



IBUFIL F 200

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Ibuprofen.....200 mg

Thành phần tá dược: tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, lactose monohydrat, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, natri lauryl sulphat, natri croscarmellose, purified talc, hypromellose, titanium dioxid, erythrosine lake, propylen glycol, polysorbat 80.

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu hồng, hình tròn, có hai mặt lõm.

CHỈ ĐỊNH

Giảm đau đối với các trường hợp đau nửa đầu, đau lưng, đau răng, đau dây thần kinh, đau bụng kinh, thấp khớp và đau cơ.

Viên nén ibuprofen làm giảm đau, giảm tình trạng viêm và hạ sốt, giảm các cơn đau đầu và các loại đau khác, ngoài ra còn làm giảm các triệu chứng cảm và cúm.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng thuốc đường uống.

Chỉ sử dụng thuốc trong thời gian ngắn. Trong quá trình sử dụng thuốc để điều trị ngắn hạn, nếu triệu chứng vẫn tiếp diễn hay trở nên nặng hơn, bệnh nhân cần tìm đến sự tư vấn của bác sĩ.

Liều dùng

▪ **Trẻ em và thanh thiếu niên từ 12-18 tuổi:** Dùng 1-2 viên mỗi lần, tối đa 3 lần/ngày.

Nếu cần dùng thuốc lâu hơn 3 ngày hay nếu các triệu chứng trở nên nặng hơn, cần tìm đến sự tư vấn của bác sĩ.

▪ **Người lớn:** Dùng 1-2 viên mỗi lần, tối đa 3 lần/ngày.

Nếu cần dùng thuốc lâu hơn 10 ngày hay nếu các triệu chứng trở nên nặng hơn, cần tìm đến sự tư vấn của bác sĩ.

-Giữa các lần dùng thuốc cần cách nhau tối thiểu là 4 giờ.

-Không dùng nhiều hơn 6 viên mỗi ngày.

-Không dùng thuốc cho trẻ dưới 12 tuổi.

-Có thể giảm thiểu các tác dụng không mong muốn của thuốc bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể mà vẫn đạt được mục tiêu kiểm soát các triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

-Bệnh nhân quá mẫn với ibuprofen hay với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

-Bệnh nhân đã có tiền sử bị các phản ứng quá mẫn (ví dụ: hen suyễn, mày đay, phù mạch hay viêm mũi) sau khi sử dụng ibuprofen, aspirin hay các thuốc khác trong nhóm NSAID.

-Bệnh nhân có tiền sử chảy máu hay thủng đường tiêu hóa có liên quan đến việc điều trị bằng NSAID trước đó.

-Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị loét dạ dày tái phát hay xuất huyết tiêu hóa (tình trạng xuất huyết hoặc loét xảy ra 2 lần hoặc hơn).

-Bệnh nhân suy tim nặng (NYHA mức độ IV), suy thận hay suy gan.

-Phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng việc sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể mà vẫn kiểm soát được các triệu chứng.

Tần suất xảy ra các tác dụng không mong muốn khi sử dụng NSAID tăng đối với người cao tuổi, đặc biệt là chảy máu đường tiêu hóa và thủng đường tiêu hóa có thể nguy hiểm tính mạng.

▪Hô hấp

Có thể xảy ra co thắt phế quản ở những bệnh nhân đang bị hay có tiền sử bị hen phế quản hay dị ứng.

▪Các thuốc NSAID khác

Cần tránh dùng đồng thời ibuprofen và các NSAID khác, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

▪Bệnh lupus ban đỏ hệ thống cấp tính (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống cấp tính (SLE) cũng như bệnh mô liên kết hỗn hợp làm tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

▪Thận

Tình trạng suy thận có thể trở nên nặng hơn.

Có nguy cơ suy thận ở trẻ em và thanh thiếu niên bị mất nước.

▪Gan

Có thể xảy ra rối loạn chức năng gan.

▪Ảnh hưởng lên tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và đưa ra lời khuyên phù hợp với những bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ/vừa vì đã có báo cáo về tình trạng giữ nước và phù mạch liên quan đến việc sử dụng NSAID.

Các nghiên cứu lâm sàng gợi ý việc sử dụng ibuprofen, nhất là ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể liên quan đến sự tăng nhẹ nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hay đột quỵ. Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không gợi ý ibuprofen liều thấp (ví dụ: ≤ 1200 mg/ngày) có liên quan đến tăng nguy cơ xảy ra biến cố huyết khối động mạch.

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

Cần thận trọng trước khi bắt đầu điều trị dài hạn cho những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ xảy ra biến cố tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid huyết, đái tháo đường, hút thuốc), nhất là nếu cần sử dụng ibuprofen liều cao (2400 mg/ngày).

▪Suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ

Đã có một số bằng chứng cho thấy các thuốc ức chế tổng hợp cyclo-oxygenase/prostaglandin có thể gây suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ do tác động lên sự rụng trứng. Tình trạng này sẽ đảo ngược khi ngưng dùng thuốc.

▪Hệ tiêu hóa

Cần thận trọng khi dùng NSAID cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì những bệnh này có thể trở nên nặng hơn.

Đã có báo cáo về xuất huyết, loét hay thủng đường tiêu hóa có thể đe dọa tính mạng với tất cả các thuốc NSAID tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hay không có kèm theo các triệu chứng cảnh báo hay tiền sử xảy ra biến cố trên đường tiêu hóa.

Nguy cơ xuất huyết, loét hay thủng đường tiêu hóa sẽ cao hơn khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt là nếu có thêm biến chứng xuất huyết hay thủng đường tiêu hóa, ở người lớn tuổi. Nên bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân này ở liều thấp nhất có thể.

Các bệnh nhân có tiền sử độc tính trên đường tiêu hóa, nhất là người lớn tuổi, nên báo cáo nếu xảy ra bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở vùng bụng (nhất là xuất huyết tiêu hóa) và ở các giai đoạn đầu của quá trình điều trị.

Cần thận trọng nếu bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hay xuất huyết, như corticosteroid đường uống, các thuốc chống đông máu như warfarin, các thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hay các thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Cần ngưng dùng ibuprofen nếu bệnh nhân xảy ra xuất huyết hay loét đường tiêu hóa.

▪*Che dấu các triệu chứng nhiễm khuẩn*

Ibuprofen có thể che dấu các triệu chứng nhiễm khuẩn, làm trì hoãn việc khởi đầu điều trị phù hợp và do đó làm cho tình trạng nhiễm khuẩn trở nên nặng hơn. Điều này đã được quan sát thấy trong viêm phổi cộng đồng và các biến chứng nhiễm khuẩn do bệnh thủy đậu. Khi sử dụng ibuprofen để hạ sốt, giảm đau trong trường hợp nhiễm khuẩn, cần theo dõi tình trạng nhiễm khuẩn của bệnh nhân. Trường hợp điều trị ngoại trú, bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tiếp diễn hay nặng hơn.

▪*Các phản ứng nghiêm trọng trên da*

Đã có báo cáo xảy ra các phản ứng nghiêm trọng trên da dù rất hiếm gặp, một vài phản ứng trong số đó nguy hiểm đến tính mạng, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc có liên quan đến việc sử dụng NSAID. Nguy cơ cao nhất là tại giai đoạn sớm của quá trình điều trị, các phản ứng này sẽ xảy ra ở tháng đầu tiên trong hầu hết các trường hợp. Hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo có liên quan đến các chế phẩm chứa ibuprofen. Cần ngưng dùng ibuprofen khi có dấu hiệu đầu tiên của phát ban trên da, tổn thương niêm mạc hay bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào.

▪*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 Ibufil F 200 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

▪*Các tá dược có tác dụng đáng lưu ý:*

-Methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat: có thể gây phản ứng dị ứng (xảy ra chậm).

-Lactose monohydrat: nếu bệnh nhân được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

-Propylen glycol: thuốc này có chứa 1,039 mg propylen glycol trong mỗi viên nén bao phim.

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 đến quá trình mang thai và/hoặc sự phát triển của bào thai/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học gợi ý sự tăng nguy cơ sảy thai, dị dạng tim và hở thành bụng bẩm sinh sau khi dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của quá trình mang thai.

Nguy cơ tuyệt đối xảy ra dị dạng tim tăng từ < 1% lên đến tối đa xấp xỉ 5%. Nguy cơ tăng theo liều và thời gian điều trị. Việc sử dụng chất ức chế prostaglandin trên động vật cho kết quả tăng

sây thai và tử vong với bào thai/thai nhi. Ngoài ra, đã có báo cáo về việc tăng tỷ lệ xảy ra nhiều loại dị dạng trên động vật sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành các cơ quan.

Từ tuần thai thứ 20 trở đi, ibuprofen có thể gây thiếu ối do làm rối loạn chức năng thận. Tình trạng này có thể xảy ra trong thời gian ngắn sau khi điều trị và thường đảo ngược sau khi ngừng dùng thuốc. Ngoài ra, đã có các báo cáo về tình trạng còn ống động mạch co thắt sau khi điều trị bằng thuốc trong 3 tháng giữa thai kỳ, hầu hết sẽ biến mất sau khi ngừng điều trị. Do đó, trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa thai kỳ, không nên dùng ibuprofen trừ khi thật sự cần thiết. Nếu dùng ibuprofen cho phụ nữ đang có ý định mang thai hay trong 3 tháng đầu hoặc 3 tháng giữa thai kỳ, cần sử dụng liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể. Cần cân nhắc theo dõi tiền sản để phát hiện tình trạng thiếu ối và còn ống động mạch co thắt sau khi dùng ibuprofen trong nhiều ngày tính từ tuần thai thứ 20 trở đi. Cần ngưng dùng ibuprofen nếu phát hiện có thiếu ối hay còn ống động mạch co thắt.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến bào thai:

- độc tính trên tim phổi (ống động mạch co thắt/đóng sớm và tăng huyết áp động mạch phổi)
- rối loạn chức năng thận

Và ảnh hưởng đến người mẹ và trẻ sơ sinh tại thời điểm cuối của thai kỳ:

- có khả năng kéo dài thời gian chảy máu, tác động chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp.
- ức chế sự co thắt tử cung dẫn đến trì hoãn hay kéo dài quá trình sinh nở.

Do đó, ibuprofen bị chống chỉ định trong 3 tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ đang cho con bú

Theo các nghiên cứu giới hạn hiện có, NSAID có thể vào sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Nếu có thể, nên tránh sử dụng NSAID khi cho trẻ bú sữa mẹ.

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

Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc ở liều và thời gian điều trị khuyến cáo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Nhìn chung, cần thận trọng khi sử dụng NSAID chung với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa hay xuất huyết tiêu hóa hoặc suy thận.

Không khuyến cáo dùng chung ibuprofen với:

▪Acetylsalicylic acid

Không khuyến cáo dùng chung ibuprofen và acetylsalicylic acid do nguy cơ làm tăng tác dụng không mong muốn, trừ khi bác sĩ đã cho phép dùng aspirin liều thấp (không quá 75 mg/ngày).

Các dữ liệu nghiên cứu đã gợi ý ibuprofen có thể làm ức chế hiệu quả chống kết tập tiểu cầu của acetylsalicylic acid liều thấp khi dùng chung. Mặc dù có nhiều điểm chưa chắc chắn khi ngoại suy các dữ liệu này cho các tình huống trên 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 của acetylsalicylic acid. Chưa có biểu hiện trên lâm sàng trong trường hợp dùng ibuprofen không thường xuyên.

▪Các NSAID khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2

Nên tránh dùng chung ibuprofen và các NSAID khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 do việc dùng đồng thời các NSAID khác nhau có thể làm tăng nguy cơ gây tác dụng không mong muốn.

Cần thận trọng khi dùng chung ibuprofen với:

▪ *Các thuốc điều trị cao huyết áp và thuốc lợi tiểu*

Do NSAID có thể làm mất hiệu quả điều trị của các thuốc này. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận suy yếu (ví dụ bệnh nhân bị mất nước hay người lớn tuổi có chức năng thận suy yếu), nếu dùng chung thuốc ức chế men chuyển hay thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và một thuốc ức chế cyclooxygenase có thể dẫn đến làm suy giảm chức năng thận nhiều hơn, bao gồm có thể xảy ra suy thận cấp có thể đảo ngược. Cần cân nhắc các tương tác thuốc này ở bệnh nhân đang dùng thuốc coxib đồng thời với thuốc ức chế men chuyển hay thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Vì vậy, nên sử dụng phối hợp thuốc này thận trọng, nhất là đối với người lớn tuổi. Bệnh nhân nên uống nước đầy đủ và cần cân nhắc theo dõi chức năng thận của bệnh nhân ngay sau khi bắt đầu dùng phối hợp thuốc và định kỳ sau đó. Các thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ gây độc tính trên thận của các NSAID.

▪ *Thuốc chống đông máu*

Các thuốc NSAID có thể làm tăng hiệu quả của các thuốc chống đông máu như warfarin.

▪ *Glycosid tim*

NSAID có thể làm trầm trọng hơn suy tim, giảm độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

▪ *Ciclosporin*

Dùng chung với ibuprofen làm tăng nguy cơ độc tính trên thận.

▪ *Tacrolimus*

Có khả năng tăng nguy cơ gây độc tính trên thận khi dùng chung ibuprofen.

▪ *Mifepriston*

Không nên dùng NSAID trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm hiệu quả của mifepriston

▪ *Corticosteroid*

Tăng nguy cơ loét hay xuất huyết tiêu hóa

▪ *Lithium*

Đã có bằng chứng về việc tăng nồng độ lithium trong huyết tương.

▪ *Methotrexat*

Đã có bằng chứng về việc tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương.

▪ *Các thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin*

Làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa

▪ *Thuốc kháng sinh nhóm quinolon*

Dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật có liên quan đến kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân dùng đồng thời NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ co giật.

▪ *Zidovudin (Azidothymidin)*

Tăng nguy cơ gây độc tính trên hệ tạo máu khi dùng chung NSAID. Có bằng chứng cho thấy tăng nguy cơ chảy máu vào không gian khớp và tụ máu ở những bệnh nhân bị máu khó đông dương tính với HIV khi dùng đồng thời zidovudin và ibuprofen.

Tương kỵ thuốc

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 CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn trình bày dưới đây được tổng hợp từ những bệnh nhân dùng ibuprofen ở liều không kê đơn (tối đa 1200 mg/ngày), trong thời gian ngắn hạn. Đối với điều trị các bệnh mạn tính, trong thời gian dài hạn, các tác dụng không mong muốn khác có thể xảy ra.



Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất xảy ra trên đường tiêu hóa. Các tác dụng không mong muốn hầu hết phụ thuộc liều, nhất là nguy cơ xảy ra xuất huyết tiêu hóa sẽ phụ thuộc khoảng liều và thời gian điều trị.

Các thử nghiệm lâm sàng gợi ý việc sử dụng ibuprofen, nhất là ở liều cao 2400 mg/ngày, có thể liên quan đến tăng nhẹ nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hay đột quỵ).

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể liên quan đến ibuprofen và được trình bày theo tần suất MedDRA và phân loại theo hệ cơ quan. Tần suất xảy ra được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$) và chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Các rối loạn hệ tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm 3 dòng tế bào máu, mất bạch cầu hạt) Các dấu hiệu đầu tiên là: sốt, đau họng, loét bề mặt miệng, các triệu chứng giống cúm, kiệt sức nghiêm trọng, chảy máu và các vết bầm không có nguyên nhân.
Rối loạn hệ miễn dịch Các phản ứng quá mẫn bao gồm ⁽¹⁾	Ít gặp	Ngứa, nổi mề đay
	Rất hiếm gặp	Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Các triệu chứng có thể là sưng mắt, lưỡi và thanh quản, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp (sốc phản vệ, phù mạch hay sốc nặng)
	Chưa biết	Các phản ứng trên đường hô hấp bao gồm hen, cơn hen trầm trọng hơn, co thắt phế quản hay khó thở
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Lo âu
	Hiếm gặp	Các phản ứng tâm thần, trầm cảm, cáu gắt
Rối loạn thần kinh	Ít gặp	Đau đầu
	Rất hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn ⁽²⁾
Rối loạn tim	Chưa biết	Suy tim, phù
Rối loạn mạch máu	Chưa biết	Cao huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Đau bụng, buồn nôn, khó tiêu
	Hiếm gặp	Tiêu chảy, đầy bụng, táo bón, nôn
	Rất hiếm gặp	Loét dạ dày, thủng hay xuất huyết tiêu hóa, phân đen, nôn ra máu, đôi khi nguy hiểm tính mạng nhất là ở người lớn tuổi. Viêm loét dạ dày, viêm dạ dày
	Chưa biết	Làm trầm trọng hơn viêm đại tràng và bệnh Crohn
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Rối loạn chức năng gan
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban trên da
	Rất hiếm gặp	Các phản ứng nghiêm trọng trên da như phản ứng mụn nước bao gồm Hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử thượng bì nhiễm độc có thể xảy ra
	Chưa biết	Phản ứng thuốc có tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP)
Rối loạn chuyển hóa và dinh	Chưa biết	Giảm sự thèm ăn, hạ kali huyết ^(*)



đường		
Rối loạn thận và hệ tiết niệu	Rất hiếm gặp	Suy thận cấp, hoại tử nhú nhất là khi dùng thuốc dài hạn, có kèm theo tăng nồng độ urê huyết thanh và phù
	Chưa biết	Suy thận, cơn đau niệu quản, tiểu đau, nhiễm toan ống thận (*)
Xét nghiệm	Rất hiếm gặp	Giảm nồng độ haemoglobin

(*) Nhiễm toan ống thận và hạ kali huyết đã được báo cáo sau khi lưu hành thuốc, đặc biệt sau khi dùng ibuprofen trong thời gian dài với liều cao hơn các liều khuyến cáo.

(1) Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn sau khi sử dụng ibuprofen. Các phản ứng này có thể bao gồm (a) các phản ứng dị ứng không đặc trưng và sốc phản vệ, (b) các phản ứng trên đường hô hấp bao gồm hen, trầm trọng hơn cơn hen, co thắt phế quản, khó thở hoặc (c) các rối loạn trên da bao gồm nhiều loại phát ban, ngứa, mày đay, ban xuất huyết, phù mạch và các phản ứng trên da hiếm gặp hơn có tróc vảy, mụn nước (bao gồm hoại tử thượng bì và hồng ban đa dạng).

(2) Cơ chế bệnh học của viêm màng não vô khuẩn do thuốc chưa được hiểu rõ hoàn toàn. Tuy nhiên, các dữ liệu hiện có về viêm màng não vô khuẩn liên quan NSAID chỉ ra phản ứng quá mẫn (do mối liên hệ tạm thời giữa việc dùng thuốc và sự biến mất của các triệu chứng khi ngưng thuốc). Đã quan sát thấy các triệu chứng viêm màng não vô khuẩn (như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hay mất phương hướng) trong khi điều trị bằng ibuprofen trên các trường hợp đơn lẻ, ở những bệnh nhân đang mắc các rối loạn tự miễn (như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh rối loạn mô liên kết hỗn hợp).

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đối với trẻ em, khi uống liều lớn hơn 400 mg/kg có thể xuất hiện các triệu chứng. Ở người lớn, các đáp ứng với liều ít rõ ràng hơn. Thời gian bán thải của thuốc trong trường hợp quá liều là 1,5-3 giờ.

Triệu chứng

Hầu hết bệnh nhân nuốt một lượng lớn NSAID ở mức có ý nghĩa trên lâm sàng sẽ xuất hiện các triệu chứng buồn nôn, nôn, đau thượng vị hay hiếm gặp hơn là tiêu chảy. Úm tai, đau đầu và xuất huyết tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Khi quá liều ở mức nặng hơn, độc tính sẽ thể hiện trên hệ thần kinh trung ương, biểu hiện qua sự buồn ngủ, đôi khi hưng phấn và mất phương hướng hay ngất. Đôi khi bệnh nhân bị co giật. Khi quá liều ở mức nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra và thời gian prothombin/ INR có thể kéo dài, có thể là do sự can thiệp vào tác động của các yếu tố đông máu. Suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra.

Sử dụng thuốc trong thời gian dài với liều cao hơn liều khuyến cáo có thể dẫn đến hạ kali huyết nghiêm trọng và nhiễm toan ống thận. Các triệu chứng có thể bao gồm giảm mức độ nhận thức và yếu toàn cơ thể.

Các đợt hen nặng hơn có thể xảy ra ở người bị hen.

Biện pháp xử trí

Cần điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ bao gồm duy trì đường thở thông thoáng và theo dõi tim mạch và các dấu hiệu sinh tồn cho đến khi bệnh nhân ổn định. Cân nhắc sử dụng than hoạt tính đường uống nếu bệnh nhân đến bệnh viện trong vòng 1 giờ tính từ lúc uống quá liều. Nếu tình trạng co giật xảy ra thường xuyên hay kéo dài, cần điều trị với diazepam hay lorazepam. Dùng các thuốc dẫn phế quản trong trường hợp hen.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: M01AE01.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LIMITED

Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India

