gây ra các triệu chứng ngộ độc trong khi không loại trừ nguy cơ tác dụng độc hại với liều trên 100 mg/ml.

Triệu chứng quá liều:

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn nôn, nôn, đau bụng hoặc hiếm gặp hơn là tiêu chảy. Rung giật nhãn cầu, mờ mắt, ù tai, nhức đầu, xuất huyết tiêu hóa. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng hơn, độc tính được thấy ở hệ thần kinh trung ương, biểu hiện như chóng mặt, buồn ngủ, đôi khi bị kích

thích và mất phương hướng, mất ý thức hoặc hôn mê. Đôi khi bệnh nhân bị co giật. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra và thời gian protrombin/INR có thể kéo dài, có thể do sự can thiệp vào hoạt động của các yếu tố đông máu. Suy thận cấp, tổn thương gan, hạ huyết áp, suy hô hấp và tím tái có thể xảy ra. Có thể làm nghiêm trọng thêm bệnh hen suyễn ở bệnh nhân hen. Sử dụng kéo dài với liều cao hơn liều khuyến cáo có thể dẫn đến hạ kali máu nặng và nhiễm toan ống thận. Các triệu chứng có thể bao gồm giảm mức độ ý thức và suy nhược toàn thân

Quản lý:

- + Không có thuốc giải độc đặc hiệu
- + Việc điều trị nên bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, bao gồm kiểm soát đường thở thông thoáng và theo dõi các dấu hiệu sinh tồn và sinh tồn cho đến khi ổn định. Nên cân nhắc sử dụng than hoạt tính bằng đường uống hoặc làm rỗng dạ dày nếu bệnh nhân xuất huyết trong vòng 1 giờ sau khi uống một lượng có khả năng gây độc. Nếu ibuprofen đã được hấp thu có thể dùng chất kiềm để thúc đẩy sự bài tiết acid ibuprofen qua nước tiểu. Nếu co giật thường xuyên hoặc kéo dài, nên điều trị co giật bằng diazepam hoặc lorazepam tiêm tĩnh mạch. Đối với bệnh hen suyễn nên dùng thuốc giãn phế quản. Nên liên hệ với cơ sở y tế để được hỗ trợ khẩn cấp

12. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: thuốc chống viêm, chống thấp khớp không chứa steroid; dẫn xuất acid propionic
- Mã ATC: M01AE01
- Ibuprofen là một thuốc chống viêm không steroid đã được chứng minh hiệu quả trong mô hình viêm thực nghiệm trên động vật bằng cách ức chế tổng hợp tuyến tiền liệt. Ở người, ibuprofen làm giảm đau do viêm, sưng tấy và sốt. Hơn nữa, ibuprofen có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu có thể đảo ngược.
- Hiệu quả lâm sàng của ibuprofen đã được chứng minh trong điều trị triệu chứng các cơn đau nhẹ đến trung bình như đau răng, nhức đầu, điều trị triệu chứng sốt
- Liều giảm đau cho trẻ em là 7-10 mg/kg mỗi liều, tối đa 30 mg/kg/ngày
- Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tác dụng acid acetylsalicylic liều thấp đối với sự kết tập tiểu cầu khi dùng đồng thời. Một số nghiên cứu về dược lực học cho thấy rằng khi dùng liều duy nhất ibuprofen 400 mg trong vòng 8 giờ trước hoặc trong vòng 30 phút sau khi dùng liều acid acetylsalicylic giải phóng ngay lập tức (81 mg), đã xảy ra hiện tượng giảm tác dụng của acid acetylsalicylic đối với sự hình thành tromboxan hoặc kết tập tiểu cầu. Không ngoại trừ khả năng sử dụng ibuprofen lâu dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acid acetylsalicylic liều thấp

13. Đặc tính dược động học

- Chưa có nghiên cứu đặc biệt nào về dược động học được thực hiện ở trẻ em. Dữ liệu y văn xác nhận rằng quá trình hấp thu, chuyển hóa và thải trừ ibuprofen ở trẻ em diễn ra tương tự người lớn
- Sau khi uống ibuprofen được hấp thu một phần dạ dày và sau đó hoàn toàn ở ruột non. Sau khi chuyển hóa ở gan, các chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý được thải trừ hoàn toàn, chủ yếu qua thận (90%), cũng như qua mật. Thời gian bán hủy ở người khỏe mạnh cũng như ở bệnh nhân mắc bệnh gan thận là 1,8-3,5 giờ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là khoảng 99%

Bệnh nhân suy thận:

Vì ibuprofen và các chất chuyển hóa của nó chủ yếu được đào thải qua thận nên bệnh nhân suy thận ở các mức độ khác nhau có biểu hiện thay đổi về dược động học của hoạt chất. Đối với những bệnh nhân suy thận, sự liên kết với protein giảm, nồng độ ibuprofen toàn phần và (S)-ibuprofen không liên kết tăng huyết tương tăng, giá trị AUC cao hơn của (S)-ibuprofen và tỷ lệ AUC (S/R) đối hình tăng so với nhóm đối chứng khỏe mạnh đã được báo cáo. Ở những bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối được lọc máu, tỷ lệ ibuprofen tự do trung bình là 3 % so với khoảng 1% ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Suy giảm nghiêm trọng chức năng thận có thể dẫn đến tích tụ các chất chuyển hóa ibuprofen. Tầm quan trọng của hiệu ứng này vẫn chưa được biết. Các chất chuyển hóa có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu

Bệnh nhân suy gan:

Bệnh gan do rượu kèm suy gan nhẹ đến trung bình không làm thay đổi đáng kể các thông số dược động học. Bệnh gan có thể làm thay đổi động học phân bố của ibuprofen. Ở những bệnh nhân xơ gan bị suy gan vừa phải (điểm child pugh 6-10), thời gian bán hủy trung bình kéo dài gấp 2 lần và tỷ lệ AUC đối hình (S/R) thấp hơn đáng kể so với nhóm chứng khỏe mạnh cho thấy sự suy giảm chuyển hóa, sự đảo ngược (R)-ibuprofen thành chất đồng phân hoạt tính (S)

14. Quy cách đóng gói

- Hộp 01 lọ x 60 ml kèm cốc phân liều

15. Điều kiện bảo quản

- Để thuốc ngoài tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.
- Không được dùng thuốc quá thời hạn sử dụng có ghi bên ngoài hộp thuốc.
- Bảo quản thuốc ở nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

16. Hạn dùng của thuốc

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- 30 ngày sau mở nắp

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- Nhà sản xuất

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

- CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
- Địa chỉ: KCN Quang Minh, TT Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 19 tháng 07 năm 2025

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM



GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
Nguyễn Tuấn Anh