



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

IBUSUSP

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.
- Lắc kỹ trước khi dùng

1. Tên thuốc: IBUSUSP

2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi 5ml hỗn dịch chứa:

Dược chất: Ibuprofen BP.....100 mg.

Tá dược: Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate, Citric acid monohydrate, Sucrose, Saccharin sodium, Polysorbate 80, Microcrystalline Cellulose and Carmellose Sodium (Avicel RC 591), Aluminum Magnesium Silicate (Veegum K R2CG2), Glycerol, Purified water, Colour Sunset Yellow FCF supra, Flavor Essence vanilla, Flavor Sweet orange, Flavor Pineapple.

3. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Mô tả: Hỗn dịch uống có màu cam nhạt, hỗn dịch đồng nhất với mùi đặc trưng và vị ngọt.

4. Chỉ định:

Chỉ định để giảm đau từ nhẹ đến trung bình các loại đau cơ, sốt sau tiêm, giảm triệu chứng đau đầu, đau tai, đau răng và đau lưng.

Chỉ định trong các chấn thương nhẹ như bong gân và căng cơ.

Hạ sốt, giảm các triệu chứng cảm lạnh và cúm.

5. Cách dùng, liều dùng:

Thuốc dùng để uống và chỉ sử dụng ngắn hạn.

Sử dụng cốc đong có chia vạch để lấy lượng thuốc cần thiết.

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

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng có hiệu quả liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn, hoặc nếu cần sử dụng thuốc này quá 10 ngày.

Liều khuyến cáo là 200 mg-400 mg (10-20 ml), tối đa 3 lần 1 ngày nếu cần. Khoảng cách giữa các liều là 4 giờ, không được dùng nhiều hơn 1200 mg (60 ml) trong vòng 24 giờ.

Trẻ em:

Để giảm đau và hạ sốt – 20 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần.



Trẻ sơ sinh 3-6 tháng tuổi có cân nặng lớn hơn 5 kg	Một liều 2,5 ml có thể dùng 3 lần trong 24 giờ. Không dùng quá 24 giờ.
Trẻ sơ sinh từ 6 tháng đến 1 năm	2,5 ml từ 3 đến 4 lần một ngày
Trẻ em từ 1 đến 4 tuổi	5 ml 3 lần một ngày
Trẻ em từ 4 đến 7 tuổi	7,5 ml 3 lần một ngày
Trẻ em từ 7 đến 12 tuổi	10 ml 3 lần một ngày

Sốt sau tiêm: 2,5 ml (50 mg) sau đó dùng thêm một liều 2,5 ml (50 mg) sau 6 giờ nếu cần thiết.

Không dùng quá 2 liều trong 24 giờ. Nếu không giảm sốt, tham khảo ý kiến bác sĩ.

Người già:

Không cần điều chỉnh liều lượng đặc biệt trừ khi chức năng gan hoặc thận bị suy giảm, trong trường hợp này nên đánh giá riêng từng liều lượng.

Không được dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Đối với trẻ sơ sinh từ 3 – 5 tháng tuổi, nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng trầm trọng hơn hoặc các triệu chứng vẫn còn sau 24 giờ sử dụng.

Trẻ từ 6 tháng tuổi đến vị thành niên sử dụng sản phẩm này trong hơn 3 ngày, hoặc nếu các triệu chứng trở nên nghiêm trọng hơn, tham khảo ý kiến bác sĩ.

6. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với ibuprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có tiền sử có phản ứng quá mẫn (ví dụ như hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) khi sử dụng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Đang bị hoặc có tiền sử bị loét hoặc xuất huyết tiêu hóa tái phát (hai hoặc nhiều giai đoạn khác nhau của loét hoặc xuất huyết)
- Có tiền sử bị xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa có liên quan đến điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid trước đó.
- Mắc các tình trạng liên quan đến tăng khả năng xuất huyết.
- Suy gan nặng, suy thận hoặc suy tim (NYHA IV).
- Ba tháng cuối của thai kỳ.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Có thể giảm thiểu tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều tối thiểu có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Nên tránh sử dụng đồng thời thuốc với NSAID, bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2, do nguy cơ loét hoặc chảy máu tăng lên.

Nên nghi ngờ chẩn đoán đau đầu do lạm dụng thuốc (MOH) ở những bệnh nhân bị đau đầu thường xuyên hoặc hàng ngày mặc dù (hoặc do) sử dụng thuốc giảm đau thường xuyên. Bệnh nhân bị đau đầu do lạm dụng thuốc không nên điều trị bằng cách tăng liều thuốc giảm đau. Trong những trường hợp như vậy, nên ngừng sử dụng thuốc giảm đau.

33148
C
MỘT
DU
PV H
TÂN

Việc tiêu thụ quá nhiều rượu đồng thời với NSAID, bao gồm ibuprofen, có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ lên đường tiêu hóa, chẳng hạn như xuất huyết đường tiêu hóa hoặc hệ thần kinh trung ương.

Người cao tuổi

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

Trẻ em

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

Suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ

Việc sử dụng Ibuprofen có thể làm suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ và không được khuyến cáo ở những phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang được điều tra về tình trạng vô sinh, nên cân nhắc ngừng dùng Ibuprofen.

Chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa

Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc 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, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể.

Nên cân nhắc liệu pháp kết hợp với các tác nhân bảo vệ (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này và cả những bệnh nhân cần dùng aspirin liều thấp đồng thời hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ đường tiêu hóa.

Những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là khi cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là chảy máu đường tiêu hóa), 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 chảy máu, chẳng hạn như corticosteroid đường uống hoặc 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.

Khi xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa xảy ra ở những bệnh nhân đang dùng ibuprofen, cần ngừng điều trị.

Cần thận trọng khi dùng NSAID cho những bệnh nhân có tiền sử viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn vì những tình trạng này có thể trầm trọng hơn.

Rối loạn hô hấp và phản ứng quá mẫn

Suy tim, suy thận và suy gan

Việc dùng NSAID như Ibuprofen có thể gây ra sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều lượng và gây suy thận. Việc thường xuyên dùng đồng thời nhiều loại thuốc giảm đau tương tự khác nhau càng làm tăng nguy cơ này. Những bệnh nhân có nguy cơ cao hơn gặp phải phản ứng này bao gồm những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim hoặc rối loạn chức năng gan, những người đang dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Đối với những bệnh nhân này, hãy dùng liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và theo dõi chức năng thận, đặc biệt là ở những bệnh nhân được điều trị lâu dài.

Nên thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc tăng huyết áp vì đã có báo cáo về tình trạng phù nề liên quan đến việc dùng ibuprofen.

Cần theo dõi và thận trọng thích hợp (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 sung huyết nhẹ đến trung bình do 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 là ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể liên quan đến nguy cơ tăng nhỏ các biến cố 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/ngày) liên quan đến nguy cơ tăng cao các biến cố huyết khối động mạch.

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

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

Các trường hợp mắc hội chứng Kounis đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng Ibuprofen 100mg/5ml hỗn dịch uống. Hội chứng Kounis 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 đến nhồi máu cơ tim.

Tác dụng trên thận

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị bằng ibuprofen ở những bệnh nhân bị mất nước đáng kể. Có nguy cơ suy thận, đặc biệt là ở trẻ em, thanh thiếu niên và người cao tuổi bị mất nước.

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

Cũng như các NSAID khác, việc dùng ibuprofen trong thời gian dài có thể dẫn đến hoại tử nhú thận và các thay đổi bệnh lý thận khác. Độc tính trên thận cũng đã được ghi nhận ở những bệnh nhân mà prostaglandin thận có vai trò bù trừ trong việc duy trì tưới máu thận. Ở những bệnh nhân này, việc dùng NSAID có thể gây ra tình trạng giảm hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều lượng và thứ phát là giảm lưu lượng máu thận, có thể gây suy thận.

Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất gặp phải phản ứng này là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người dùng thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển angiotensin và người cao tuổi. Việc ngừng điều trị bằng NSAID thường sẽ phục hồi về trạng thái trước khi điều trị.

Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp

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

Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCAR):

Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCAR), bao gồm viêm da tróc vảy, ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS) và mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), có thể đe dọa tính mạng hoặc tử vong, đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng ibuprofen. Hầu hết các phản ứng này xảy ra trong tháng đầu tiên.

Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý các phản ứng này, cần ngừng dùng ibuprofen ngay lập tức và cân nhắc phương pháp điều trị thay thế (nếu phù hợp).

Ngoại lệ, bệnh thủy đậu có thể là nguyên nhân gây ra các biến chứng nhiễm trùng nghiêm trọng ở da và mô mềm. Cho đến nay, vai trò góp phần của NSAID trong việc làm trầm trọng thêm các bệnh nhiễm trùng này không thể bị loại trừ. Do đó, nên tránh sử dụng ibuprofen trong trường hợp bị thủy đậu.

Tác dụng huyết học

Ibuprofen, giống như các NSAID khác, có thể can thiệp vào quá trình kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu ở những người bình thường.

Viêm màng não vô khuẩn

Viêm màng não vô khuẩn đã được quan sát thấy trong những trường hợp hiếm hoi ở những bệnh nhân đang điều trị bằng ibuprofen. Mặc dù có khả năng xảy ra nhiều hơn ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống và các bệnh mô liên kết liên quan, nhưng đã có báo cáo về tình trạng này ở những bệnh nhân không mắc bệnh mãn tính tiềm ẩn.

Che lấp các triệu chứng của các bệnh nhiễm trùng tiềm ẩn

Thuốc có thể che lấp các triệu chứng của bệnh nhiễm trùng, có thể dẫn đến việc chậm trễ trong việc bắt đầu điều trị thích hợp và do đó làm trầm trọng thêm kết quả của bệnh nhiễm trùng. Điều này đã được quan sát thấy ở bệnh viêm phổi mắc phải do cộng đồng vi khuẩn và các biến chứng do vi khuẩn đối với bệnh thủy đậu. Khi dùng thuốc để hạ sốt hoặc giảm đau liên quan đến nhiễm trùng, nên theo dõi tình trạng nhiễm trùng. Nếu không ở bệnh viện, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tiếp diễn hoặc xấu đi.

Tá dược

Thuốc có chứa Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Thuốc có chứa sucrose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose- galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai và dị tật tim và thoát vị thành bụng tăng lên sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị.

Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, việc sử dụng ibuprofen có thể gây ra chứng thiếu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Tình trạng này có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường có thể hồi phục sau khi ngừng thuốc. Ngoài ra, đã có báo cáo về tình trạng co thắt ống động mạch sau khi điều trị trong ba tháng giữa của thai kỳ, hầu hết trong được giải quyết sau khi ngừng điều trị. Do đó, trong ba tháng đầu và giữa của thai kỳ, không nên dùng ibuprofen trừ khi thực sự cần thiết. Nếu phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu và giữa của thai kỳ, liều dùng nên được giữ ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Cần xem xét theo dõi trước khi sinh đối với 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 dùng ibuprofen nếu phát hiện tình trạng thiếu ối hoặc co thắt ống động mạch.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin đều có thể khiến thai nhi:

- Độc tính tim phổi (co thắt/đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi)
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận kèm theo thiếu ối

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin đều có thể khiến mẹ và trẻ sơ sinh:

- Có khả năng kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp

031
M
PV
T

- Ức chế các cơn co thắt tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Trong các nghiên cứu hạn chế, NSAID có thể xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Nếu có thể, nên tránh dùng NSAID khi cho con bú.

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

Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác sau khi dùng NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Ibuprofen nên tránh kết hợp với:

Acetylsalicylic acid (Aspirin): Tương tự với các sản phẩm khác có chứa NSAIDs, việc sử dụng đồng thời Ibuprofen và Acetylsalicylic acid thường không được khuyến khích vì có khả năng gây ra tác dụng phụ.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy Ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của Acetylsalicylic acid liều thấp đối với sự kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng đồng thời. Mặc dù có những điểm không chắc chắn về việc ngoại suy những dữ liệu lâm sàng, nhưng không thể loại trừ khả năng sử dụng Ibuprofen thường xuyên, 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 có khả năng xảy ra khi sử dụng Ibuprofen thường xuyên.

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

Methotrexate: NSAID có thể ức chế sự bài tiết Methotrexate ở ống thận và làm giảm độ thanh thải của Methotrexate.

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

Thuốc chống đông máu: NSAIDs có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu, chẳng hạn như warfarin.

Thuốc điều trị tăng huyết áp, beta-blockers thuốc lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc điều trị tăng huyết áp, như thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II, beta-blockers và thuốc lợi tiểu.

Thuốc lợi tiểu cũng có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID.

Corticosteroids: Tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa khi dùng NSAID.

Thuốc chống tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu có chọn lọc serotonin (SSRI): Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa khi dùng NSAID.

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

Ciclosporin: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Mifepristone: Về mặt lý thuyết, việc giảm hiệu quả của thuốc có thể xảy ra do đặc tính kháng prostaglandin của NSAID. Bằng chứng hạn chế cho thấy rằng việc sử dụng đồng thời NSAID vào ngày dùng prostaglandin không ảnh hưởng bất lợi đến tác dụng của mifepristone hoặc prostaglandin đối với khởi phát chuyển dạ hoặc sự co bóp tử cung và không làm giảm hiệu quả lâm sàng của việc chấm dứt thai kỳ bằng thuốc.

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

Lithium: Giảm đào thải lithium.

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

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

Aminoglycosides: NSAID có thể làm giảm sự bài tiết aminoglycoside.

Cholestyramine: Dùng đồng thời ibuprofen và cholestyramine có thể làm giảm sự hấp thu của ibuprofen ở đường tiêu hóa. Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng vẫn chưa được biết.

Sulphonylureas: Đã có báo cáo hiếm gặp về hạ đường huyết ở bệnh nhân dùng thuốc sulfonylurea và ibuprofen.

Chiết xuất thảo dược: Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu khi dùng NSAID.

Chất ức chế CYP2C9: Dùng đồng thời ibuprofen với thuốc ức chế CYP2C9 có thể làm tăng phơi nhiễm với ibuprofen (cơ chất CYP2C9). Trong một nghiên cứu với voriconazol và fluconazol (chất ức chế CYP2C9), đã cho thấy mức phơi nhiễm S(+)-ibuprofen tăng lên khoảng 80 – 100%. Nên cân nhắc giảm liều ibuprofen khi dùng đồng thời các chất ức chế CYP2C9 mạnh, đặc biệt khi dùng ibuprofen liều cao với voriconazole hoặc fluconazole.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Rối loạn tiêu hóa:

Các tác dụng phụ không mong muốn được quan sát phổ biến nhất là ở đường tiêu hóa.

Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đặc biệt ở người cao tuổi có thể gây tử vong. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đại tiện phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, xuất huyết tiêu hóa và làm trầm trọng thêm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng ibuprofen. Ít gặp hơn là viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày và thủng đường tiêu hóa.

Cảm giác hơi nóng rát ở miệng hoặc cổ họng có thể xảy ra khi dùng thuốc.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID. Bao gồm:

(a) Phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ

Y
C
VIỆN
M
JARI
100

- (b) Phản ứng đường hô hấp bao gồm hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở.
- (c) Các rối loạn về da, bao gồm phát ban, ngứa, mề đay, ban xuất huyết, phù mạch, hiếm gặp hơn là xuất hiện ban đỏ, da bong nước (bao gồm hội chứng Stevens – Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc).

Rối loạn tim và mạch máu:

Có báo cáo cho rằng phù, tăng huyết áp và suy tim có liên quan đến việc điều trị bằng NSAID. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng việc sử dụng Ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ mắc các biến chứng về huyết khối ở động mạch (nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Nhiễm trùng và ký sinh trùng:

Viêm mũi và viêm màng não (đặc biệt ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn, như bệnh lupus ban đỏ có hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp) với các triệu chứng cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

Sự nghiêm trọng của tình trạng viêm nhiễm liên quan đến việc sử dụng NSAID đã được mô tả. Do đó, nếu có dấu hiệu nhiễm trùng xảy ra hoặc trở nên trầm trọng hơn trong quá trình sử dụng ibuprofen, bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ ngay lập tức.

Rối loạn da và mô dưới da:

Trong những trường hợp đặc biệt, các dạng nhiễm trùng da nghiêm trọng và biến chứng mô mềm có thể xảy ra khi bị nhiễm trùng do thủy đậu.

Các phản ứng bất lợi sau đây có thể liên quan đến ibuprofen và được hiển thị theo quy ước tần số MedDRA và lớp hệ thống cơ quan. Các nhóm tần số được phân loại theo các quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ to $<1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1,000$ to $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ to $<1/1,000$), Rất hiếm gặp ($<1/10,000$) và chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Lớp hệ thống cơ quan	Tần số	Phản ứng bất lợi
Nhiễm trùng và ký sinh trùng	Ít gặp	Viêm mũi
	Hiếm gặp	Viêm màng não do não mô cầu
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Mẫn cảm
	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa biết	Hạ Kali máu*
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Mất ngủ, lo âu
	Hiếm gặp	Trầm cảm, lú lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, chóng mặt
	Ít gặp	Dị cảm, buồn ngủ
	Hiếm gặp	Viêm dây thần kinh thị giác
Rối loạn mắt	Ít gặp	Khiếm thị
	Hiếm gặp	Bệnh thần kinh thị giác
Rối loạn tai	Ít gặp	Giảm thính lực, ù tai, chóng mặt
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ít gặp	Hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở

Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, đại tiện phân đen, nôn ra máu, xuất huyết tiêu hóa
	Ít gặp	Viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, thủng đường tiêu hóa
	Rất hiếm gặp	Viêm tụy
	Chưa biết	Làm trầm trọng bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn
Rối loạn gan mật	Ít gặp	Viêm gan, vàng da, chức năng gan bất thường
	Rất hiếm gặp	Suy gan
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Phát ban
	Ít gặp	Mề đay, ngứa, ban xuất huyết, phù mạch, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
	Rất hiếm gặp	Phản ứng thuốc có hại trên da nghiêm trọng (SCAR) (bao gồm Hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc)
	Chưa biết	Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP), phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, phát ban cố định do thuốc
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Độc tính trên thận ở nhiều dạng khác nhau như viêm thận ống kẽ thận, hội chứng thận hư và suy thận
	Chưa biết	Toan hóa ống thận*
Rối loạn chung và điều kiện tại nơi dùng thuốc	Thường gặp	Mệt mỏi
	Hiếm gặp	Phù nề
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Suy tim, nhồi máu cơ tim
	Chưa biết	Hội chứng Kounis
Rối loạn mạch máu	Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp

* Toan hóa ống thận và hạ Kali máu đã được báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường, diễn hình là sau khi sử dụng kéo dài thành phần ibuprofen với liều cao hơn liều khuyến cáo.

12. Quá liều và cách xử trí:

Trẻ em uống liều trên 400 mg / kg có thể gây ra triệu chứng quá liều. Ở người lớn đáp ứng với liều ít rõ ràng hơn. Thời gian bán thải khi quá liều là 1,5 - 3 giờ.

Hầu hết bệnh nhân quá liều NSAID sẽ bị buồn nôn, nôn, đau thượng vị hoặc hiếm hơn là tiêu chảy. Tiếng ù tai, lú lẫn, chuyển động mắt rung, đau đầu và chảy máu đường tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp nghiêm trọng hơn, độc tính xảy ra ở hệ thần kinh trung ương, biểu hiện buồn ngủ, đôi khi kích thích, kích động, mất phương hướng hoặc hôn mê. Đôi khi bệnh nhân bị co giật. Ở liều cao, đã có báo cáo về buồn ngủ, đau ngực, đánh trống ngực, mất ý thức, co giật (chủ yếu ở trẻ em), chóng mặt, máu trong nước tiểu, nồng độ kali trong máu thấp, cảm giác cơ thể lạnh và các

