



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

# MECEFEN

Hỗn dịch uống

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Lắc kỹ trước khi dùng.

## THÀNH PHẦN

- **Thành phần dược chất:** Ibuprofen 100 mg/5 ml (Ibuprofen 2,0% w/v)
- **Thành phần tá dược:** Tween 80, gôm xanthan, HPMC 606, saccharose, sorbitol 70%, glycerin, acid citric khan, natri benzoat, natri saccharin, màu hồng amaranth, hương dâu, nước tinh khiết.

## DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Hỗn dịch uống

Hỗn dịch màu hồng, hương dâu, có thể lắng ở đáy nhưng phân tán đồng nhất sau khi lắc.

## CHỈ ĐỊNH

MECEFEN được chỉ định trong giảm đau nhẹ đến trung bình, hạ sốt sau tiêm chủng, giảm triệu chứng đau đầu, đau răng, đau tai, đau lưng, dùng trong chấn thương nhẹ như bong gân, căng cơ, giảm sốt và các triệu chứng cảm cúm, cảm lạnh.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Lựa chọn quy cách phù hợp với mức liều:

*Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi:*

Liều khuyến cáo: 200 – 400 mg (10 – 20 ml) x 3 lần/ngày, cách ít nhất mỗi 4 giờ.

Liều tối đa: Không quá 1200 mg (60 ml) trong 24 giờ.

Có thể hạn chế tác dụng phụ bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất. Nếu triệu chứng kéo dài hoặc trầm trọng hơn hoặc cần dùng thuốc trên 10 ngày, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

*Trẻ em:*

*Đau và sốt:* 20 mg/kg/ngày chia thành nhiều lần

Tuổi	Liều dùng
Trẻ sơ sinh 3 – 6 tháng tuổi, cân nặng > 5 kg	2,5 ml x 3 lần/ngày, không dùng hơn 24 giờ

## Tò hướng dẫn sử dụng thuốc

Trẻ sơ sinh 6 tháng – 1 tuổi	2,5 ml x 3 – 4 lần/ngày
Trẻ 1 – 4 tuổi	5 ml x 3 lần/ngày
Trẻ 4 – 7 tuổi	7,5 ml x 3 lần/ngày
Trẻ 7 – 12 tuổi	10 ml x 3 lần/ngày

*Sốt sau tiêm chủng:* 2,5 ml (50 mg) và thêm một liều 2,5 ml sau 6 giờ nếu cần. Không dùng hơn 2 lần/ngày. Nếu không hạ sốt, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

### *Người cao tuổi*

Không cần chỉnh liều, trừ trường hợp suy giảm chức năng gan, thận. Trong trường hợp đó, liều dùng nên được đánh giá riêng cho từng người.

Không dùng thuốc cho trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Đối với trẻ 3 – 5 tháng tuổi, nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng trầm trọng hơn hoặc kéo dài trên 24 giờ.

Đối với trẻ trên 6 tháng tuổi và thanh thiếu niên, nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu cần dùng thuốc trên 3 ngày hoặc các triệu chứng trầm trọng hơn.

### **Cách dùng**

Lắc kỹ trước khi dùng. Chỉ dùng đường uống, trong thời gian ngắn.

### **CHÔNG CHỈ ĐỊNH**

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử quá mẫn (hen suyễn, viêm mũi, mày đay, phù mạch) sau khi dùng ibuprofen, aspirin hoặc thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác.
- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến sử dụng NSAID trước đó.
- Đang hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng/xuất huyết tiêu hóa tái phát (ít nhất 2 lần có bằng chứng loét hoặc xuất huyết).
- Bệnh nhân mắc các bệnh liên quan đến tăng nguy cơ xuất huyết.
- Suy gan nặng, suy thận và suy tim (NYHA nhóm IV).
- Phụ nữ có thai trong ba tháng cuối thai kỳ.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Tác dụng không mong muốn có thể được hạn chế bằng cách sử dụng liều tối thiểu có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát triệu chứng.

Nên tránh sử dụng đồng thời ibuprofen với NSAID, bao gồm cả chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2) do tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết.

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

---

Nên nghi ngờ đau đầu do lạm dụng thuốc ở những bệnh nhân bị đau đầu mặc dù sử dụng thường xuyên thuốc giảm đau. Trong trường hợp này, không nên tăng liều thuốc giảm đau, thay vào đó nên ngừng thuốc.

Khi dùng NSAID, bao gồm cả ibuprofen, đồng thời với rượu làm tăng nguy cơ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa (như xuất huyết tiêu hóa) và trên hệ thần kinh trung ương.

**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 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 MECEFEN ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

**Người cao tuổi:** Có tần suất xảy ra tác dụng phụ cao hơn, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể dẫn tới tử vong.

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

**Suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ:** Ibuprofen có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ. Không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ có ý định mang thai. Cần nhắc ngừng thuốc ở đối tượng gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh.

### **Loét, xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa:**

Loét, xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các NSAID ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử trước đó. Nguy cơ tăng lên khi dùng liều cao, ở bệnh nhân có tiền sử loét (đặc biệt có biến chứng xuất huyết hoặc thủng) và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên khởi trị bằng liều thấp nhất có thể. Cần nhắc điều trị phối hợp với các thuốc bảo vệ (misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) trên nhóm đối tượng này và ở những bệnh nhân dùng đồng thời aspirin liều thấp hoặc các thuốc làm tăng nguy cơ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở vùng bụng (đặc biệt là chảy máu đường tiêu hóa), nhất là trong giai đoạn đầu điều trị. Cần thận trọng ở bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết ví dụ: corticosteroid đường uống, thuốc chống đông như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Nên ngưng điều trị với ibuprofen nếu bệnh nhân bị loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.

Thận trọng trên bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng hoặc bệnh Crohn vì có thể làm tình trạng bệnh trầm trọng hơn.

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

**Rối loạn hô hấp và phản ứng quá mẫn:** Thận trọng khi sử dụng ibuprofen ở những bệnh nhân đang hoặc có tiền sử hen phế quản, viêm mũi mãn tính, dị ứng vì nguy cơ hen nhạy cảm NSAID (co thắt phế quản mạnh, mày đay, phù mạch).

**Suy tim, gan, thận:** Việc sử dụng NSAID có thể làm giảm hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều và dẫn tới suy thận, nguy cơ tăng lên khi dùng đồng thời nhiều thuốc giảm đau tương tự. Bệnh nhân có nguy cơ cao gồm người suy giảm chức năng gan/thận, suy tim, dùng thuốc lợi tiểu, người cao tuổi. Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn và theo dõi chức năng thận ở nhóm đối tượng này, đặc biệt khi điều trị lâu dài. Thận trọng khi sử dụng ibuprofen cho bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc tăng huyết áp do phù nề đã được báo cáo.

### **Tác dụng phụ trên tim mạch và mạch máu não:**

Thảo luận với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi điều trị bằng ibuprofen ở người có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình do giữ nước, tăng huyết áp, phù nề đã được báo cáo liên quan tới NSAID.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc dùng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) làm tăng nhẹ nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim, đột quy). Các nghiên cứu dịch tễ học không gợi ý liều thấp ibuprofen ( $\leq 1200$  mg/ngày) liên quan đến biến cố này. Cân nhắc và tránh dùng liều cao (2400 mg/ngày) cho 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, bệnh mạch máu não. Cũng cần cân nhắc cẩn thận trước khi điều trị lâu dài cho bệnh nhân có nguy cơ cao (tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc), đặc biệt nếu cần dùng liều cao ibuprofen (2400 mg/ngày).

### **Tác động trên thận:**

Cần thận trọng ở bệnh nhân bị mất nước. Đặc biệt là trẻ em, thanh thiếu niên và người cao tuổi, do nguy cơ suy thận. Nhiễm toan ống thận và hạ kali máu có thể xảy ra trong ngộ độc cấp hoặc sử dụng liều cao trong thời gian dài (thường hơn 4 tuần).

Cũng như các NSAID khác, sử dụng ibuprofen lâu dài dẫn đến hoại tử nhú thận và các bệnh lý thận khác. Độc tính trên thận đã được quan sát thấy ở bệnh nhân mà prostaglandin thận có vai trò bù trừ trong việc duy trì tưới máu thận. Ở những bệnh nhân này, NSAID làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều và giảm lưu lượng máu đến thận, có thể gây suy thận. Bệnh nhân có nguy cơ cao gồm người suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, dùng thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển và người cao tuổi. Bệnh nhân hồi phục sau khi ngưng NSAID.

**Lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp:** Tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng.

### **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 da nhiễm độc, rất hiếm khi được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID, và nguy cơ lớn nhất trong tháng đầu điều trị. Ban mụn mủ toàn thân cấp tính đã được báo cáo liên quan

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

đến ibuprofen. Nên ngưng ibuprofen khi xuất hiện phát ban, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Thủy đậu có thể là nguồn gốc của các biến chứng nhiễm trùng da và mô mềm nghiêm trọng. Không thể loại trừ vai trò của NSAID trong việc làm trầm trọng thêm thủy đậu. Tránh dùng ibuprofen trong trường hợp bị thủy đậu.

**Tác động trên huyết học:** Ibuprofen cũng như các NSAID khác có thể ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu ở những người bình thường.

**Viêm màng não vô trùng:** Hiếm gặp ở bệnh nhân điều trị bằng ibuprofen. Mặc dù có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân mắc bệnh lupus ban đỏ hệ thống và các bệnh mô liên kết có liên quan, nhưng nó cũng được báo cáo ở những bệnh nhân không mắc các bệnh mãn tính.

**Che giấu triệu chứng nhiễm trùng:** Ibuprofen che giấu triệu chứng nhiễm trùng, dẫn đến trì hoãn điều trị, làm trầm trọng thêm nhiễm trùng. Khi dùng ibuprofen để hạ sốt hoặc giảm đau liên quan đến nhiễm trùng, nên theo dõi tình trạng nhiễm trùng. Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng kéo dài hoặc trầm trọng hơn.

### Tá dược:

Sản phẩm có chứa saccharose và 2100 mg sorbitol trong mỗi 5 ml hỗn dịch uống tương đương với 42,00% w/v. Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này. Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của thuốc và fructose dùng theo chế độ ăn kiêng.

Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) trong mỗi 5 ml hỗn dịch uống, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

Sản phẩm có chứa 10 mg natri benzoat trong mỗi 5 ml hỗn dịch uống tương đương 0,20% w/v. Natri benzoat có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Glycerin (glycerol) có thể gây đau đầu, rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.

Sản phẩm có chứa màu hồng amaranth có thể gây các phản ứng dị ứng.

## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Phụ nữ có thai

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến quá trình mang thai và sự phát triển của thai nhi. Dữ liệu từ nghiên cứu dịch tễ cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim, hở thành bụng bẩm sinh sau khi sử dụng các chất này trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Tăng tỉ lệ mất phôi trước và sau khi làm tổ, gây chết phôi/thai nhi đã được chứng minh ở động vật. Ngoài ra tăng tỉ lệ mắc các dị tật khác, bao gồm cả dị tật tim đã được báo cáo trong giai đoạn hình thành cơ quan ở động vật.

Từ tuần thứ 20 của thai kỳ, ibuprofen có thể gây thiếu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi, xảy ra ngay khi bắt đầu điều trị và thường hồi phục sau khi ngừng thuốc. Ngoài ra, đã có báo cáo về co

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

thất ổn định mạch trong 3 tháng giữa thai kỳ và hầu hết được giải quyết sau khi ngưng thuốc. Do đó không nên dùng ibuprofen trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa thai kỳ trừ khi thật sự cần thiết. Nếu phụ nữ có kế hoạch mang thai hoặc sử dụng ibuprofen trong 3 tháng đầu, 3 tháng giữa thai kỳ, nên dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất. Khi dùng vài ngày với ibuprofen kể từ tuần thai thứ 20 trở đi, cần nhắc theo dõi thiếu ối và co thắt ống động mạch trước sinh. Ngưng ibuprofen nếu phát hiện thiếu ối hoặc co thắt ống động mạch.

Trong ba tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin đều gây nhiễm độc tim phổi (đóng sớm ống động mạch, tăng áp phổi), rối loạn chức năng thận có thể tiến triển thành suy thận kèm thiếu ối ở thai nhi; làm tăng thời gian chảy máu dù ở liều rất thấp, ức chế co bóp tử cung làm chậm chuyển dạ ở mẹ và trẻ sơ sinh. Do đó ibuprofen chống chỉ định trong ba tháng cuối thai kỳ.

### Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu hạn chế cho thấy NSAID xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Nếu có thể, nên tránh sử dụng ibuprofen ở phụ nữ cho con bú.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các tác dụng phụ như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác là có thể sau khi dùng NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

### Tương tác thuốc

#### Phối hợp cần tránh

- *Acid acetylsalicylic (Aspirin)*: Cũng như các NSAID khác, sử dụng đồng thời ibuprofen và aspirin không được khuyến cáo do tăng tác dụng phụ. Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen ức chế cạnh tranh tác dụng của aspirin liều thấp trong kết tập tiểu cầu. Mặc dù có những điểm không chắc chắn về phép ngoại suy của những dữ liệu này đối với lâm sàng, nhưng không loại trừ khả năng dùng thường xuyên và lâu dài ibuprofen sẽ làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của aspirin liều thấp. Không có tác dụng liên quan đến lâm sàng nào có thể xảy ra khi sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

- *Thuốc NSAID khác, kể cả thuốc ức chế chọn lọc COX-2*: Không sử dụng đồng thời hai hay nhiều thuốc NSAID do tăng nguy cơ phản ứng bất lợi.

- *Methotrexate*: NSAID có thể ức chế sự bài tiết methotrexate ở ống thận và giảm độ thanh thải của methotrexate.

#### Phối hợp cần thận trọng:

- *Thuốc chống đông*: NSAID có thể tăng tác dụng của thuốc chống đông như warfarin.

- *Thuốc hạ huyết áp, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu*: NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc hạ áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu). Thuốc lợi tiểu làm tăng nguy cơ độc thận của NSAID.

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

- *Corticosteroid*: Tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa với NSAID.
- *Thuốc chống kết tập tiểu cầu và chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI)*: Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa với NSAID.
- *Glycoside tim*: NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycoside tim trong huyết tương.
- *Ciclosporin*: Tăng nguy cơ độc thận.
- *Mifepristone*: Về mặt lý thuyết, hiệu quả của thuốc có thể giảm do đặc tính chống prostaglandin của NSAID. Bằng chứng hạn chế cho thấy việc kết hợp NSAID vào ngày dùng prostaglandin không ảnh hưởng xấu đến tác dụng của mifepristone hoặc prostaglandin đối với sự chín muồi cổ tử cung, co bóp tử cung và hiệu quả phá thai nội khoa.
- *Tacrolimus*: Có thể tăng nguy cơ độc thận khi dùng NSAID với tacrolimus.
- *Lithi*: Giảm đào thải lithi.
- *Zidovudin*: Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng chung với NSAID. Có bằng chứng về sự gia tăng nguy cơ xuất huyết khớp và tụ máu ở bệnh nhân mắc bệnh máu khó đông HIV (+) được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.
- *Kháng sinh nhóm quinolon*: Dữ liệu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID đồng thời với quinolon có thể tăng nguy cơ co giật.
- *Aminoglycoside*: NSAID có thể làm giảm sự bài tiết aminoglycoside.
- *Cholestyramine*: Dùng đồng thời ibuprofen và cholestyramine có thể làm giảm sự hấp thu ibuprofen trong đường tiêu hóa. Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng vẫn chưa được biết rõ.
- *Sulphonylurea*: NSAID có thể làm tăng tác dụng của sulphonylurea. Hiếm có báo cáo về hạ đường huyết ở những bệnh nhân dùng đồng thời sulphonylurea với ibuprofen.
- *Cao chiết dược liệu*: Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu với NSAID.
- *Chất ức chế CYP2C9*: Sử dụng đồng thời ibuprofen với thuốc ức chế CYP2C9 có thể làm tăng phơi nhiễm với ibuprofen (chất nền CYP2C9). Trong một nghiên cứu với voriconazole và fluconazole (chất ức chế CYP2C9), mức phơi nhiễm của S(+)-ibuprofen tăng khoảng 80 - 100%. Cần cân nhắc giảm liều ibuprofen khi dùng đồng thời các thuốc ức chế mạnh CYP2C9, đặc biệt là khi dùng ibuprofen liều cao với voriconazole hoặc fluconazole.

## Tương kỵ

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

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ ) và rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ) và không rõ tần suất.

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

---

Nguy cơ huyết khối tim mạch (Xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

### Thường gặp:

- *Rối loạn hệ thần kinh*: đau đầu, chóng mặt.
- *Rối loạn dạ dày – ruột*: khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, đi ngoài phân đen, nôn ra máu, xuất huyết tiêu hóa.
- *Rối loạn da và mô dưới da*: phát ban.
- *Rối loạn chung*: mệt mỏi.

### Ít gặp

- *Nhiễm khuẩn*: viêm mũi.
- *Rối loạn hệ miễn dịch*: quá mẫn.
- *Rối loạn tâm thần*: mất ngủ, lo âu.
- *Rối loạn hệ thần kinh*: dị cảm, buồn ngủ.
- *Rối loạn về mắt*: suy giảm thị lực.
- *Rối loạn về tai*: suy giảm thính giác, ù tai, chóng mặt.
- *Rối loạn hô hấp*: hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở.
- *Rối loạn dạ dày – ruột*: viêm dạ dày, loét hành tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, thủng đường tiêu hóa.
- *Rối loạn gan mật*: viêm gan, vàng da, bất thường chức năng gan.
- *Rối loạn da, mô dưới da*: mề đay, ngứa, ban xuất huyết, phù mạch, nhạy cảm ánh sáng.
- *Rối loạn thận, tiết niệu*: nhiễm độc thận như viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận.

### Hiếm gặp

- *Nhiễm khuẩn*: viêm màng não vô trùng.
- *Rối loạn máu và hệ bạch huyết*: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết
- *Rối loạn hệ miễn dịch*: phản ứng phản vệ.
- *Rối loạn tâm thần*: trầm cảm, lú lẫn.
- *Rối loạn hệ thần kinh*: viêm dây thần kinh thị giác.
- *Rối loạn về mắt*: bệnh thần kinh thị giác do nhiễm độc.
- *Rối loạn chung*: phù nề.

### Rất hiếm gặp

- *Rối loạn dạ dày – ruột*: viêm tụy.
- *Rối loạn gan mật*: suy gan.

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

---

- *Rối loạn da và mô dưới da:* phản ứng da nghiêm trọng (hồng ban đa dạng, phản ứng bóng nước, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử da nhiễm độc).
- *Rối loạn tim:* suy tim, nhồi máu cơ tim.
- *Rối loạn mạch:* tăng huyết áp.

### Không rõ tần suất

- *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:* hạ kali máu.
- *Rối loạn dạ dày – ruột:* làm trầm trọng viêm đại tràng và bệnh Crohn.
- *Rối loạn da và mô dưới da:* hội chứng DRESS, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, nhạy cảm ánh sáng.
- *Rối loạn thận, tiết niệu:* nhiễm toan ống thận.

**Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.**

### Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ở trẻ em, dùng hơn 400 mg/kg có thể xuất hiện triệu chứng quá liều. Đối với người lớn, tác dụng đáp ứng với liều ít rõ ràng hơn. Thời gian bán thải của khi quá liều là 1,5 – 3 giờ.

### Triệu chứng:

Hầu hết các bệnh nhân khi dùng quá liều ibuprofen có thể gặp các triệu chứng như buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị hoặc hiếm hơn là tiêu chảy. Û tai, đau đầu và xuất huyết tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Tình trạng nặng hơn sẽ xuất hiện triệu chứng thần kinh trung ương như buồn ngủ, kích động, mất phương hướng, hôn mê, có thể co giật. Trong trường hợp nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa, tăng thời gian prothrombin/INR (do ảnh hưởng đến hoạt động của các yếu tố đông máu), suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra. Sử dụng kéo dài với liều cao có thể dẫn đến hạ kali máu nghiêm trọng và nhiễm toan ống thận, biểu hiện bởi giảm ý thức và suy nhược toàn thân. Có thể làm trầm trọng thêm bệnh hen suyễn ở bệnh nhân hen.

### Cách xử trí:

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bao gồm duy trì thông khí đường thở, theo dõi tim và các dấu hiệu sinh tồn cho đến khi ổn định. Cân nhắc dùng than hoạt tính trong vòng 1 giờ sau khi quá liều. Nếu co giật thường xuyên và kéo dài, nên điều trị với diazepam hoặc lorazepam tiêm tĩnh mạch. Dùng thuốc giãn phế quản cho bệnh hen suyễn.

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

---

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC (1)

**Nhóm dược lý:** Thuốc kháng viêm không steroid. Dẫn chất acid propionic.

**Mã ATC:** M01AE01.

Ibuprofen là một NSAID, dẫn chất của acid propionic, ức chế tổng hợp prostaglandin. Ở người ibuprofen giảm đau do viêm, sưng và sốt. Nó còn ức chế kết tập tiểu cầu có hồi phục.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen ức chế cạnh tranh tác dụng của acid acetylsalicylic (aspirin) liều thấp trên sự kết tập tiểu cầu khi dùng đồng thời. Một số nghiên cứu dược lực học cho thấy dùng liều đơn ibuprofen 400 mg trước 8 giờ hoặc sau 30 phút dùng aspirin (81 mg) dạng phóng thích tức thời, làm giảm tác dụng của aspirin đối với sự hình thành thromboxan hoặc kết tập tiểu cầu. Mặc dù có những điểm không chắc chắn về phép ngoại suy của những dữ liệu này đối với lâm sàng, nhưng không thể loại trừ khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên và lâu dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của aspirin liều thấp. Không có tác dụng liên quan đến lâm sàng nào có thể xảy ra khi sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### Hấp thu

Ibuprofen hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 - 2 giờ nếu uống cùng thức ăn hoặc trong 45 phút nếu uống khi bụng đói. Khoảng thời gian này có thể thay đổi tùy thuộc vào dạng bào chế.

#### Phân bố

Ibuprofen phân bố nhanh chóng khắp cơ thể, liên kết cao với protein huyết tương. Trong các nghiên cứu hạn chế, ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp.

#### Chuyển hóa và thải trừ

Ibuprofen chuyển hóa thành hai chất không có hoạt tính và được bài tiết qua nước tiểu, khoảng 1% dưới dạng không đổi và 14% dưới dạng liên hợp. Ibuprofen đào thải nhanh chóng và hoàn toàn qua thận với thời gian bán hủy khoảng 2 giờ.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống x 5 ml hỗn dịch uống.

Hộp 30 ống x 5 ml hỗn dịch uống.

Hộp 50 ống x 5 ml hỗn dịch uống.

Hộp 20 ống x 10 ml hỗn dịch uống.

Hộp 30 ống x 10 ml hỗn dịch uống.

Hộp 50 ống x 10 ml hỗn dịch uống.

Hộp 20 gói x 5 ml hỗn dịch uống.

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

- Hộp 30 gói x 5 ml hỗn dịch uống.
- Hộp 50 gói x 5 ml hỗn dịch uống.
- Hộp 20 gói x 10 ml hỗn dịch uống.
- Hộp 30 gói x 10 ml hỗn dịch uống.
- Hộp 50 gói x 10 ml hỗn dịch uống.
- Hộp 1 chai x 30 ml hỗn dịch uống, kèm cốc đong chia vạch bằng nhựa PP.
- Hộp 1 chai x 60 ml hỗn dịch uống, kèm cốc đong chia vạch bằng nhựa PP.
- Hộp 1 chai x 90 ml hỗn dịch uống, kèm cốc đong chia vạch bằng nhựa PP.

## BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

## HẠN DÙNG

- 30 tháng (kể từ ngày sản xuất).
- 06 tháng kể từ lần đầu mở nắp (dạng chai)

## TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



**MEDCEN**

Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN**

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất thuốc

KT. Giám đốc

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
**MEDCEN**

Phó giám đốc

Nguyễn Thanh Nguyên