



IBU HERA

Viên nén bao phim Ibuprofen 200 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất:

Ibuprofen200 mg.

Tá dược vừa đủ: Lactose monohydrat 200, cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, natri croscarmellose, silic keo khan K200, magnesi stearat, talc, tá dược bao phim Opadry II Pink (thành phần: polyvinyl alcohol thủy phân một phần, titan dioxit, talc, macrogol 4000, FD&C Red #40).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim màu hồng, hình capsule, bóng láng, không bong hay dính chữ, hai mặt khum, một mặt được dập chìm chữ “HERA”, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Không bẻ đôi viên thuốc.

CHỈ ĐỊNH

Ibuprofen được chỉ định làm giảm các cơn đau với cường độ nhẹ đến vừa, bao gồm thấp khớp và đau cơ, đau lưng, đau dây thần kinh, đau nửa đầu, đau đầu, đau răng, đau bụng kinh, sốt và làm giảm các triệu chứng của cảm lạnh và cúm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng được uống và chỉ trong thời gian ngắn. Có thể giảm thiểu các tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng.

Người lớn, người cao tuổi, trẻ em và thanh thiếu niên trên 12 tuổi:

Nếu trẻ em và thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi cần dùng thuốc trong hơn 3 ngày hoặc nếu các triệu chứng xấu đi, nên tham khảo ý kiến của bác sỹ.

Đối với người lớn từ 18 tuổi trở lên, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để giảm các triệu chứng. Nếu cần uống thuốc hơn 10 ngày hoặc nếu các triệu chứng xấu đi hay kéo dài, nên tham khảo ý kiến của dược sỹ hoặc bác sỹ.

Nếu cần thiết, có thể uống 1 hoặc 2 viên, 3 lần/ngày. Nên uống cùng với nước.

Các liều cách nhau ít nhất 4 giờ và không dùng quá 1200 mg trong 24 giờ.

Không sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định ibuprofen cho những bệnh nhân đã có các phản ứng quá mẫn (như hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc mày đay) sau khi uống acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác.
- Loét dạ dày hoặc tá tràng hoạt động hay có tiền sử loét/chảy máu đường tiêu hóa tái phát (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc chảy máu).

- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng tiêu hóa trên liên quan đến việc từng điều trị bằng các NSAID.
- Suy gan nặng.
- Suy tim nặng (nhóm 4 theo phân loại của Hiệp hội tim mạch New York (NYHA)).
- Suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/phút).
- Ba tháng cuối thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tình trạng sau:

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống cũng như những người bị bệnh mô liên kết hỗn hợp do tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Rối loạn tiêu hóa và bệnh viêm đường ruột mạn tính vì những tình trạng này có thể trầm trọng hơn (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).

Cần thận trọng trước khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc tim suy. Phù, tăng huyết áp và/hoặc suy tim do chức năng thận có thể xấu đi và/hoặc xảy ra hiện tượng giữ nước.

Suy thận vì chức năng thận có thể xấu đi.

Rối loạn chức năng gan.

Có thể giảm thiểu các tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Người cao tuổi có nhiều nguy cơ bị các hậu quả nghiêm trọng của những phản ứng có hại, đặc biệt là xuất huyết và thủng tiêu hóa có thể gây tử vong.

Cơ thất phế quản có thể xuất hiện ở những bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản hay bệnh dị ứng.

Nên tránh sử dụng đồng thời với NSAID bao gồm các chất ức chế đặc hiệu cyclo-oxygenase-2.

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não

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

Những bệnh nhân tăng huyết áp không được kiểm soát, suy tim sung huyết (độ II-III theo NYHA), thiếu máu cục bộ cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não

chỉ nên điều trị bằng ibuprofen sau khi cân nhắc cẩn thận và tránh dùng liều cao (2400 mg/ngày).

Cần thận trọng trước khi bắt đầu điều trị dài ngày cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ mắc các bệnh tim mạch (tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc), đặc biệt nếu cần dùng ibuprofen liều cao (2400 mg/ngày).

Một số bằng chứng cho thấy các thuốc ức chế tổng hợp cyclo-oxygenase/prostaglandin có thể gây suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ do ảnh hưởng đến sự rụng trứng. Ảnh hưởng này có thể mất đi khi ngừng điều trị.

Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa

Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa có khả năng gây tử vong được phát hiện liên quan đến điều trị với tất cả các loại NSAID và xảy ra bất kỳ lúc nào trong khi điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các biến cố tiêu hóa nghiêm trọng.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID ở bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng với chảy máu hoặc thủng và ở người cao tuổi. Ở những bệnh nhân này, nên bắt đầu điều trị ở liều thấp nhất có thể.

Những bệnh nhân có tiền sử phản ứng trên đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi, nên chú ý bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa) khi bắt đầu điều trị và báo cáo nếu các triệu chứng đó xảy ra.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời ibuprofen với các thuốc làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic.

Ngừng dùng ibuprofen nếu bệnh nhân bị xuất huyết hay loét đường tiêu hóa.

Phản ứng da nghiêm trọng

Các phản ứng trên da trầm trọng, một số trường hợp tử vong như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc rất hiếm khi liên quan đến sử dụng NSAID. Nguy cơ xảy ra các phản ứng này cao nhất là khi bắt đầu điều trị, phần lớn các trường hợp xảy ra trong tháng đầu tiên. Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo có liên quan đến các thuốc chứa ibuprofen. Nên ngừng điều trị ibuprofen nếu phát hiện những dấu hiệu đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc các dấu hiệu quá mẫn khác.

Tá dược:

Sản phẩm này có chứa lactose, do đó không nên dùng cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Có nguy cơ suy thận ở trẻ em và thanh thiếu niên bị mất nước trong độ tuổi từ 12 đến 18 tuổi.

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

Phụ nữ mang thai:

Mặc dù không có tác dụng gây quái thai nào được chứng minh trong các thí nghiệm trên động vật, nếu có thể, nên tránh sử dụng ibuprofen trong 6 tháng đầu của thai kỳ.

Chống chỉ định ibuprofen trong ba tháng cuối của thai kỳ vì nguy cơ đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi dai dẳng. Trì hoãn chuyển dạ và thời gian chuyển dạ kéo dài cùng với xu hướng tăng thời gian chảy máu ở cả mẹ và trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú:

Ibuprofen được bài tiết qua sữa mẹ nhưng với nồng độ rất thấp, nguy cơ ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh ít xảy ra.

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

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên kết hợp ibuprofen với:

Acid acetylsalicylic: Không nên sử dụng đồng thời ibuprofen và acid acetylsalicylic (trừ aspirin liều thấp, không trên 75 mg/ngày) vì có thể làm tăng tác dụng phụ.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh với acid acetylsalicylic liều thấp đối với tác dụng kết tập tiểu cầu khi dùng phối hợp. Mặc dù không có sự chắc chắn khi ngoại suy các dữ liệu này với tình hình lâm sàng, không thể loại trừ khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên trong thời gian dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acid acetylsalicylic liều thấp.

Các NSAID khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Vì có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Nên chú ý khi sử dụng phối hợp ibuprofen với:

Corticosteroid: Có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn, đặc biệt trên đường tiêu hóa.

Chống tăng huyết áp và lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của những thuốc này. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID.

Thuốc chống đông máu: NSAID có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu, như warfarin.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu và ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI): Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

Lithi: Có bằng chứng về khả năng tăng nồng độ lithi trong huyết tương.

Methotrexate: Có khả năng làm tăng nồng độ methotrexate trong huyết tương.

Ciclosporin: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Mifepristone: Không nên sử dụng NSAID trong 8 – 12 ngày sau khi dùng mifepristone vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng NSAID cùng với tacrolimus.

Zidovudine: Có bằng chứng tăng nguy cơ tràn máu khớp và tụ máu ở người máu khó đông dương tính với HIV nếu dùng đồng thời zidovudine với ibuprofen.

Kháng sinh quinolone: Dữ liệu trên động vật cho thấy NSAID làm tăng nguy cơ co giật có liên quan đến kháng sinh quinolone. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolone có khả năng tăng nguy cơ xuất hiện co giật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo và những phản ứng này có thể bao gồm:

- Phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản vệ.

- Phản ứng đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen suyễn nặng thêm, co thắt phế quản hoặc khó thở.
- Các phản ứng da khác nhau như ngứa, mề đay, phù mạch và hiếm gặp hơn là da tróc vảy và bóng nước (bao gồm hoại tử thượng bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng).

Những tác dụng không mong muốn sau đây liên quan đến sử dụng ibuprofen trong thời gian ngắn. Nếu điều trị lâu dài cho bệnh mạn tính, các tác dụng phụ khác có thể xảy ra.

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

- Hệ miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn với ngứa và mề đay.
- Thần kinh: Đau đầu.
- Tiêu hóa: Đau bụng, chướng bụng, khó tiêu và buồn nôn.
- Da và mô dưới da: Các phát ban da khác nhau.

Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$)

- Tiêu hóa: Tiêu chảy, đầy hơi, táo bón và nôn.

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$)

- Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng: Viêm màng não vô khuẩn.
- Hệ máu và bạch huyết: Các rối loạn tạo máu (thiếu máu, thiếu máu tán huyết, thiếu máu bất sản), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu. Các dấu hiệu đầu tiên là sốt, đau họng, loét bề ngoài miệng, các triệu chứng giống cúm, kiệt sức nghiêm trọng, chảy máu mũi và da.
- Hệ miễn dịch: Ở bệnh nhân đang bị rối loạn tự miễn dịch (như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp) trong khi điều trị với ibuprofen, các trường hợp đơn lẻ của những triệu chứng viêm màng não, như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng được ghi nhận.

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Các triệu chứng có thể là: sưng mặt, lưỡi và thanh quản, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, (phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng).

Đợt cấp của bệnh hen suyễn và co thắt phế quản.

- Tâm thần: Căng thẳng.
- Mắt: Suy giảm thị lực.
- Tai và mê đạo: ù tai và chóng mặt.
- Tim: Suy tim.
- Mạch máu: Tăng huyết áp.
- Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở, thở khò khè.
- Tiêu hóa: Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, phân đen, nôn ra máu, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Đợt cấp của viêm loét đại tràng và bệnh Crohn.
- Loét miệng.
- Gan-mật: Rối loạn gan, đặc biệt khi điều trị dài hạn, viêm gan và vàng da.
- Da và mô dưới da: Các dạng phản ứng da nghiêm trọng như phản ứng bóng nước, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử thượng bì nhiễm độc.
- Thận và tiết niệu: Suy thận cấp, hoại tử nhú thận, đặc biệt khi sử dụng lâu dài, liên quan đến tăng ure huyết thanh và phù nề. Tiểu ra máu, viêm mô kẽ thận, hội chứng thận hư, protein niệu.
- Toàn thân và tại chỗ: Phù, phù ngoại biên.
- Xét nghiệm: Giảm nồng độ hematocrit và hemoglobin.

Chưa rõ tần suất

- Da và mô dưới da: Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trẻ em uống quá 400 mg/kg có thể gây ra các triệu chứng. Ở người lớn, tác dụng đáp ứng với liều ít rõ ràng hơn. Thời gian bán thải khi dùng quá liều là 1,5 – 3 giờ.

Triệu chứng:

Hầu hết bệnh nhân uống một lượng NSAID lớn về mặt lâm sàng sẽ không có nhiều triệu chứng hơn buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị hoặc hiếm hơn là tiêu chảy. Û tai, đau đầu và xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng hơn, độc tính ở hệ thần kinh trung ương, biểu hiện như chóng mặt, đau đầu, ức chế hô hấp, khó thở, buồn ngủ, có thể bị kích thích và mất phương hướng hoặc hôn mê. Đôi khi xuất hiện co giật. Khi ngộ độc nghiêm trọng, có thể xảy ra hạ huyết áp, tăng kali máu và nhiễm toan chuyển hóa và có thể kéo dài thời gian prothrombin/INR, có thể do can thiệp vào hoạt động của các yếu tố đông máu tuần hoàn. Suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra. Đợt cấp hen có thể xảy ra ở bệnh nhân bị hen suyễn.

Điều trị:

Nên điều trị triệu chứng và thực hiện các biện pháp hỗ trợ, bao gồm duy trì đường thở thông thoáng và theo dõi tim và các dấu hiệu sinh tồn cho đến khi ổn định. Cân nhắc uống than hoạt tính nếu bệnh nhân uống một lượng có thể gây độc trong vòng 1 giờ. Nếu sử dụng thường xuyên hoặc kéo dài, nên điều trị co giật bằng lorazepam hoặc diazepam tiêm tĩnh mạch. Dùng thuốc giãn phế quản trong trường hợp hen suyễn.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Dẫn xuất acid propionic.

Mã ATC: M01AE01

Cơ chế tác dụng:

Ibuprofen thuộc nhóm thuốc chống viêm không steroid (NSAID), là một dẫn xuất của acid phenylpropionic được chứng minh có hiệu quả bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin. Ibuprofen có tác dụng giảm đau, chống sưng và hạ sốt do viêm. Ngoài ra, ibuprofen ức chế thuận nghịch kết tập tiểu cầu.

Dữ liệu thực tế cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của aspirin (acid acetylsalicylic) liều thấp đối với sự kết tập tiểu cầu khi hai thuốc được sử dụng đồng thời. Một số nghiên cứu dược lực học cho thấy khi dùng liều duy nhất ibuprofen 400 mg trong vòng 30 phút sau khi dùng aspirin (acid acetylsalicylic) giải phóng tức thì (81 mg), tác dụng của aspirin trên sự hình thành thromboxan hoặc kết tập tiểu cầu giảm đi. Mặc dù chưa chắc chắn trên lâm sàng, không thể loại trừ việc dùng ibuprofen thường xuyên, kéo dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của aspirin liều thấp. Không có tác động lâm sàng nào có khả năng xảy ra khi thỉnh thoảng sử dụng ibuprofen.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Ibuprofen hấp thu nhanh sau khi uống và được phân bố nhanh chóng khắp cơ thể. Sự bài tiết nhanh chóng và đầy đủ qua thận.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 45 phút nếu ở tình trạng đói. Nếu uống cùng với thức ăn, nồng độ đỉnh được ghi nhận sau 1 – 2 giờ. Thời gian này có thể thay đổi đối với các dạng bào chế khác nhau.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Trong các nghiên cứu đang còn giới hạn, ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

