

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TROFEN POWER

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TÊN THUỐC: TROFEN POWER

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Ibuprofen.....400 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Thành phần tá dược: PVP-K17, PEG 400, Propylen glycol, Tween 80, Gelatin, Glycerin, Sorbitol 70%, Ethyl vanilin, Patent blue, Nipagin, Nipasol, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm

Mô tả: Viên nang mềm hình thuôn dài, màu xanh, bên trong chứa dịch màu xanh, mùi thơm không ôi khét

CHỈ ĐỊNH: Để giảm đau trong trường hợp viêm khớp không nghiêm trọng và giảm đau thấp khớp hoặc đau cơ, đau lưng, đau thần kinh, đau đầu bao gồm đau nửa đầu, đau răng, đau bụng kinh, sốt và các triệu chứng cảm lạnh, cảm cúm.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Dùng đường uống và chỉ sử dụng trong thời gian ngắn

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

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 các triệu chứng (*xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn, hoặc nếu cần phải dùng sản phẩm nhiều hơn 10 ngày.

Uống 1 viên mỗi lần và có thể uống đến 3 lần một ngày khi cần thiết

Khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ và không nên uống nhiều hơn 3 viên (1200mg) trong 24 giờ. Trong các tình trạng nghiêm trọng hoặc cấp tính, có thể có lợi khi tăng liều lượng cho đến khi giai đoạn cấp tính được kiểm soát, với điều kiện tổng liều hàng ngày không vượt quá 2400 mg chia làm nhiều lần.

Thanh thiếu niên (12 – 18 tuổi): Nếu cần dùng thuốc này nhiều hơn 3 ngày, hoặc nếu các triệu chứng xấu đi, nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Trẻ em nhỏ hơn 12 tuổi: Dạng bào chế này không phù hợp sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi

Người cao tuổi: Người cao tuổi có nhiều nguy cơ bị các hậu quả nghiêm trọng của các phản ứng có hại. Nếu cần dùng NSAID, 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 về xuất huyết tiêu hóa trong thời gian điều trị bằng NSAID. Nếu chức năng thận hoặc gan bị suy giảm, liều lượng nên được đánh giá riêng lẻ.

Suy thận: Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình không cần giảm liều. Chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận nặng (*xem phần Chống chỉ định*).

Suy gan: Đối với bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình (*xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) và bệnh nhân suy chức năng gan nặng (*xem phần Chống chỉ định*).

Đề TROFEN POWER có tác dụng nhanh hơn, có thể dùng thuốc khi đói. Những bệnh nhân có dạ dày nhạy cảm nên dùng sản phẩm cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn (ví dụ bệnh hen, viêm mũi, sưng hạch bạch huyết, hoặc mề đay) khi sử dụng ibuprofen, aspirin hoặc với các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân đang trong tình trạng hoặc có tiền sử bệnh đường tiêu hóa hoặc chảy máu dạ dày ruột tái phát (có ít nhất 2 lần riêng biệt có bằng chứng loét hoặc chảy máu).
- Bệnh nhân có tiền sử chảy máu hoặc thủng dạ dày ruột có liên quan đến việc sử dụng NSAID.
- Người bệnh bị suy tim nặng (suy tim độ IV theo phân loại Hội Tim Mạch NewYork), suy thận (mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút) và suy gan (*xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Ba tháng cuối thai kỳ (*xem phần Sử dụng cho người mang thai và cho con bú*)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Có thể giảm thiểu tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng (*xem rủi ro về đường tiêu hóa và tim mạch dưới đây*)

Người cao tuổi có tần suất gặp các phản ứng bất lợi do NSAID cao hơn, đặc biệt chảy máu và thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong

Hô hấp:

Cần thận trọng nếu dùng TROFEN POWER cho bệnh nhân đang trong tình trạng hoặc có tiền sử hen phế quản, do cơ thắt phế quản có thể xảy ra ở những bệnh này.

Các NSAID khác:

Nên tránh sử dụng TROFEN POWER cùng với các NSAID, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2, do nguy cơ tác dụng hiệp đồng.

SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Cần thận trọng đối với các bệnh nhân Lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp do tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Thận:

Cần thận trọng cho bệnh nhân suy thận vì chức năng thận có thể xấu đi

Cần thận trọng đối với bệnh nhân bị mất nước đặc biệt thanh thiếu niên do có nguy cơ suy thận

Nhiễm toan ống thận và hạ kali máu có thể xảy ra sau khi dùng quá liều cấp tính và ở những bệnh nhân dùng các sản phẩm ibuprofen trong thời gian dài với liều cao (thường là hơn 4 tuần), bao gồm cả liều vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày.

Gan:

Cần thận trọng ở người rối loạn chức năng gan (*Xem phần Chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn (ADR)*)

Ảnh hưởng đối với tim mạch và não:

- Cần thận trọng (thảo luận với bác sĩ hoặc dược sĩ) trước khi bắt đầu điều trị đối với các bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/ hoặc suy tim, do hiện tượng giữ nước, tăng huyết áp và phù nề đã được báo cáo có liên quan đến điều trị bằng NSAID.

- Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt là ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể liên quan đến nguy cơ tăng nhẹ các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ: nhồi máu cơ tim và đột

quy). Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy ibuprofen liều thấp (ví dụ ≤ 1200 mg/ngày) liên quan đến nguy cơ tăng nhẹ các biến cố huyết khối động mạch.

- Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết (NYHA II-III), bệnh tim thiếu máu cục bộ đã xác định, bệnh động mạch ngoại biên và/ hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên dùng ibuprofen sau khi đã cân nhắc kỹ và nên tránh liều cao (2400 mg/ngày).

- Cần cân nhắc cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị kéo dài đối với các 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 và hút thuốc), đặc biệt nếu cần dùng liều cao ibuprofen (2400 mg/ngày)

- Các trường hợp mắc hội chứng Kounis đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng ibuprofen. Hội chứng Kounis được định nghĩa là các triệu chứng tim mạch thứ phát do phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn liên quan đến co thắt động mạch vành và có khả năng dẫn đến nhồi máu cơ tim.

Suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ:

Có bằng chứng hạn chế rằng thuốc ức chế tổng hợp cyclo-oxygenase/prostaglandin có thể gây suy giảm khả năng sinh sản ở nữ giới thông qua tác động lên quá trình rụng trứng. Điều này có thể hồi phục sau khi ngưng điều trị.

Tiêu hóa:

NSAID nên được sử dụng thận trọng cho những 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 (*Xem phần Tác dụng không mong muốn (ADR)*)

- Chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày ruột có thể gây tử vong đã được báo cáo đối với tất cả các NSAID tại bất kỳ thời điểm nào của đợt điều trị, có hoặc không có dấu hiệu cảnh báo hoặc tiền sử bệnh dạ dày ruột nghiêm trọng.

- Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày ruột cao hơn khi tăng liều NSAID đối với các bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu loét kèm chảy máu hoặc thủng, và đối với bệnh nhân cao tuổi. Các bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị ở liều thấp nhất có thể.

- Bệnh nhân có tiền sử ngộ độc dạ dày ruột, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi, nên được thông báo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở vùng bụng (đặc biệt là chảy máu dạ dày ruột), đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

- Cần thận trọng đối với những bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc có thể tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu dạ dày, như thuốc corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin, hoặc thuốc ức chế kết tập tiểu cầu như aspirin.

- Nên dừng điều trị với ibuprofen nếu bệnh nhân bị chảy máu hoặc loét dạ dày ruột.

Da liễu:

Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCAR)

Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCAR), bao gồm viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), phát ban do thuốc với tăng bạch cầu acid và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), hội chứng mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP),

có thể đe dọa tính mạng hoặc tử vong, đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng ibuprofen. Hầu hết các phản ứng này xảy ra trong tháng đầu tiên.

Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý những phản ứng trên, cần ngừng dùng ibuprofen ngay lập tức và cân nhắc phương pháp điều trị thay thế (nếu phù hợp).

Trường hợp ngoại lệ, bệnh thủy đậu có thể là nguồn gốc của các biến chứng nhiễm trùng da và mô mềm nghiêm trọng. Hiện nay, vẫn chưa loại bỏ vai trò của NSAID trong việc làm trầm trọng thêm các nhiễm khuẩn này. Do vậy, tránh sử dụng ibuprofen trong trường hợp thủy đậu

Che giấu các triệu chứng của bệnh nhiễm trùng tiềm ẩn:

Ibuprofen có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng, có thể dẫn đến việc chậm trễ trong việc bắt đầu điều trị do đó làm trầm trọng thêm kết cục của nhiễm trùng. Điều này đã được quan sát thấy ở bệnh viêm phổi mắc phải trong cộng đồng do vi khuẩn và các biến chứng do vi khuẩn đối với bệnh thủy đậu. Khi dùng TROFEN POWER để hạ sốt hoặc giảm đau liên quan đến nhiễm trùng, nên theo dõi tình trạng nhiễm trùng. Trong các điều kiện không phải bệnh viện, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn hoặc kéo dài

Thông tin quan trọng về thành phần tá dược của thuốc:

Thuốc này có chứa 89,6 mg sorbitol trong mỗi viên. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân 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.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây tác động bất lợi cho việc mang thai và/hoặc cho sự phát triển của phôi/ thai. Các số liệu dịch tễ học đưa ra giả thuyết rằng việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin ở giai đoạn đầu của thai kỳ làm tăng nguy cơ sảy thai, dị tật ở tim và tật nứt bụng. Nguy cơ được cho là tăng lên theo liều và thời gian điều trị.

Trên động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin cho thấy kết quả tăng tổn thất trước và sau khi trứng làm tổ và tăng nguy cơ chết của phôi/ thai nhi. Hơn nữa, đã có báo cáo ở động vật dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan (nội tạng) thấy gia tăng tỷ lệ dị dạng các loại kể cả dị dạng tim mạch.

Trong giai đoạn ba tháng đầu hoặc ba tháng giữa của thai kỳ, không nên sử dụng ibuprofen, trừ khi thật sự cần thiết. Nếu sử dụng ibuprofen cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu hoặc ba tháng giữa của thai kỳ, nên sử dụng liều thấp nhất có thể cũng như liệu trình điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong giai đoạn ba tháng cuối của thai kỳ, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể phơi nhiễm thai nhi với các nguy cơ sau:

- Nhiễm độc tim phổi (sinh non do tăng huyết áp ống động mạch và tăng huyết áp mạch phổi).
- Suy giảm chức năng thận, có thể dẫn đến suy thận ở tình trạng ít nước ối.

Vào cuối thai kỳ, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể phơi nhiễm người mẹ và trẻ sơ sinh trước các nguy cơ sau:

- Có thể gây chảy máu kéo dài
- Ức chế cơn gò của tử cung, có thể dẫn đến quá trình chuyển dạ bị trì hoãn hoặc kéo dài. Chính vì vậy, chống chỉ định dùng ibuprofen trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Sinh đẻ và chuyển dạ

Không khuyến nghị sử dụng ibuprofen trong quá trình sinh đẻ, chuyển dạ.

Phụ nữ cho con bú:

Ibuprofen vào trong sữa mẹ rất ít, không đáng kể, ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ. Khuyến cáo không nên dùng trong thời gian cho con bú vì nguy cơ ức chế prostaglandin tiềm tàng ở trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG KHẢ NĂNG SINH SẢN:

Có một số bằng chứng rằng các thuốc ức chế tổng hợp cyclooxygenase/ prostaglandin có thể làm suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ do ảnh hưởng đến rụng trứng. Ảnh hưởng này có thể mất đi khi kết thúc điều trị.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE:

Sau khi điều trị bằng ibuprofen, thời gian phản ứng của bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng. Cần cẩn thận khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì hoạt động có thể bị ảnh hưởng bởi chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác. Điều này cần chú ý hơn khi sử dụng thuốc cùng với rượu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Nên lưu ý khi sử dụng cho những bệnh nhân đang dùng những thuốc sau vì đã có những tương tác được báo cáo ở một số bệnh nhân:

Thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn beta và thuốc hạ huyết áp

NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của những thuốc này.

Thuốc lợi tiểu cũng có thể làm tăng nguy cơ ngộ độc thận của NSAIDs.

Ở một số bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (ví dụ bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận suy giảm), việc sử dụng đồng thời với thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn beta, thuốc đối kháng angiotensin-II và các chất ức chế cyclooxygenase có thể làm hủy hoại thêm chức năng thận, bao gồm khả năng suy thận cấp, thường là có phục hồi. Do đó, việc dùng phối hợp thuốc nên được tiến hành thận trọng, đặc biệt ở người già. Bệnh nhân nên được bù nước đầy đủ và nên cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi khởi liệu điều trị đồng thời, và định kỳ sau đó.

Glycosid trợ tim

NSAIDs có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm tốc độ lọc cầu thận và tăng nồng độ trong huyết tương của glycosid trợ tim (ví dụ digoxin).

Lithium

Việc sử dụng đồng thời ibuprofen với các chế phẩm lithium có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của các thuốc này.

Methotrexat

NSAID có thể ức chế bài tiết methotrexat ở ống thận và làm giảm độ thanh thải methotrexat

Ciclosporin

Tăng nguy cơ ngộ độc thận với các thuốc nhóm NSAID.

Mifepriston

Không nên dùng các thuốc NSAID trong 8 đến 12 ngày sau khi dùng Mifepriston vì NSAIDs có thể làm giảm hiệu quả của mifepriston

Corticosteroids

Ibuprofen nên được dùng thận trọng khi kết hợp với corticosteroids do sự kết hợp này có thể làm tăng tác dụng bất lợi, đặc biệt đối với dạ dày ruột (loét hoặc chảy máu dạ dày ruột).

Các thuốc chống đông

NSAIDs có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông, ví dụ warfarin

Acid acetylsalicylic

Cũng như các thuốc khác có chứa NSAID, dùng đồng thời ibuprofen với acid acetylsalicylic/aspirin nhìn chung không được khuyến cáo do khả năng tăng tác dụng phụ. Dữ liệu thực nghiệm cho thấy rằng ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng chống kết tập tiểu cầu ở liều thấp của acid acetylsalicylic/aspirin khi sử dụng đồng thời. Mặc dù có sự không chắc chắn của việc ngoại suy từ các dữ liệu lâm sàng về tình huống lâm sàng khả năng khi sử dụng liều thông thường, lâu dài của ibuprofen có thể giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của liều thấp của acid acetylsalicylic/aspirin không thể bị loại trừ. Không có tác dụng lâm sàng đáng kể nào có thể coi là có khả năng xảy ra khi thỉnh thoảng sử dụng ibuprofen

Sulfonylurea

Các thuốc NSAID có thể làm tăng tác dụng của các thuốc sulfonylurea. Có rất ít báo cáo cho thấy hiện tượng giảm đường huyết ở bệnh nhân đang điều trị với sulfonylurea có dùng ibuprofen.

Zidovudin

Sử dụng chung với các thuốc nhóm NSAID tăng nguy cơ gây độc tính huyết có bằng chứng tăng nguy cơ tụ máu khớp và bầm máu ở bệnh nhân HIV dương tính có chứng máu khó đông, sau khi được điều trị đồng thời zidovudin và ibuprofen.

Các thuốc NSAID khác, bao gồm salicylat và thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2

Sử dụng đồng thời một vài NSAID có thể làm tăng nguy cơ loét và chảy máu dạ dày ruột do tác dụng hiệp đồng. Nên tránh sử dụng đồng thời ibuprofen với các NSAID khác.

Aminoglycosid

Các NSAID có thể làm giảm sự đào thải của các aminoglycosid.

Cholestyramin

Việc dùng phối hợp ibuprofen và cholestyramin có khả năng làm giảm hấp thu của ibuprofen trong đường tiêu hóa. Tuy nhiên, ảnh hưởng mang ý nghĩa lâm sàng còn chưa được biết.

Tacrolimus

Sử dụng đồng thời hai thuốc có thể tăng nguy cơ độc tính trên thận.

Những thuốc chống kết tập tiểu cầu và những thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc

Tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột

Những chiết xuất từ cây cỏ

Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu với các NSAID.

Kháng sinh nhóm Quinolon

Những dữ liệu thu được trên động vật cho thấy các NSAID có thể tăng nguy cơ co giật gắn liền với kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân sử dụng các NSAID và kháng sinh nhóm quinolon có thể tăng nguy cơ co giật.

Các thuốc ức chế CYP2C9

Việc dùng kết hợp ibuprofen với các thuốc ức chế CYP2C9 có thể gia tăng phơi nhiễm với ibuprofen (cơ chất của CYP2C9). Trong một nghiên cứu với voriconazol và fluconazol (các thuốc ức chế CYP2C9) cho thấy mức độ phơi nhiễm với S(+)-ibuprofen tăng khoảng từ 80 đến 100%. Nên cân nhắc việc giảm liều ibuprofen khi chỉ định phối hợp các thuốc ức chế CYP2C9, đặc biệt khi ibuprofen liều cao được sử dụng phối hợp với voriconazol hoặc fluconazol.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tác dụng bất lợi thường gặp nhất là ở dạ dày ruột, loét hệ thống tiêu hóa, chảy máu hoặc thủng dạ dày ruột, 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 máu đen, nôn ra máu, loét dạ dày, bệnh viêm ruột kết tiến triển và Crohn đã được ghi nhận sau khi sử dụng thuốc. Viêm dạ dày cũng được báo cáo, nhưng ít gặp hơn. Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc). Tác dụng bất lợi liên quan đến ibuprofen được trình bày theo phân loại hệ cơ quan và tần suất quy chuẩn của MedDRA như sau:

- *Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:*

+ Hệ thần kinh: Đau đầu, chóng mặt.

+ Dạ dày - ruột: Khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, đại tiện máu đen, nôn ra máu, chảy máu dạ dày ruột.

+ Da và mô dưới da: Phát ban

+ Các rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc: Mệt mỏi

- *Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:*

+ Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Viêm mũi.

+ Hệ miễn dịch: Quá mẫn.

+ Tâm thần: Mất ngủ, lo âu.

+ Hệ thần kinh: Đau đầu, dị cảm, buồn ngủ.

+ Thị giác: Suy giảm thị lực.

+ Thính giác: Giảm thính lực.

+ Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Hen, co thắt phế quản, khó thở.

+ Dạ dày - ruột: Viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, thủng dạ dày ruột.

+ Gan mật: Viêm da, vàng da, chức năng gan bất thường.

- + Da và mô dưới da: Mày đay, ngứa, ban xuất huyết, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.
- *Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$:*
- + Tâm thần: Trầm cảm, tình trạng lẫn lộn.
- + Hệ thần kinh: Viêm dây thần kinh thị giác.
- + Thị giác: Nhiễm độc/ rối loạn thần kinh thị giác.
- + Thính giác: ù tai, chóng mặt.
- + Gan mật: Tổn thương gan.
- + Toàn thân: Phù nề.
- *Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$:*
- + Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Viêm màng não.
- + Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản và thiếu máu tan máu với các dấu hiệu đầu tiên: sốt, đau họng, loét bên ngoài miệng, triệu chứng như cúm, mệt mỏi kiệt sức, chảy máu, thâm tím không giải thích được.
- + Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn nặng. Phồng rộp thanh quản, lưỡi và mặt, khó thở, tim đập nhanh, tụt huyết áp (phản vệ, phù bạch huyết hoặc sốc nặng).
- + Dạ dày ruột: Viêm tụy.
- + Gan mật: Suy gan.
- + Da và mô dưới da: Phồng da, bao gồm hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì độc tính và ban đỏ đa dạng.
- Thận và đường niệu: Viêm ống thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận, suy thận cấp, hoại tử nhú thận kèm tăng urê huyết thanh.
- + Tim: Suy tim, nhồi máu cơ tim.
- + Mạch máu: Tăng huyết áp.
- *Hướng dẫn cách xử trí ADR:*
- + Nếu bệnh nhân nhìn mờ, giảm thị lực, hoặc rối loạn cảm nhận màu sắc thì phải ngừng dùng ibuprofen.
- + Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải 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. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com"

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng về quá liều: Đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ và ngủ gà, có thể xảy ra đau đầu, cơn co cứng, ức chế thần kinh trung ương, co giật, hạ huyết áp, nhịp nhanh, thở nhanh và rung nhĩ. Hiếm nhiễm toan chuyển hóa, hôn mê, suy thận cấp, tăng kali huyết, ngừng thở, 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.

Đối với trẻ em, liều dưới 100 mg/kg ít xảy ra độc tính. Liều 100 - 400 mg/kg theo dõi trẻ tại cơ sở y tế

4 giờ sau khi uống thuốc. Với liều trên 400 mg/kg cần can thiệp bằng thuốc ngay lập tức, theo dõi chặt chẽ, điều trị hỗ trợ, không khuyến cáo gây nôn bằng Ipeca, do nguy cơ gây co giật và hít vào dạ dày. Thường 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, 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 sẽ có lợi khi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu. Cần theo dõi, kiểm soát nguy cơ hạ huyết áp, chảy máu dạ dày và toan hóa máu.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid

Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid (NSAID), dẫn chất từ acid propionic. Có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Hơn nữa, ibuprofen ức chế kết tập tiểu cầu có thể phục hồi. Tác dụng điều trị của thuốc này là do khả năng ức chế enzym cyclo-oxygenase và do đó giảm đáng kể tổng hợp prostaglandin. Các đặc tính này giúp giảm triệu chứng viêm, đau và sốt.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy 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. Một số nghiên cứu dược lực học cho thấy rằng khi dùng liều duy nhất ibuprofen 400mg trong vòng 8 giờ trước hoặc trong vòng 30 phút sau khi dùng aspirin giải phóng tức thì (81mg), tác dụng của aspirin giảm đối với sự hình thành thromboxan hoặc xảy ra kết tập tiểu cầu. Mặc dù có những điều chưa chắc chắn liên quan đến việc ngoại suy các dữ liệu này đối với tình trạng 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 lâm sàng nào được coi là có khả năng xảy ra đối với việc sử dụng ibuprofen không thường xuyên. *(xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc)*

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ibuprofen là hỗn hợp racemic của đối hình [+] S- và [-] R-.

Hấp thu:

Được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa với sinh khả dụng 80 - 90%. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được 1 - 2 giờ sau khi uống đối với dạng bào chế phóng thích nhanh. Thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng toàn phần.

Phân bố:

Ibuprofen gắn kết mạnh với protein huyết tương (99%). Ibuprofen có thể tích phân bố nhỏ, khoảng 0,12 - 0,2 L/kg ở người lớn.

Chuyển hóa:

Ibuprofen được chuyển hóa nhanh ở gan thông qua cytochrom P450, ưu tiên qua CYP2C9, tạo thành 2 chất chuyển hóa ban đầu không hoạt tính, 2-hydroxyibuprofen và 3-carboxyibuprofen. Sau khi uống thuốc, gần 90% liều uống ibuprofen có thể thấy trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa oxy hóa và liên hợp glucuronic. Rất ít ibuprofen được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Thải trừ:

Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp). Sự bài tiết của ibuprofen hầu như hoàn toàn trong 24 giờ sau liều cuối cùng.

Trong các nghiên cứu có giới hạn, ibuprofen bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp.

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi: Nếu không bị suy thận, đặc tính dược động học và đào thải qua nước tiểu giữa người cao tuổi và người trẻ chỉ khác biệt nhỏ, không có ý nghĩa lâm sàng.

Trẻ em: Phơi nhiễm hệ thống đối với ibuprofen tùy theo liều điều trị được điều chỉnh theo cân nặng (5 mg/kg đến 10 mg/kg) ở trẻ em từ 1 tuổi trở lên gần tương tự như người lớn. Trẻ em từ 3 tháng đến 2 tuổi rưỡi có thể tích phân bố (L/kg) và độ thanh thải (L/kg/giờ) ibuprofen cao hơn so với trẻ em từ 2 tuổi rưỡi đến 12 tuổi.

Suy thận: Đối với các bệnh nhân suy thận nhẹ, đã có báo cáo tăng nồng độ trong huyết tương của (S)-ibuprofen, giá trị AUC cao hơn của (S)-ibuprofen và tăng tỷ lệ của giá trị AUC giữa các chất đối hình (S/R) so với nhóm đối chứng khỏe mạnh. Ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối được thẩm phân máu hàng ngày, tỷ lệ ibuprofen tự do trung bình khoảng 3% so với 1% ở các tình nguyện viên khỏe mạnh. Suy giảm nghiêm trọng chức năng thận có thể xảy ra do tích lũy chất chuyển hóa của ibuprofen. Ý nghĩa của tác dụng này còn chưa biết. Các chất chuyển hóa có thể được loại bỏ thông qua thẩm phân máu (xem phần LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC).

Suy gan: Bệnh gan do rượu kèm suy gan ở mức độ nhẹ đến trung bình không gây ra thay đổi đáng kể các thông số dược động học. Ở bệnh nhân xơ gan kèm suy gan mức độ trung bình (điểm số Child Pugh 6-10) được điều trị bằng ibuprofen racemic đã quan sát thấy thời gian bán thải kéo dài trung bình 2 lần và tỷ số giá trị AUC của các đối hình (S/R) thấp hơn đáng kể so với nhóm đối chứng khỏe mạnh, cho thấy sự suy giảm chuyển hóa đảo ngược của (R)-ibuprofen thành chất đối hình (S)-ibuprofen có hoạt tính (xem phần LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, và CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên nang mềm. Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: 93 Linh Lang – Phường Cống Vị – Quận Ba Đình – Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024.37666912

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Lô M1, đường N3, Khu Công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định

Điện thoại: 0228.3670733