

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



IBUPRO 200-LTF

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc

Viên nén bao phim **IBUPRO 200-LTF** chứa:

Thành phần dược chất: Ibuprofen200 mg

Thành phần tá dược vừa đủ 1 viên

(Mannitol, avicel M101 (microcrystallin cellulose), natri croscarmellose, natri lauryl sulfat, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxit).

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén hình trụ tròn, bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định

Giảm đau trong các trường hợp: Đau nửa đầu, đau lưng, đau răng, đau dây thần kinh, đau bụng kinh, đau do thấp khớp và đau cơ.

Thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm nên có tác dụng giảm triệu chứng của cảm lạnh và cúm.

4. Liều dùng, cách dùng

Cách dùng

IBUPRO 200-LTF được dùng bằng đường uống và chỉ dùng trong thời gian ngắn.

Trong thời gian ngắn sử dụng, nếu triệu chứng vẫn tiếp diễn hoặc nặng hơn, bệnh nhân nên hỏi ý kiến của bác sĩ.

Người lớn, trẻ em và trẻ vị thành niên từ 12 – 18 tuổi: 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.

Nên hỏi ý kiến của bác sĩ trong trường hợp trẻ em và trẻ vị thành niên cần phải sử dụng thuốc hơn 3 ngày hoặc khi triệu chứng nặng hơn.

Nên hỏi ý kiến của bác sĩ trong trường hợp người lớn cần phải sử dụng thuốc hơn 10 ngày hoặc khi triệu chứng nặng hơn.

Liều dùng

Trẻ em và trẻ vị thành niên từ 12 – 18 tuổi: Uống 1 hoặc 2 viên với nước, tối đa 3 lần/ngày khi cần thiết.

Người lớn: Uống 1 hoặc 2 viên với nước, tối đa 3 lần/ngày khi cần thiết.

Cách tối thiểu 4 giờ giữa các liều.

Không dùng quá 6 viên trong 24 giờ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.



5. Chống chỉ định

Quá mẫn với ibuprofen hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn (như hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) khi dùng với aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác.

Đang hoặc có tiền sử loét/xuất huyết dạ dày – tá tràng tái phát (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc xuất huyết đã có bằng chứng).

Bệnh nhân có tiền sử loét/xuất huyết đường tiêu hóa liên quan đến điều trị với NSAID trước đó.

Suy tim sung huyết nặng (NYHA độ IV).

Suy thận nặng hoặc suy gan nặng.

3 tháng cuối của thai kỳ.

6. 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 cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Người cao tuổi có tần suất gặp các tác dụng không mong muốn do NSAID cao hơn, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể dẫn đến tử vong.

Hô hấp

Có thất phế quản có thể xảy ra ở những bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử hen phế quản hoặc bệnh dị ứng.

Tránh dùng đồng thời ibuprofen với các NSAIDs khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và các bệnh mô liên kết hỗn hợp

Lupus ban đỏ hệ thống cũng như các bệnh mô liên kết hỗn hợp tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Ảnh hưởng trên thận

Suy thận do chức năng thận có thể xấu đi.

Nguy cơ suy thận trên trẻ em và trẻ vị thành niên bị mất nước.

Nhiễm toan ống thận và hạ kali máu có thể xảy ra sau khi dùng quá liều cấp tính và trên những bệnh nhân dùng ibuprofen với liều cao trong thời gian dài (hơn 4 tuần), bao gồm những liều vượt quá mức liều khuyến cáo hàng ngày.

Ảnh hưởng trên gan

Rối loạn chức năng gan.

Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não

Cần thận trọng và tư vấn y tế thích hợp trước khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim do tình trạng giữ nước, tăng huyết áp và phù nề đã được báo cáo liên quan đến liệu pháp NSAID.

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). Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không gợi ý việc dùng ibuprofen liều thấp (≤ 1200 mg/ngày) có liên quan đến việc tăng biến cố huyết khối động mạch.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết (NYHA độ 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

Các trường hợp mắc hội chứng Kounis đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng ibuprofen. Hội chứng Kounis đã được định nghĩa là các triệu chứng tim mạch thứ phát do phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn liên quan đến co thắt động mạch vành và có khả năng dẫn tới nhồi máu cơ tim.

Có một số bằng chứng cho thấy các thuốc ức chế tổng hợp cyclooxygenase/prostaglandin có thể gây suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ do ảnh hưởng đến sự rụng trứng. Điều này có thể phục hồi khi ngừng điều trị.

Cần thận trọng khi dùng NSAID cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì những tình trạng này có thể trở nên 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 vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các biến cố về đường tiêu hóa trước đó.

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

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

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

Nên ngừng điều trị khi xuất hiện xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa trên bệnh nhân dùng ibuprofen.

Ibuprofen có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng, có thể dẫn đến trì hoãn việc điều trị ban đầu thích hợp hơn và do đó làm nặng thêm tình trạng nhiễm trùng. Điều này đã được quan sát thấy ở bệnh viêm phổi mắc phải cộng đồng và các biến chứng do vi khuẩn gây ra bệnh thủy đậu. Khi sử dụng ibuprofen dùng để hạ sốt hoặc giảm đau liên quan đến nhiễm trùng, nên theo dõi tình trạng nhiễm trùng. Ở những môi trường điều trị không phải bệnh viện, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn.

Phản ứng có hai trên da nghiêm trọng (SCAR).

Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR), bao gồm viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), phản ứng do thuốc đặc trưng bởi tình trạng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong, đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng ibuprofen. Hầu hết các phản ứng này xảy ra trong khoảng tháng đầu. Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý những phản ứng này thì nên ngừng sử dụng ibuprofen ngay lập tức và xem xét điều trị thay thế (nếu thích hợp).



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 IBUPRO 200-LTF ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Thông tin về hàm lượng natri:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nén bao phim, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

7. 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 bất lợi đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi.

Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị tật ở tim và khe hở thành bụng sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ tuyệt đối về dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1% lên khoảng 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng theo liều dùng và thời gian điều trị.

Ở động vật, việc sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin cho thấy làm tăng tình trạng mất phôi trước và sau khi làm tổ và gây chết phôi-thai. Ngoài ra, đã có báo cáo tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch ở động vật được dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan.

Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, việc sử dụng Ibuprofen có thể gây thiếu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Điều này có thể xảy ra ngay sau khi khởi đầu điều trị và thường hồi phục khi ngừng thuốc. Ngoài ra, đã có báo cáo về co thắt ống động mạch sau điều trị trong thời kỳ tam cá nguyệt thứ hai, hầu hết trong số đó giải quyết sau khi ngừng điều trị. Vì vậy, trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ không nên dùng NSAID trừ khi cần thiết một cách rõ ràng. Nếu sử dụng NSAID cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc đang trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ, nên giữ liều ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Trước khi sinh nên cân nhắc theo dõi về tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch sau khi tiếp xúc với ibuprofen trong vài ngày kể từ tuần thai thứ 20 trở đi. Nên ngừng sử dụng ibuprofen nếu thấy có thiếu ối hoặc ối dẫn nước ối co thắt động mạch.

Trong ba tháng thứ ba của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi tiếp xúc với:

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

Đối với người mẹ và trẻ sơ sinh, ở cuối thai kỳ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả dùng liều rất thấp
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ bị chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ



Do đó, chống chỉ định dùng ibuprofen trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Trong các nghiên cứu hạn chế, Ibuprofen được bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ rất thấp và dường như không có nguy cơ ảnh hưởng cho trẻ sơ sinh.

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

Không có tác dụng không mong muốn nào được dự kiến ở liều lượng và thời gian điều trị khuyến cáo ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Thông tin trong phần này dựa trên kinh nghiệm trước đây với các NSAID khác. Nhìn chung, nên thận trọng khi sử dụng NSAID cùng với các thuốc khác vì có thể làm tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa hoặc xuất huyết tiêu hóa hoặc suy thận.

Không dùng ibuprofen đồng thời với các thuốc sau:

Acetylsalicylic acid

Việc sử dụng đồng thời ibuprofen và acetylsalicylic acid thường không được khuyến cáo vì nguy cơ tăng tác dụng phụ, trừ trường hợp dùng aspirin liều thấp (không quá 75 mg mỗi ngày) được kê đơn bởi bác sĩ.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của acetylsalicylic acid liều thấp trên kết tập tiểu cầu khi dùng đồng thời. Mặc dù chưa chắc chắn về việc ngoại suy các dữ liệu này đối với tình trạng lâm sàng, không loại trừ khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên và lâu dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acetylsalicylic acid liều thấp. Không có tác dụng liên quan đến lâm sàng nào được xem là có thể xảy ra đối với những trường hợp sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

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

Nên tránh dùng đồng thời với các NSAID khác gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 vì sử dụng đồng thời các NSAID khác nhau có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Thận trọng khi dùng đồng ibuprofen đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp

Do các NSAID có thể làm giảm tác dụng của các loại thuốc này. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương (ví dụ: bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi bị tổn thương chức năng thận) dùng đồng thời với thuốc ức chế ACE hoặc thuốc đối kháng angiotensin II và các thuốc ức chế cyclooxygenase có thể làm suy giảm thêm chức năng thận, bao gồm cả suy thận cấp có thể xảy ra, thường hồi phục được. Những tương tác này nên được xem xét ở những bệnh nhân dùng đồng thời coxib với thuốc ức chế ACE hoặc thuốc đối kháng angiotensin II. Vì vậy, sự kết hợp phải được thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước và cần cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó. Thuốc lợi tiểu có thể tăng nguy cơ độc tính trên thận của các NSAID.

Thuốc chống đông

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

Glycosid tim

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



Ciclosporin

Dùng đồng thời với các NSAID có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Tacrolimus

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

Mifepriston

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

Corticosteroid

Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.

Lithi

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

Methotrexat

Có bằng chứng về khả năng tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương.

Thuốc chống tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI)

Tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa.

Kháng sinh nhóm quinolon

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

Zidovudin (Azidothymidin)

Tăng nguy cơ nhiễm độc huyết học khi dùng các NSAID cùng với zidovudin. Có bằng chứng về tăng nguy cơ xuất huyết khớp và tụ máu ở bệnh nhân dương tính với HIV mắc bệnh máu khó đông đang được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn sau đây liên quan đến những tác dụng phụ gặp phải khi dùng ibuprofen ở liều không kê đơn (tối đa 1200mg mỗi ngày) trong thời gian ngắn. Trong điều trị các bệnh mãn tính, khi điều trị dài hạn, có thể xảy ra thêm các tác dụng phụ khác.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là về đường tiêu hóa. Các tác dụng phụ chủ yếu phụ thuộc vào liều dùng, đặc biệt nguy cơ xuất huyết tiêu hóa phụ thuộc vào phạm vi liều dùng và thời gian điều trị.

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

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$); Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$); Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$); Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm gặp

Rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt).



Rối loạn hệ miễn dịch (Phản ứng

qua mẫn)¹
ít gặp
Rất hiếm gặp

Không biết

Rối loạn tâm thần

Ít gặp
Hiếm gặp
Rối loạn thần kinh
Ít gặp
Rất hiếm gặp
Rối loạn tim
Không biết

Rối loạn mạch máu

Không biết
Rối loạn tiêu hóa
Ít gặp
Hiếm gặp
Rất hiếm gặp

Không biết

Rối loạn gan mật

Rất hiếm gặp
Rối loạn da và mô dưới da
Ít gặp
Rất hiếm gặp

Không biết

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Không biết
Rối loạn thận và tiết niệu
Rất hiếm gặp

Không biết

Các xét nghiệm

Rất hiếm gặp

* Nhiễm toan ồng thận và hạ kali máu đã được báo cáo trong quá trình sau khi ibuprofen được sử dụng ngoài thị trường, thường xảy ra khi sử dụng trong thời gian dài ở liều cao hơn khuyến cáo.

¹ Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng ibuprofen. Những phản ứng này có thể bao gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ, (b) hoạt động đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen suyễn nghiêm trọng, co thắt phế quản, khó thở hoặc (c) các rối loạn da khác nhau, bao

Dấu hiệu đầu tiên là: sốt, đau họng, loét bề mặt miệng, triệu chứng giống cúm, kiệt sức nghiêm trọng, xuất huyết không rõ nguyên nhân và bầm tím.

Mày đay và ngứa

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Các triệu chứng có thể là sung mắt, lưỡi và thanh quản, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp (sốc phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng).
Phản ứng đường hô hấp bao gồm hen, hen nặng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở.

Lo âu.

Phản ứng loạn thần, trầm cảm, khó chịu.

Nhức đầu.

Viêm màng não vô khuẩn ².

Suy tim và phù nề, hội chứng Kounis.

Tăng huyết áp.

Đau bụng, buồn nôn, khó tiêu.

Tiêu chảy, đầy hơi, táo bón và nôn mửa.

Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đại tiện phân đen, nôn ra máu, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người già.
Viêm loét miệng, viêm dạ dày.

Làm trầm trọng thêm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn

Rối loạn về gan.

Phát ban da khác nhau.

Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR) (bao gồm hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, phản ứng bong nước bao gồm Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc).

Phản ứng do thuốc đặc trưng bởi tình trạng 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).

Giảm cảm giác thèm ăn, hạ kali máu*.

Suy thận cấp, hoại tử nhú, đặc biệt khi sử dụng lâu dài, có liên quan đến tăng urê huyết thanh và phù nề.

Suy thận, đau bụng niệu quản, tiểu khó, nhiễm toan ồng thận*.

Giảm nồng độ hemoglobin.



gồm phát ban các loại, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm gặp hơn là bệnh da tróc vảy và bong nước (bao gồm hoại tử biểu bì và ban đỏ đa dạng).

Cơ chế gây bệnh của viêm màng não vô khuẩn do thuốc chưa được hiểu đầy đủ. Tuy nhiên, dữ liệu hiện có về viêm màng não vô khuẩn liên quan đến NSAID chỉ ra phản ứng quá mẫn (do mối quan hệ thời gian với lượng thuốc đưa vào cơ thể và các triệu chứng biến mất sau khi ngừng thuốc). Lưu ý, các triệu chứng của viêm màng não vô khuẩn (như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng) đã được quan sát thấy trong quá trình điều trị bằng ibuprofen ở những bệnh nhân mắc các rối loạn tự miễn dịch hiện có (như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh 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 khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. Quá liều và cách xử trí

Ở trẻ em, việc uống hơn 400 mg/kg có thể gây ra các triệu chứng. Ở người lớn, tác dụng đáp ứng liều lượng ít rõ ràng hơn.

Thời gian bán hủy khi dùng quá liều là 1,5 - 3 giờ.

Quá liều

Hầu hết bệnh nhân đã uống lượng đáng kể của các NSAID trên lâm sàng sẽ không xuất hiện những triệu chứng khác ngoài buồn nôn, nôn, đau thượng vị hoặc hiếm gặp hơn như tiêu chảy. Ức chế tiêu hóa và xuất huyết đường tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng hơn, biểu hiện độc tính được quan sát thấy trên hệ thần kinh trung ương như buồn ngủ, đôi khi kích động và mất phương hướng hoặc hôn mê. Đôi khi bệnh nhân bị co giật. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, có thể xảy ra tình trạng nhiễm toan chuyển hóa và thời gian prothrombin/INR có thể kéo dài, có thể là do sự can thiệp vào hoạt động của các yếu tố đông máu trong tuần hoàn. Có thể xảy ra suy thận cấp và tổn thương gan.

Sử dụng kéo dài ở liều cao hơn khuyến cáo có thể dẫn đến hạ kali máu nghiêm trọng và nhiễm toan ống thận.

Các triệu chứng có thể bao gồm giảm mức độ ý thức và suy nhược toàn thân.

Bệnh hen suyễn có thể trở nặng ở những người bị hen suyễn.

Cách xử trí

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ và bao gồm duy trì đường thở thông thoáng và theo dõi các dấu hiệu tim và sinh tồn cho đến khi ổn định. Cân nhắc uống than hoạt tính nếu bệnh nhân đến trong vòng 1 giờ sau khi uống một lượng có khả năng gây độc. Nếu co giật thường xuyên hoặc kéo dài, nên điều trị co giật bằng diazepam hoặc lorazepam tiêm tĩnh mạch. Cho thuốc giãn phế quản để điều trị hen.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid, các dẫn chất acid propionic.

Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen là một NSAID dẫn chất acid propionic đã chứng minh được hiệu quả bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin. Ở người, ibuprofen làm giảm đau do viêm, sưng và sốt. Hơn nữa, ibuprofen ức chế sự kết tập tiểu cầu một cách có hồi phục.

Bằng chứng lâm sàng chứng minh rằng khi dùng 400 mg ibuprofen, tác dụng giảm đau có thể kéo dài tới 8 giờ.



Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của aspirin liều thấp (acetylsalicylic acid) đối với sự kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng đồng thời. Một số nghiên cứu được thực hiện cho thấy khi dùng liều đơn ibuprofen 400 mg trong vòng 8 giờ trước hoặc 30 phút sau khi dùng liều aspirin (acetylsalicylic acid) (81 mg), đã xảy ra tác dụng giảm của (acetylsalicylic acid) đối với sự hình thành thromboxan hoặc sự kết tập tiểu cầu. Mặc dù có những điều không chắc chắn liên quan đến việc ngoại suy dữ liệu đối với tình trạng lâm sàng, không loại trừ khả năng sử dụng thường xuyên, lâu dài ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acetylsalicylic acid ở liều thấp. Không có tác dụng liên quan nào được xem là có khả năng xảy ra khi sử dụng ibuprofen thường xuyên.

13. Đặc tính dược động học

Ibuprofen được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Ibuprofen liên kết mạnh với protein huyết tương. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của ibuprofen đạt được khoảng 1-2 giờ sau khi dùng. Khi dùng với thức ăn, nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể bị chậm.

Ibuprofen được chuyển hóa ở gan thành hai chất chuyển hóa chính được thải trừ chủ yếu qua thận, dạng không đổi hoặc dưới dạng liên hợp, cùng với một lượng không đáng kể ibuprofen không đổi. Sự thải trừ bởi thận nhanh và hoàn toàn.

Thời gian bán thải xấp xỉ 2 giờ.

Không có sự khác nhau có ý nghĩa trên dữ liệu dược động học đã quan sát trên người cao tuổi.

Trên thử nghiệm còn giới hạn, ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ Alu/PVC × 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu/PVC × 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu/PVC × 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 chai HDPE × 60 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

Tên cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE

Địa chỉ: Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An