



IBULIQ

Ibuprofen 200mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Cho 1 viên nang mềm:

Thành phần hoạt chất: Ibuprofen 200mg

Thành phần tá dược: Polyethylene glycol 600, kali hydroxyd, nước tinh khiết.

Thành phần vỏ nang: Gelatin, dung dịch sorbitol, ponceau 4R, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm.

Viên nang mềm hình oval màu đỏ trong suốt, chứa dịch thuốc trong suốt đến đỏ nhạt, vỏ nang có in số '200' màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

IBULIQ được chỉ định để giảm các triệu chứng đau trong viêm khớp dạng thấp hoặc đau cơ, đau lưng, đau dây thần kinh, đau nửa đầu, đau đầu, đau răng, đau bụng kinh, sốt, các triệu chứng của cảm lạnh và cúm.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không được uống.

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

Uống 1-2 viên/ lần, 3 lần/ ngày.

Mỗi lần uống cách nhau ít nhất 4 giờ. Không uống quá 6 viên trong thời gian 24 giờ.

Cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu:

- Trẻ em và thanh thiếu niên từ 12-18 tuổi uống thuốc trong hơn 3 ngày hoặc triệu chứng trở nặng.
- Người lớn uống thuốc trong hơn 10 ngày, hoặc các triệu chứng vẫn còn hoặc trầm trọng hơn.

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống và chỉ sử dụng trong thời gian ngắn. Không được nhai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với ibuprofen hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn (phù mạch, hen suyễn, viêm mũi hoặc nổi mề đay) liên quan đến aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID).
- Bệnh nhân loét dạ dày đang tiến triển hoặc có tiền sử tái phát loét dạ dày/xuất huyết (hai hoặc nhiều đợt khác nhau của loét hoặc xuất huyết đã được thấy).
- Bệnh nhân hiện có tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, liên quan đến điều trị NSAID trước đây.
- Bệnh nhân bị suy gan nặng, suy thận nặng hoặc suy tim nặng (NYHA Class IV).
- Trong ba tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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 để kiểm soát các triệu chứng.

Người cao tuổi có tần suất các phản ứng bất lợi với NSAID tăng cao, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong.

Hô hấp:

Ở những bệnh nhân bị bệnh hoặc có tiền sử hen phế quản hoặc bệnh dị ứng NSAID đã được báo cáo về co thắt phế quản.

Các NSAID khác:

Nên tránh sử dụng đồng thời ibuprofen với NSAID bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp, nguy cơ viêm màng não vô khuẩn có thể tăng.

Thận:

Nguy cơ suy thận ở trẻ em và thanh thiếu niên bị mất nước. Suy thận do có thể làm giảm chức năng thận.

Gan:

Rối loạn chức năng gan.

Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não:

Cần thảo luận với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi bắt đầu điều trị cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim do giữ nước, đã có báo cáo tăng huyết áp và phù liên quan đến trị liệu với NSAID.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy sử dụng ibuprofen, đặc biệt với liều cao (2400 mg/ngày) có thể liên quan đến việc tăng nguy cơ rối loạn huyết khối tim mạch (nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy rằng ibuprofen liều thấp (≤ 1200 mg/ngày) có liên quan đến việc tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim.

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.

Suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ:

Các bằng chứng chưa đầy đủ rằng các thuốc ức chế tổng hợp cyclo-oxygenase/prostaglandin có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ do ảnh hưởng đến rụng trứng. Nhưng có thể hồi phục khi ngưng điều trị.

Tiêu hóa:

Các NSAID nên được sử dụng cẩn thận cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét ruột, bệnh Crohn) vì những tình trạng này có thể trở nên trầm trọng.

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong, đã được ghi nhận với tất cả các NSAID vào bất kỳ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các biến chứng nghiêm trọng trên đường tiêu hóa.

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

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc GI, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường ở bụng (đặc biệt là chảy máu GI) đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa như 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.

Nếu xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng ibuprofen, nên ngừng điều trị ngay lập tức.

Da liễu:

Các phản ứng da nghiêm trọng có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, hiếm khi được ghi nhận liên quan đến việc sử dụng NSAID. Trong đa số các trường hợp, bệnh nhân có nguy cơ cao xuất hiện các phản ứng khởi phát ngay trong

tháng đầu tiên sau khi điều trị. Nên ngừng sử dụng thuốc khi xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu miễn cảm nào khác.

Tá dược:

Thuốc có chứa sorbitol, không nên dùng thuốc cho bệnh nhân có các vấn đề không dung nạp fructose. Thuốc cũng chứa ponceau 4R có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Thời kỳ mang thai

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

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, chống chỉ định dùng ibuprofen vì có nguy cơ đóng sớm ống động mạch của thai nhi với tăng áp lực động mạch phổi kéo dài. Chậm đẻ và tăng thời gian cùng với gia tăng xu hướng chảy máu ở cả mẹ và con.

Thời kỳ cho con bú:

Trong các nghiên cứu còn hạn chế, ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp và không có khả năng ảnh hưởng xấu đến trẻ bú mẹ.

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

Không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Ibuprofen nên tránh kết hợp với:

Các NSAID khác bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID vì chúng có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Ibuprofen nên được sử dụng thận trọng khi kết hợp với:

Acid acetylsalicylic: Không khuyến cáo dùng đồng thời ibuprofen và acid acetylsalicylic vì có khả năng tăng tác dụng phụ.

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

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

Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.

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 nặng thêm suy tim, giảm tốc độ lọc cầu thận (GFR) và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

Lithi: Có báo cáo về khả năng tăng nồng độ lithi trong huyết tương.

Methotrexat: Có khả năng làm tăng methotrexat trong huyết tương.

Cyclosporin: Tăng nguy cơ độc với 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 ngộ độc thận khi phối hợp NSAID với tacrolimus.

Zidovudin: Tăng nguy cơ nhiễm độc huyết học khi dùng NSAID với zidovudin. Có bằng chứng về sự gia tăng nguy cơ mắc bệnh máu đông và tụ máu ở người bệnh máu khó đông HIV (+) được điều trị đồng thời zidovudin với ibuprofen.

Kháng sinh quinolon: Dữ liệu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolon. Bệnh nhân đang dùng NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ bị co giật.

TÁC DỤNG PHỤ KHÔNG MONG MUỐN:

It gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$)

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn với mảy dáy và ngứa.

Rối loạn thần kinh: Đau đầu

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn và khó tiêu.

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban da.

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$)

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy, đầy hơi, táo bón và nôn mửa.

Rất hiếm gặp (<1/10.000)

Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu: Rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, pancytopenia, mất bạch cầu hạt). Các dấu hiệu đầu tiên là: sốt, đau họng, loét miệng bên ngoài, các triệu chứng giống cúm, kiệt sức nghiêm trọng, chảy máu và bầm tím không rõ nguyên nhân.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Các triệu chứng có thể gồm sưng phù mắt, lưỡi và thanh quản, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, (sốc phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng). Đợt cấp của bệnh hen suyễn và co thắt phế quản.

Rối loạn thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn. Ở bệnh nhân rối loạn miễn dịch tự động (như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp) trong khi điều trị bằng ibuprofen quan sát được các trường hợp riêng lẻ có các triệu chứng của viêm màng não vô khuẩn, như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

Rối loạn tiêu hóa: Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, melaena, nôn ra máu, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Viêm loét miệng, viêm dạ dày, viêm ruột cấp và bệnh Crohn.

Rối loạn gan mật: Rối loạn chức năng gan.

Rối loạn da và mô dưới da: Có thể xảy ra các dạng phản ứng da nghiêm trọng như phản ứng da bong nước, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử nhiễm độc da.

Rối loạn thận và tiết niệu: Suy thận cấp, hội chứng thận hư, đặc biệt khi sử dụng lâu dài, liên quan đến tăng urê huyết thanh và phù nề.

Chưa rõ tần suất:

Rối loạn tim mạch: Suy tim, tăng huyết áp và nguy cơ huyết khối.

Rối loạn 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 mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

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 TKTW, 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.

Cách xử lý:

Ở trẻ em, liều 100 - 400 mg/kg cần 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 thì 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Vỉ Alu-PVC/PVDC.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

OLIVE HEALTHCARE

UNIT-II, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman-396 210, Ấn Độ.