

No varnish Area

83/99

✓

Ibulife Suspension - Carton

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27-03-2018

Lần đầu:...../...../.....

Số 16/2013/BLHCH-NĐ
NĐ/CK/Minh. Dành
HĐ/CK/Minh. Dành
Số 01/2013/BLHCH-NĐ

Ibuprofen Suspension
Ibu life

Ibu life
Ibuprofen Suspension



Antipyretic
Analgesic
Anti-inflammatory

110 mL

Mango Flavoured

Alcohol Free

Made in Dubai-U.A.E.

Ibu life
Ibuprofen Suspension

Composition :
Each 5 mL contains:
Ibuprofen.....100 mg.

Dosage:
3-6 months: 2.5 mL, three times a day.
6-12 months: 2.5 mL, three times a day.
1-2 years: 2.5 mL, three to four times a day.
3-7 years: 5 mL, three to four times a day.
8-12 years: 10 mL, three to four times a day.

Store in a dry place at room temperature not to exceed 30° C, protect from light. Keep out of reach and sight of children.

Note: This product contains sunset yellow colour.

Shake well before use



Ibu life
Hỗn dịch uống



Hạ sốt
Giảm đau
Chống viêm

110 mL

Vị xoài

Không cồn

Sản xuất tại Dubai - U.A.E.

Ibu life
Hỗn dịch uống

Thành phần :
Mỗi 5ml chứa :
Ibuprofen.....100mg.

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng và tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn : Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản : nơi khô ráo, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Dạng bao chế : Hỗn dịch uống.

DNNK:
Đã xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Các thông tin khác đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

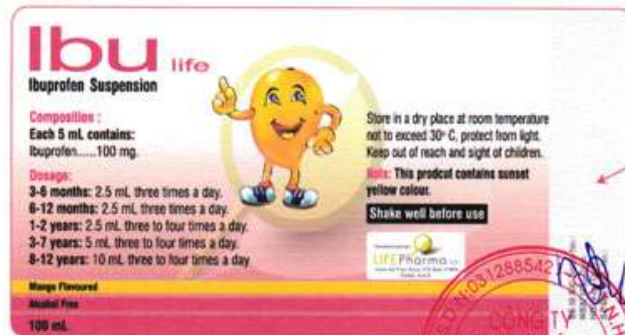
Chỉ dùng đường uống.

Lắc kỹ trước khi sử dụng



Specification of : LIFEPharma P.O. Box 17404, Jebel Ali Free Zone, P.O. Box 17404, Dubai, U.A.E. Tel: +971 4 3811380, Email: info@lifepharmadubai.com	Product Name : Ibulife Suspension Size : L55 x W53 x H128 mm Language : English & Vietnam	C/Date : 10-06-2016 U/Date : 29-02-2016 Version : 2	Artwork Type : Carton Paper/gam : 250-270 gam Food Grade Die cut keyline: DO NOT PRINT.	Pantone/Colors Cyan Yellow Keyline Magenta Black
--	--	--	---	---

Ibulife Suspension - Label



No varnish Area



10/10/16

Specification of : LIFEPharma 128 <small>PO BOX 1768, Jebel Ali Free Zone, Dubai - U.A.E. Tel: +971 4 8811980 Email: info@lifepharmas.com</small>	Product Name : Ibulife Suspension	C/Date : 10-08-2015	Artwork Type : Label	Pantone/Colors Cyan Yellow Keyline Magenta Black
	Size : L100 x H50 mm Language : English	U/Date : 29-02-2016 Version : 2	Paper/gsm : 80-83 gsm Self adhesive Fassion Semi gloss paper label Die cut keyline DO NOT PRINT	

83/99

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: IBULIFE

2. Thành phần cấu tạo của thuốc:

Mỗi 5 ml chứa:

Hoạt chất:

Ibuprofen 100 mg

Tá dược: Sucrose 3000 mg, dinatri edetat 5,0 mg, natri benzoat 8,0 mg, saccharin natri 6,0 mg, natri clorid 4,0 mg, acid citric monohydrat 9,0 mg, sorbitol lỏng không kết tinh 475,0 mg, polysorbat-80 20,0 mg, silic dioxyd keo 17,0 mg, xanthan gum 9,0, glycerin 500,0 mg, cellulose vi tinh thể + carboxymethyl cellulose natri 21,0 mg, màu vàng FD & C số 6 (màu vàng cam) 0,45 mg, hương xoài lỏng 10768-53, hương trái cây tổng hợp lỏng 77919-33, nước tinh khiết vừa đủ.

3. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Ibuprofen là dẫn xuất của acid propionic, là thuốc chống viêm không steroid (NSAID) được biết đến với tác dụng chống viêm, điều trị thấp khớp, giảm đau và hạ sốt. Thuốc được coi là chất ức chế cyclooxygenase dẫn đến ức chế sinh tổng hợp prostaglandin- chất đóng vai trò quan trọng trong việc làm giảm đau, chống viêm và hạ sốt.

Dược động học:

Ibuprofen được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa và phân bố nhanh chóng đến toàn bộ cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 1-2 giờ sau khi uống với thức ăn hoặc trong 45 phút khi uống lúc bụng đói. Những khoảng thời gian này có thể khác nhau với dạng liều lượng khác nhau.

Thuốc bài tiết nhanh và hoàn toàn qua thận.

Nửa đời của thuốc khoảng 2 giờ.

Thuốc được chuyển hóa thành hai chất chuyển hóa không hoạt hóa và chúng nhanh chóng bài tiết qua nước tiểu. Khoảng 1% được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng ibuprofen không đổi và khoảng 14% là phức hợp của ibuprofen.

Ibuprofen gắn kết nhiều với protein huyết tương.

Trong các nghiên cứu có hạn, ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 110 ml

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định

Hỗn dịch Ibulife được khuyến cáo dùng cho trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi trong các trường hợp sau: giảm đau từ nhẹ đến vừa: đau đầu, đau họng, đau răng, nhức nhẹ và đau, hạ sốt sau tiêm chủng, điều trị các triệu chứng cảm lạnh và cúm.

Liều dùng và cách dùng



Liều dùng cho trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi: Chỉ dùng đường uống, không dùng cho trẻ có trọng lượng dưới 5 kg.

Làm giảm đau và hạ sốt: liều 20 mg/kg/ngày.

- Trẻ sơ sinh từ 3- 6 tháng tuổi: 2,5 ml 3 lần mỗi ngày. Không dùng trong khoảng thời gian quá 24 giờ.
- Trẻ sơ sinh từ 6-12 tháng tuổi: 2,5 ml 3 lần mỗi ngày.
- Trẻ em từ 1-2 tuổi: 2,5 ml, từ 3- 4 lần mỗi ngày.
- Trẻ em từ 3- 7 tuổi: 5 ml, 3- 4 lần mỗi ngày.
- Trẻ em từ 8-12 tuổi: 10 ml, 3- 4 lần mỗi ngày.

Hạ sốt sau tiêm chủng:

- 2,5 ml (50 mg) sau khi dùng liều 2,5 ml (50 mg) 6 giờ nếu cần thiết. Không được dùng quá 2 liều trong vòng 24 giờ. Nếu trẻ không hạ sốt, tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Không dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi.
- Với trẻ từ 3-5 tháng tuổi: Nếu các triệu chứng ở trẻ xấu đi hoặc dai dẳng quá 24 giờ, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Với trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên: Nếu các triệu chứng xấu đi hoặc dai dẳng quá 3 ngày, tham khảo ý kiến bác sĩ.

Chống chỉ định

Ibuprofen chống chỉ định với bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Cũng như các thuốc chống viêm không steroid khác, ibuprofen chống chỉ định với bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác, bao gồm bệnh nhân lên cơn hen, dị ứng, nổi mề đay, viêm mũi sau khi dùng các thuốc kể trên. Cũng có thể xuất hiện cơn co thắt phế quản ở bệnh nhân có tiền sử hen phế quản.

Ngoài ra, NSAID chống chỉ định với bệnh nhân loét đường tiêu hóa, trừ khi đang được điều trị. Cũng khuyến cáo chống chỉ định với bệnh nhân đang hoặc đã bị loét hoặc chảy máu hay có bất kỳ thương tổn nào ở dạ dày- ruột.

NSAID chống chỉ định với bệnh nhân suy tim nặng (NYHA độ IV), suy thận, suy gan và phụ nữ 3 tháng cuối thai kỳ.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Giống như các thuốc NSAID khác, cần thận trọng khi dùng ibuprofen cho người suy thận, gan hoặc suy tim.

Suy gan: Vì các thuốc NSAID đã được báo cáo làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa và có thể gây ra bí tiểu, nên cần thận trọng khi dùng ibuprofen cho bệnh nhân suy gan và nên tránh dùng cho bệnh nhân suy gan nặng.

Suy thận: Vì các thuốc NSAID đã được báo cáo gây ra ứ nước và natri, và có thể làm giảm chức năng thận, dẫn tới suy thận, nên chỉ sử dụng các thuốc này với liều thấp nhất có hiệu quả ở bệnh nhân suy thận nhẹ. Cũng cần theo dõi chức năng thận để tránh khả năng bệnh nhân bị suy thận vừa đến nặng.

Tim mạch và mạch máu não:



Cần thận trọng trước khi bắt đầu điều trị trên bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim vì các tình trạng ứ dịch, tăng huyết áp và phù nề đã được báo cáo khi điều trị với NSAID.

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), 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 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.

Tiêu hóa

Các thuốc NSAID nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh.

Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa đã được báo cáo với tất cả các thuốc thuộc nhóm NSAID vào thời điểm điều trị bất kỳ, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo, có hoặc không có tiền sử các biến cố đường tiêu hóa nghiêm trọng.

Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID trên bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt chảy máu hoặc thủng loét phức tạp và trên người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể.

Bệnh nhân có tiền sử về độc tính đường tiêu hóa, đặc biệt ở người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào gặp phải ở vùng bụng (đặc biệt chảy máu tiêu hóa) đặc biệt trong thời gian đầu điều trị.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời 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 aspirin.

Nên ngừng điều trị khi xảy ra chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa trên bệnh nhân đang dùng Ibuprofen.

Da liễu

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trong đó có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Steven-Johnson, và hoại tử thượng bì nhiễm độc đã được báo cáo với tỷ lệ hiếm gặp khi sử dụng NSAID. Bệnh nhân gặp các phản ứng này cao nhất vào thời gian đầu điều trị; thời điểm khởi phát phản ứng trong phần lớn trường hợp là trong vòng tháng đầu tiên dùng thuốc. Ngừng điều trị Ibuprofen ngay khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của phát ban, ~~tổn thương niêm mạc~~ hoặc bất kỳ dấu hiệu tăng mẫn cảm nào khác.



DƯỢC

Đặc biệt, thủy đậu có thể là nguyên nhân của các biến chứng nhiễm khuẩn da và mô mềm nghiêm trọng. Không thể loại trừ ảnh hưởng của NSAID đến việc làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm khuẩn này. Vì vậy, khuyến cáo không nên sử dụng Ibuprofen khi bị thủy đậu.

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không có ảnh hưởng gây quái thai, tuy nhiên, nếu có thể nên tránh dùng thuốc trong 6 tháng đầu thai kỳ.

Chống chỉ định dùng Ibuprofen trong 3 tháng cuối thai kỳ do có nguy cơ đóng sớm ống động mạch thai nhi kèm tăng áp động mạch phổi dai dẳng. Thuốc làm chậm thời gian chuyển dạ và thời gian tăng lên có xu hướng gia tăng chảy máu cả mẹ và bé.

Thời kỳ cho con bú

Trong các nghiên cứu hạn chế, Ibuprofen vào sữa mẹ với nồng độ rất thấp và dường như không ảnh hưởng xấu đến trẻ sơ sinh đang bú sữa mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Vì thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn nên bệnh nhân sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Với liều điều trị, chưa có chứng minh lâm sàng có ý nghĩa về tương tác của ibuprofen với các thuốc thông dụng khác. Tuy nhiên, cũng giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, các tương tác thuốc sau đây đã được báo cáo:

- Nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn tăng lên khi dùng chung với các NSAID khác, bao gồm aspirin, nên cần tránh kết hợp chúng.
- Tác dụng của ibuprofen tăng lên khi dùng đồng thời với mocllobemid.
- Ibuprofen có thể làm giảm bài tiết baclofen, lithium hoặc methotrexat, gây ra tăng nồng độ thuốc trong máu và dẫn tới nguy cơ độc tính.
- Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ trong máu của glycosid tim.
- Ibuprofen cũng có thể làm tăng tác dụng chống đông của acenocoumarol, warfarin và có thể cả phenindion.
- Nguy cơ độc thận có thể tăng khi dùng NSAID với chất ức chế ACE, ciclosporin, tacrolimus hoặc thuốc lợi tiểu.
- Nguy cơ chảy máu tiêu hóa có thể tăng khi dùng đồng thời Ibuprofen với các thuốc chống kết tập tiểu cầu.
- Cũng như các NSAID khác, Ibuprofen chỉ nên dùng 8-12 ngày sau khi sử dụng mifepriston vì thuốc có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.
- Nguy cơ co giật có thể tăng khi dùng đồng thời NSAID, kể cả Ibuprofen, với các **Quinolon**.

9. Tác dụng không mong muốn

Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo bao gồm:

- Dị ứng không đặc hiệu và các phản ứng phản vệ.
- Các phản ứng đường hô hấp dưới như hen suyễn, hen suyễn trầm trọng, co thắt phế quản hoặc khó thở.



- Nguy cơ huyết khối tim mạch.

Các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy sử dụng ibuprofen (đặc biệt là ở liều cao 2400 mg/ngày) và trong điều trị lâu dài có thể gây ra nguy cơ nhỏ tăng huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hay đột quỵ)

10. Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn nôn, nôn, ù tai. Nhưng các triệu chứng nghiêm trọng này rất hiếm khi xảy ra. Nếu uống một lượng quá 400 mg/kg khi bụng đói, được phát hiện trong vòng 1 giờ thì có thể điều trị triệu chứng. Không có thuốc giải đặc hiệu cho quá liều ibuprofen.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

LIFEPharma FZE

Jebel Ali Free Zone, P.O.Box 17404, Dubai, UAE.

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: IBULIFE

2. Khuyến cáo

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi 5 ml chứa:

Hoạt chất:

Ibuprofen 100 mg

Tá dược: sucrose 3000 mg, dinatri edetat 5,0 mg, natri benzoat 8,0 mg, saccharin natri 6,0 mg, natri clorid 4,0 mg, acid citric monohydrat 9,0 mg, sorbitol lỏng không kết tinh 475,0 mg, polysorbat-80 20,0 mg, silic dioxyd keo 17,0 mg, xanthan gum 9,0, glycerin 500,0 mg, cellulose vi tinh thể + carboxymethyl cellulose natri 21,0 mg, màu vàng FD & C số 6 (màu vàng cam) 0,45 mg, hương xoài lỏng 10768-53, hương trái cây tổng hợp lỏng 77919-33, nước tinh khiết vừa đủ.

4. Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Mô tả: Hỗn dịch màu cam.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 110 ml

6. Thuốc dùng cho bệnh gì

Hỗn dịch Ibulife được khuyến cáo dùng cho trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi trong các trường hợp sau: giảm đau từ nhẹ đến vừa: đau đầu, đau họng, đau răng, nhức nhẹ và đau, hạ sốt sau tiêm chủng, điều trị các triệu chứng cảm lạnh và cúm.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều dùng

Liều dùng cho trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi: Chỉ dùng đường uống, không dùng cho trẻ có trọng lượng dưới 5 kg.

Làm giảm đau và hạ sốt: liều 20 mg/kg/ngày.

- Trẻ sơ sinh từ 3- 6 tháng tuổi: 2,5 ml 3 lần mỗi ngày. Không dùng trong khoảng thời gian quá 24 giờ.

- Trẻ sơ sinh từ 6-12 tháng tuổi: 2,5 ml 3 lần mỗi ngày.

- Trẻ em từ 1-2 tuổi: 2,5 ml, từ 3- 4 lần mỗi ngày.

- Trẻ em từ 3- 7 tuổi: 5 ml, 3- 4 lần mỗi ngày.

- Trẻ em từ 8-12 tuổi: 10 ml, 3- 4 lần mỗi ngày.

Hạ sốt sau tiêm chủng:

- 2,5 ml (50 mg) sau khi dùng liều 2,5 ml (50 mg) 6 giờ nếu cần thiết. Không được dùng quá 2 liều trong vòng 24 giờ. Nếu trẻ không hạ sốt, tham khảo ý kiến bác sĩ.



- Không dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi.
- Với trẻ từ 3-5 tháng tuổi: Nếu các triệu chứng ở trẻ xấu đi hoặc dai dẳng quá 24 giờ, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Với trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên: Nếu các triệu chứng xấu đi hoặc dai dẳng quá 3 ngày, tham khảo ý kiến bác sĩ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này

Không dùng Ibulife trong các trường hợp:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Hoặc tiền sử mẫn cảm với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác, bao gồm bệnh nhân lên cơn hen, dị ứng, nổi mề đay, viêm mũi sau khi dùng các thuốc trên. Có thể xuất hiện cơn co thắt phế quản ở bệnh nhân có tiền sử hen phế quản.
- Bệnh nhân loét đường tiêu hóa, trừ khi đang được điều trị. Bệnh nhân đang hoặc đã bị loét hoặc chảy máu hay có bất kỳ thương tổn nào ở dạ dày-ruột.
- Bệnh nhân suy tim nặng (NHYA độ IV), suy thận, suy gan và phụ nữ 3 tháng cuối thai kỳ.

9. Tác dụng không mong muốn

Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo bao gồm:

- Dị ứng không đặc hiệu và các phản ứng phản vệ.
- Các phản ứng đường hô hấp dưới như hen suyễn, hen suyễn trầm trọng, co thắt phế quản hoặc khó thở.
- Các phản ứng trên da như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và hiếm khi da bong vảy và nổi mụn nước (bao gồm hoại tử biểu bì và ban đỏ nhiều dạng).

Các tác dụng không mong muốn sau đây liên quan đến liều ibuprofen không kê đơn, dùng trong thời gian ngắn. Khi dùng thuốc để điều trị các bệnh mạn tính trong thời gian dài, các phản ứng không mong muốn khác có thể xảy ra.

Phản ứng quá mẫn:

- Không phổ biến: các phản ứng quá mẫn như mề đay và ngứa.
- Rất hiếm gặp: phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Các triệu chứng có thể là: da mặt, lưỡi và thanh quản sưng, khó thở, tím đập nhanh, hạ huyết áp (sốc phản vệ, phù mạch, hoặc sốc nặng).
- Đợt cấp của bệnh hen suyễn và co thắt phế quản.

Tiêu hóa:

- Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất quan sát thấy là các bệnh tiêu hóa thường gặp.
- Ít gặp: đau bụng, buồn nôn và khó tiêu.
- Hiếm gặp: tiêu chảy, đầy hơi, táo bón và nôn mửa.
- Rất hiếm gặp: loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hoá, phân đen, nôn ra máu, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Viêm, loét dạ dày.
- Đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn.

Hệ thần kinh trung ương:

- Ít gặp: đau đầu.
- Rất hiếm: viêm màng não vô trùng - trường hợp duy nhất đã được báo cáo rất hiếm gặp.



Thận:

Rất hiếm: suy thận cấp, hoại tử nhu đặc biệt khi sử dụng lâu dài, kết hợp với tăng urê huyết và phù nề.

Gan:

Rất hiếm: rối loạn gan.

Huyết học:

Rất hiếm: rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt). Các dấu hiệu đầu tiên là sốt, đau họng, loét bề mặt miệng, các triệu chứng giống cúm, suy kiệt nặng, chảy máu không rõ nguyên nhân và bầm tím.

Da liễu:

Ít gặp: phát ban da nhiều dạng.

Rất hiếm: các phản ứng dị ứng da nghiêm trọng, như nổi bọng nước, bao gồm hội chứng Stevens – Johnson hội chứng, ban đỏ nhiều dạng và độc hoại tử biểu bì có thể xảy ra.

Hệ miễn dịch:

Với bệnh nhân rối loạn tự miễn dịch (như lupus ban đỏ toàn thân, bệnh mô liên kết hỗn hợp) khi điều trị với Ibuprofen, chỉ quan sát thấy trường hợp duy nhất mắc các triệu chứng viêm màng não vô trùng, như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, sốt và mất phương hướng.

Tim mạch và mạch máu não:

- Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo khi điều trị với NSAID.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch.

Các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy sử dụng ibuprofen (đặc biệt là ở liều cao 2400 mg/ngày) và trong điều trị lâu dài có thể gây ra nguy cơ nhỏ tăng huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hay đột quỵ)

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Với liều điều trị, chưa có chứng minh lâm sàng có ý nghĩa về tương tác của ibuprofen với các thuốc thông dụng khác. Tuy nhiên, cũng giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, các tương tác thuốc sau đây đã được báo cáo:

- Nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn tăng lên khi dùng chung với các NSAID khác, bao gồm aspirin, nên cần tránh kết hợp chúng.
- Tác dụng của ibuprofen tăng lên khi dùng đồng thời với mocllobemid.
- Ibuprofen có thể làm giảm bài tiết baclofen, lithium hoặc methotrexat, gây ra tăng nồng độ thuốc trong máu và dẫn tới nguy cơ độc tính.
- Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ trong máu của glycosid tim.
- Ibuprofen cũng có thể làm tăng tác dụng chống đông của acenocoumarol, warfarin và có thể cả phenindion.
- Nguy cơ độc thận có thể tăng khi dùng NSAID với chất ức chế ACE, ciclosporin, tacrolimus hoặc thuốc lợi tiểu.



Thận:

Rất hiếm: suy thận cấp, hoại tử nhu đặc biệt khi sử dụng lâu dài, kết hợp với tăng urê huyết và phù nề.

Gan:

Rất hiếm: rối loạn gan.

Huyết học:

Rất hiếm: rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt). Các dấu hiệu đầu tiên là sốt, đau họng, loét bề mặt miệng, các triệu chứng giống cúm, suy kiệt nặng, chảy máu không rõ nguyên nhân và bầm tím.

Da liễu:

Ít gặp: phát ban da nhiều dạng.

Rất hiếm: các phản ứng dị ứng da nghiêm trọng, như nổi bọng nước, bao gồm hội chứng Stevens – Johnson hội chứng, ban đỏ nhiều dạng và độc hoại tử biểu bì có thể xảy ra.

Hệ miễn dịch:

Với bệnh nhân rối loạn tự miễn dịch (như lupus ban đỏ toàn thân, bệnh mô liên kết hỗn hợp) khi điều trị với Ibuprofen, chỉ quan sát thấy trường hợp duy nhất mắc các triệu chứng viêm màng não vô trùng, như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, sốt và mất phương hướng.

Tim mạch và mạch máu não:

- Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo khi điều trị với NSAID.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch.

Các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy sử dụng ibuprofen (đặc biệt là ở liều cao 2400 mg/ngày) và trong điều trị lâu dài có thể gây ra nguy cơ nhỏ tăng huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hay đột quỵ)

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Với liều điều trị, chưa có chứng minh lâm sàng có ý nghĩa về tương tác của ibuprofen với các thuốc thông dụng khác. Tuy nhiên, cũng giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, các tương tác thuốc sau đây đã được báo cáo:

- Nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn tăng lên khi dùng chung với các NSAID khác, bao gồm aspirin, nên cần tránh kết hợp chúng.
- Tác dụng của ibuprofen tăng lên khi dùng đồng thời với mocllobemid.
- Ibuprofen có thể làm giảm bài tiết baclofen, lithium hoặc methotrexat, gây ra tăng nồng độ thuốc trong máu và dẫn tới nguy cơ độc tính.
- Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ trong máu của glycosid tim.
- Ibuprofen cũng có thể làm tăng tác dụng chống đông của acenocoumarol, warfarin và có thể cả phenindion.
- Nguy cơ độc thận có thể tăng khi dùng NSAID với chất ức chế ACE, ciclosporin, tacrolimus hoặc thuốc lợi tiểu.



- Nguy cơ chảy máu tiêu hóa có thể tăng khi dùng đồng thời Ibuprofen với các thuốc chống kết tập tiểu cầu.

- Cũng như các NSAID khác, Ibuprofen chỉ nên dùng 8-12 ngày sau khi sử dụng mifepriston vì thuốc có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

- Nguy cơ co giật có thể tăng khi dùng đồng thời NSAID, kể cả Ibuprofen, với các Quinolon.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Dùng ngay khi nhớ, không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên. Tuy nhiên, nếu gần với thời gian dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn nôn, nôn, ù tai. Nhưng các triệu chứng nghiêm trọng này rất hiếm khi xảy ra.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Trong trường hợp xuất hiện các triệu chứng bất thường cần thông báo ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Giống như các thuốc NSAID khác, cần thận trọng khi dùng ibuprofen cho người suy thận, gan hoặc suy tim.

Suy gan: Vì các thuốc NSAID đã được báo cáo làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa và có thể gây ra bí tiểu, nên cần thận trọng khi dùng ibuprofen cho bệnh nhân suy gan và nên tránh dùng cho bệnh nhân suy gan nặng.

Suy thận: Vì các thuốc NSAID đã được báo cáo gây ra ứ nước và natri, và có thể làm giảm chức năng thận, dẫn tới suy thận, nên chỉ sử dụng các thuốc này với liều thấp nhất có hiệu quả ở bệnh nhân suy thận nhẹ. Cũng cần theo dõi chức năng thận để tránh khả năng bệnh nhân bị suy thận vừa đến nặng.

Tim mạch và mạch máu não:

Cần thận trọng trước khi bắt đầu điều trị trên bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim vì các tình trạng ứ dịch, tăng huyết áp và phù nề đã được báo cáo khi điều trị với NSAID.

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 cả 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.

Tiêu hóa

Các thuốc NSAID nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh.

Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa đã được báo cáo với tất cả các thuốc thuộc nhóm NSAID vào thời điểm điều trị bất kỳ, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo, có hoặc không có tiền sử các biến cố đường tiêu hóa nghiêm trọng.

Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID trên bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt chảy máu hoặc thủng loét phức tạp và trên người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể.

Bệnh nhân có tiền sử về độc tính đường tiêu hóa, đặc biệt ở người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào gặp phải ở vùng bụng (đặc biệt chảy máu tiêu hóa) đặc biệt trong thời gian đầu điều trị.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời 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 aspirin.

Nên ngừng điều trị khi xảy ra chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa trên bệnh nhân đang dùng Ibuprofen.

Da liễu

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trong đó có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Steven-Johnson, và hoại tử thượng bì nhiễm độc đã được báo cáo với tỷ lệ hiếm gặp khi sử dụng NSAID. Bệnh nhân gặp các phản ứng này cao nhất vào thời gian đầu điều trị; thời điểm khởi phát phản ứng trong phần lớn trường hợp là trong vòng tháng đầu tiên dùng thuốc. Ngừng điều trị Ibuprofen ngay khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của phát ban, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu tăng mẫn cảm nào khác.

Đặc biệt, thủy đậu có thể là nguyên nhân của các biến chứng nhiễm khuẩn da và mô mềm nghiêm trọng. Không thể loại trừ ảnh hưởng của NSAID đến việc làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm khuẩn này. Vì vậy, khuyến cáo không nên sử dụng Ibuprofen khi bị thủy đậu.

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không có ảnh hưởng gây quái thai, tuy nhiên, nếu có thể nên tránh dùng thuốc trong 6 tháng đầu thai kỳ.

Chống chỉ định dùng Ibuprofen trong 3 tháng cuối thai kỳ do có nguy cơ đông sớm ống động mạch thai nhi kèm tăng áp động mạch phổi dai dẳng. Thuốc làm chậm thời gian chuyển dạ và thời gian tăng lên có xu hướng gia tăng chảy máu cả mẹ và bé.

Thời kỳ cho con bú

Trong các nghiên cứu hạn chế, Ibuprofen vào sữa mẹ với nồng độ rất thấp và dường như không ảnh hưởng xấu đến trẻ sơ sinh đang bú sữa mẹ.

Anh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc



Vi thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn nên bệnh nhân sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ,

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc,

17. Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

LIFEPharma FZE

Jebel Ali Free Zone, P.O.Box 17404, Dubai, UAE.

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

