

PHILUNIMETON

SĐK: VD-19711-13

♦ **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất: Ibuprofen 400 mg
Tá dược: Polyethylene glycol 600, polysorb 80, kali hydroxyd, butylated hydroxytoluene, gelatin, polysorb 85/70/00, ethyl vanillin, màu xanh dương số 1, nước tinh khiết.

♦ **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang mềm

♦ **ĐƯỢC LỰCHỌN**

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Giống 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 prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của cyclooxygenase. Ibuprofen cũng ức chế tổng hợp prostacyclin ở thận và có thể gây nguy cơ ứ nước do làm giảm dòng máu tới thận. Cần phải để ý đến điều này đối với người bệnh bị 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. Ibuprofen là thuốc an toàn nhất trong các thuốc chống viêm không steroid.

♦ **ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**

Ibuprofen hấp thu tốt ở ống tiêu hóa. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

♦ **CHỈ ĐỊNH**

- Chống đau và viêm từ nhẹ đến vừa: Trong một số bệnh như thống kinh (có tác dụng tốt và an toàn), nhức đầu, thủ thuật về răng, cắt mép âm hộ. Dùng ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chứa thuốc phiện để điều trị đau sau đại phẫu thuật hay cho người bệnh bị đau do ung thư. Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

- Hạ sốt

♦ **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Người lớn:

Liều uống thông thường để *giảm đau*: 3-4 viên/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ. Nếu cần, liều có thể tăng lên, liều tối đa khuyến cáo là 6 viên/ngày hoặc 8 viên/ngày. Người bệnh bị viêm khớp dạng thấp thường phải dùng ibuprofen liều cao hơn so với người bị thoái hóa xương - khớp.

Liều khuyến cáo *giảm sốt* là 1 viên/lần, tối đa là 3 viên/ngày.

Trẻ em: Liều uống thông thường để *giảm đau hoặc sốt* là 20 - 30 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ. Tối đa có thể cho 40 mg/kg/ngày để điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên nếu cần.

Nên giảm liều ibuprofen ở người có tổn thương chức năng thận. Chưa xác định được độ an toàn của thuốc ở người suy thận.

♦ **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Mẫn cảm với ibuprofen.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin).
- Bệnh nhân bị hen hay bị có thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tiền sử loét dạ dày tá tràng, suy gan hoặc suy thận (lưu lượng lọc cầu thận dưới 30 ml/phút).
- Bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
- Bệnh nhân 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).
- Bệnh nhân bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).
- 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ em cân nặng dưới 7 kg.

♦ **THẬN TRỌNG**

Cần thận trọng khi dùng ibuprofen cho người cao tuổi. Ibuprofen có thể làm các transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và hồi phục được.

Rối loạn thị giác như nhìn mờ là dấu hiệu chủ quan và có liên quan đến tác dụng có hại của thuốc nhưng sẽ hết khi ngừng dùng ibuprofen.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng tác dụng phụ 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 nhóm hydroxyd cùng có mặt thì lại 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: 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 huyết tương.

♦ **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Thời kỳ mang thai:

Các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Các thuốc chống viêm không steroid cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đóng sụn ống động mạch trong tử cung. Các thuốc chống viêm cũng ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu.

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 cũng có chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

Thời kỳ cho con bú:

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

♦ **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có bằng chứng cho thấy thuốc gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

♦ **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

5 - 15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa.

Thường gặp

- Toàn thân: Sốt, mệt mỏi.
- Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.
- Thần kinh trung ương: Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn.

- Da: Mẩn ngứa, ngoại ban

Ít gặp

- Toàn thân: Phản ứng dị ứng (đặc biệt có thể phát quang ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mề đay.
- Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển.
- Thần kinh trung ương: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.
- Mắt: Rối loạn thị giác
- Tai: Thính lực giảm.
- Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.

Hiếm gặp

- Toàn thân: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.

- Thần kinh trung ương: Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, 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.

- Gan: Rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan.

- Tiết niệu - sinh dục: Viêm bàng quang, tiểu ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

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

♦ **QUÁ LIỀU**

Thường là 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.

♦ **BẢO QUẢN:** Bảo quản trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

♦ **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

♦ **ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

Sản xuất bởi

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, Đường số 8, Khu Công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương