

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: Ibuhadi stuff.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

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

3. Thành phần công thức thuốc.

Dược chất	Ibuprofen	200mg
	Phenylephrin hydroclorid	5mg
Tá dược: Avicel pH102, Aerosil, PVP K30, Talc, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Brilliant Green		vừa đủ cho 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

5. Chỉ định.

Để giảm các triệu chứng cảm lạnh và cảm cúm kèm theo xung huyết, bao gồm đau nhức, nhức đầu, sốt, đau họng, nghẹt mũi và xoang.

Giảm đau và chống viêm từ nhẹ đến vừa: Trong một số bệnh như nhức đầu, đau răng.

6. Cách dùng, liều dùng.

Đối với đường uống và chỉ dùng ngắn hạn.

Người lớn, người già và trẻ em trên 12 tuổi:

Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn là cần thiết để làm giảm / kiểm soát các triệu chứng và giảm thiểu các tác dụng không mong muốn. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn, hoặc nếu thuốc được uống trong hơn 10 ngày.

Uống 2 viên mỗi 8 giờ. Dùng ít nhất 4 giờ giữa các liều và không vượt quá 6 viên trong khoảng thời gian 24 giờ.

Trẻ em:

Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

7. Chống chỉ định.

- Mẫn cảm với các hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược của thuốc.
- Tăng huyết áp nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành.
- Quá mẫn với aspirin hoặc với các thuốc chống viêm không steroid khác (ví dụ như hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin).
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tiền sử loét dạ dày tá tràng, suy gan hoặc suy thận (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).
- Ba tháng cuối của thai kỳ.
- Cường giáp nặng.

- Không dùng cùng với các thuốc ức chế MAO hoặc đã ngừng sử dụng thuốc ức chế MAO chưa quá 14 ngày và phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu.

- Những bệnh nhân bị phì đại tuyến tiền liệt

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Ibuprofen

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 nguy cơ tiêu hóa và tim mạch dưới đây).

Người cao tuổi

Người cao tuổi có nguy cơ gia tăng kết quả của các phản ứng bất lợi với NSAID, đặc biệt là chảy máu và thủng đường tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong.

Hô hấp

Cơ thắt phế quản có thể đột ngột ở những bệnh nhân bị hoặc có tiền sử hen phế quản hoặc bệnh dị ứng.

NSAID khác

Việc sử dụng sản phẩm thuốc này đồng thời với các NSAID, kể cả các chất ức chế COX-2 nên tránh.

SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp

Lupus ban đỏ toàn thân và bệnh mô liên kết hỗn hợp - tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Thận

Suy thận như chức năng thận có thể xấu đi hơn nữa.

Gan

Rối loạn chức năng gan.

Các ảnh hưởng lên tim mạch và mạch máu não

Cần thận trọng (thảo luận với bác sĩ hoặc dược sĩ) trước khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và / hoặc suy tim khi giữ nước, tăng huyết áp và phù nề đã được báo cáo khi kết hợp với liệu pháp NSAID.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg / ngày) và điều trị lâu dài có thể làm tăng nguy cơ huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy ibuprofen liều thấp (ví dụ ≤ 1200 mg mỗi ngày) có liên quan đến tăng nguy cơ các biến cố huyết khối động mạch.

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

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

Suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ

Có bằng chứng hạn chế rằng các loại 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. Điều này có thể đảo ngược khi rút khỏi điều trị.

Tiêu hóa

NSAID nên được sử dụng cẩn thận với bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì tình trạng này có thể trầm trọng hơn.

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID bất cứ lúc nào trong khi điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử của các lần tiêu hóa nghiêm trọng.

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng là cao hơn khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu phức tạp với xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có đáp ứng.

Bệnh nhân có tiền sử ngộ độc đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

Cẩn thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin hoặc thuốc chống tiểu cầu như acid acetylsalicylic. Khi xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa xảy ra ở những bệnh nhân dùng ibuprofen, nên ngưng điều trị.

Da liễu

Phản ứng da nghiêm trọng, một số trong số đó gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì độc, đã được báo cáo rất hiếm khi kết hợp với việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất của những phản ứng này sớm trong quá trình điều trị: sự khởi phát của phản ứng xảy ra trong phần lớn các trường hợp trong tháng điều trị đầu tiên. Sản phẩm thuốc này nên được ngưng ở lần xuất hiện đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Phenylephrin hydroclorid

Phenylephrin nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân bị bệnh tim mạch, đái tháo đường, tăng nhãn áp góc đóng và tăng huyết áp.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Ibuprofen

Có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Ibuprofen cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đóng sớm ống động mạch trong tử cung. Ibuprofen ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu. Do ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây tác dụng phụ trên hệ tim của thai. Sau khi uống các thuốc chống viêm không steroid cũng có nguy cơ ít nước ôi và vô niệu ở trẻ sơ sinh. Trong 3 tháng cuối thai kỳ, phải

hết sức hạn chế sử dụng đối với bất cứ thuốc chống viêm nào. Các thuốc này chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

Phenylephrin hydroclorid

Dùng Phenylephrin hydroclorid cho phụ nữ có thai giai đoạn muộn hoặc lúc chuyển dạ, làm cho thai dễ bị thiếu oxy máu và nhịp tim chậm, là do tử cung tăng co bóp và giảm lưu lượng máu tới tử cung.

Thời kỳ cho con bú

Ibuprofen

Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ. Các nhà sản xuất vẫn khuyến cáo không nên dùng ibuprofen trong thời gian cho con bú vì nguy cơ ức chế prostagladin tiềm tàng ở trẻ sơ sinh.

Phenylephrin hydroclorid

Thử nghiệm trên động vật chỉ ra rằng phenylephrin hydroclorid có thể làm giảm sản xuất sữa, và do đó thuốc này không nên được sử dụng trong quá trình cho con bú.

Ảnh hưởng của phenylephrin hydroclorid đối với khả năng sinh sản của nam hoặc nữ chưa được nghiên cứu.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Không dự kiến ở liều khuyến cáo và thời gian điều trị.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Ibuprofen

Ibuprofen không nên sử dụng kết hợp với:

Acid acetylsalicylic

Trừ khi dùng acetylsalicylic acid liều thấp (không quá 75 mg mỗi ngày), bác sĩ khuyên dùng đồng thời ibuprofen và acid acetylsalicylic không được khuyến cáo vì khả năng tăng tác dụng phụ.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của acid acetylsalicylic liều thấp lên sự kết tập tiểu cầu khi dùng đồng thời. Mặc dù có sự không chắc chắn về ngoại suy dữ liệu ex-vivo này với tình trạng lâm sàng, nhưng khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên, lâu dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acid acetylsalicylic liều thấp không thể loại trừ. Không có hiệu quả lâm sàng liên quan được coi là có cơ hội cho việc sử dụng ibuprofen.

Các NSAID khác bao gồm các chất ức chế chọn lọc COX-2

Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID vì điều này có thể làm tăng nguy cơ phản ứng bất lợi.

Ibuprofen nên được sử dụng thận trọng kết hợp với:

Thuốc chống đông máu

Các thuốc NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như warfarin.

Thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu

NSAID có thể làm giảm tác dụng của các loại thuốc này và có thể gây tăng kali máu ở bệnh nhân dưới các liệu pháp điều trị này. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận.

Corticosteroid

Tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Các tác nhân chống tiểu cầu và các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs)

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Glycoside tim

NSAID có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycoside huyết tương.

Lithium

Đã có báo cáo ibuprofen làm tăng nồng độ huyết tương của lithi lên 12-67% và giảm thải trừ qua thận. Cơ chế của tương tác này chưa rõ nhưng sự ức chế tổng hợp prostagladin có thể ảnh hưởng đến sự thải trừ lithi ở thận. Một số nhà lâm sàng khuyến cáo không nên dùng đồng thời lithi với ibuprofen. Tuy nhiên, nếu dùng đồng thời phải theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc lithi và nồng độ huyết tương của lithi phải được theo dõi khi bắt đầu sử dụng đồng thời thuốc và hiệu chỉnh các liều tiếp theo. Có thể phải giảm liều lithi ở một số bệnh nhân và cần hiệu chỉnh liều lithi khi ngừng dùng ibuprofen.

Methotrexate

Có khả năng tăng methotrexat huyết tương.

Ciclosporin

Tăng nguy cơ nhiễm độc trên thận.

Mifepriston

Không nên sử dụng NSAID trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Tacrolimus

Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc trên thận khi sử dụng NSAID cùng với tacrolimus.

Zidovudine

Tăng nguy cơ độc tính trên máu khi NSAID được dùng cùng zidovudine. Có bằng chứng về tăng nguy cơ xuất huyết và tụ máu trong HIV (+) haemophiliacs nhận được điều trị đồng thời với zidovudine và ibuprofen.

Kháng sinh Quinolone

Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng ADR của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.

Phenylephrin hydrochlorid

Thuốc kích thích thần kinh giao cảm, thuốc giãn mạch và các thuốc chẹn beta

Phenylephrin có thể tương tác bất lợi với các thuốc kích thích thần kinh giao cảm, thuốc giãn mạch và các thuốc chẹn beta.

Chất ức chế monoamine oxidase (MAOIs)

Phenylephrin không được khuyến cáo cho bệnh nhân hiện đang hoặc trong vòng hai tuần ngừng điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs).

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Ibuprofen

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Sốt, mỏi mệt.

Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.

TKTU: Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn.

Da: Mẩn ngứa, ngoại ban.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Toàn thân: Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mề đay.

Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển.

TKTU: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tai: Thính lực giảm.

Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

TKTU: Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn và hôn mê, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc.

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

Tiêu hóa: Rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan. Viêm ruột hoại tử, hội chứng Crohn, viêm tụy.

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

Da: Nhạy cảm với ánh sáng.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu người bệnh thấy 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.

Phenylephrin hydrochlorid

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi.

Tim mạch: Tăng huyết áp.

Da: Nhọt nhọt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, rụng lông tóc.

Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Tim mạch: Tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan này.

Hô hấp: Suy hô hấp.

Thần kinh: Con hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng.

Da: Hoại tử hoặc tróc vảy, nếu tiêm để thuốc thoát ra ngoài mạch.

Tại mắt: Giải phóng các hạt sắc tố ở mống mắt, làm mờ giác mạc.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Tim mạch: Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nhịp tim chậm do phản xạ có thể khắc phục được bằng atropin.

Tăng huyết áp do tai biến của phenylephrin có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn alpha như phentolamin.

13. Quá liều và cách xử trí.

Ibuprofen

Có ít thông tin về xảy ra độc tính cấp với ibuprofen. ADR do quá liều ibuprofen thường phụ thuộc vào lượng thuốc uống và thời gian uống. Tuy nhiên vì sự đáp ứng với thuốc là khác nhau nên quá liều phải đánh giá trên từng cá thể.

Các triệu chứng về quá liều ibuprofen đã được báo cáo gồm: Đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ và ngủ gà, có thể xảy ra đau đầu, cơn co cứng, ức chế TKTU, co giật, hạ huyết áp, nhịp nhanh, thở nhanh và rung nhĩ. Có báo cáo nhưng hiếm về nhiễm toan chuyển hóa, hôn mê, suy thận cấp, tăng kali huyết, ngừng thở (chủ yếu ở trẻ nhỏ), 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.

Ở trẻ em tính liều theo trọng lượng cơ thể có thể giúp dự đoán trước nguy cơ độc tính nhưng nên đánh giá trên từng cá thể. Một nhà sản xuất và một số nhà lâm sàng khuyến cáo rằng liều dưới 100 mg/kg ibuprofen ít xảy ra độc tính ở trẻ em. Liều 100 - 400 mg/kg cần uống khi đói và 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 sử dụng các thuốc gây nôn do nguy cơ gây co giật và hít vào dạ dày.

Thường là 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 và bất hoạt thuốc: rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối. Nếu nặng: thẩm tách máu hoặc truyền máu. Vì thuốc gây toan hóa và đào thải qua nước tiểu nên về lý thuyết sẽ có lợi khi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu. Cần phải theo dõi, kiểm soát nguy cơ hạ huyết áp, chảy máu dạ dày và toan hóa máu.

Phenylephrin hydroclorid

Triệu chứng: Dùng quá liều phenylephrin làm tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

Trong điều trị nhịp nhanh kịch phát trên thất, khi tiêm tĩnh mạch nhanh, nếu quá liều, sẽ gây ra cơn nhịp nhanh thất ngắn, hoặc ngoại tâm thu thất.

Xử trí: Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn α -adrenergic như phentolamin 5-10 mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần, có thể lặp lại. Thẩm tách máu thường không có ích. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

14. Quy cách đóng gói.

Ép vỉ AL/PVC, Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

Đóng lọ nhựa; Hộp 1 lọ x 100 viên.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.



HADIPHAR

Công ty CP Dược Hà Tĩnh

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 02393 854617 - 02393 855906. Fax: 02393 856821

