

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

RIPAINGESIC

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Dexibuprofen 200 mg

Thành phần tá dược: Avicel PH101, Lactose monohydrat, PVP. K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Titan dioxyd.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén tròn bao phim màu trắng, một mặt có vạch “/” được dập thẳng trên viên, một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này là thuốc giảm đau/chống viêm không steroid

Viên Ripaingesic được sử dụng ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 8 tuổi trở lên.

Để điều trị triệu chứng của:

- Đau và viêm trong viêm xương khớp/viêm khớp,
- Đau bụng kinh (đau bụng kinh nguyên phát),
- Đau nhẹ đến trung bình như đau cơ xương khớp, đau đầu hoặc đau răng, sưng đau và viêm sau chấn thương.
- và để điều trị triệu chứng ngắn hạn của bệnh viêm khớp dạng thấp khi các lựa chọn điều trị dài hạn khác (liệu pháp cơ bản: thuốc chống thấp khớp tác dụng chậm, DMARD) không được xem xét.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng bằng đường uống.

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng bữa ăn. Nói chung, NSAID (thuốc chống viêm không steroid) tốt nhất nên dùng trong bữa ăn để giảm kích ứng đường tiêu hóa, đặc biệt là khi sử dụng lâu dài. Tuy nhiên, tác dụng khởi phát muộn hơn ở một số bệnh nhân có thể được dự đoán khi uống thuốc cùng hoặc ngay sau bữa ăn.

Liều dùng:

Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo mức độ rối loạn nghiêm trọng của bệnh nhân. Các 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.

Liều duy nhất tối đa là 2 viên, liều tối đa hàng ngày là 6 viên.

Vạch chia chỉ nhằm mục đích bẻ ra cho dễ nuốt chứ không chia thành các liều bằng nhau. Việc chia viên thuốc có thể không cung cấp liều lượng “một nửa” chính xác.

Viêm xương khớp/viêm khớp và viêm khớp dạng thấp

Liều khuyến cáo là 3 viên đến 4 viên mỗi ngày, chia làm 3 lần.

Liều có thể tăng lên tới 6 viên mỗi ngày ở những bệnh nhân mắc bệnh cấp tính.

Đau bụng kinh nguyên phát

Liều khuyến cáo là 3 viên đến 4 viên mỗi ngày, chia làm 3 lần.

Đau nhẹ đến trung bình

Liều khuyến cáo là 3 viên mỗi ngày, chia làm 3 lần.

Nếu thật sự cần thiết ở những bệnh nhân có tình trạng đau cấp tính (ví dụ như khi phẫu thuật răng), có thể tăng liều tạm thời lên tới 6 viên mỗi ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Chỉ nghiên cứu hạn chế về việc điều trị cho trẻ em và thanh thiếu niên. Vì vậy, chỉ nên điều trị trong thời gian ngắn và ở liều thấp nhất có hiệu quả.

Viên nén bao phim Ripaingesic không thích hợp cho trẻ em dưới 8 tuổi.

Khuyến cáo chung:

Trẻ em từ 8 đến 12 tuổi: Không phù hợp với hàm lượng thuốc này.

Thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi: 1 viên, 1 đến 3 lần mỗi ngày.

Nên uống cách từ 4 đến 6 giờ giữa các liều.

Bệnh nhân cao tuổi (65 tuổi trở lên)

Không cần điều chỉnh liều đặc biệt ở người cao tuổi. Tuy nhiên, việc giảm liều và đánh giá từng cá nhân phải được xem xét do tính nhạy cảm tăng lên với các phản ứng bất lợi trên đường tiêu hóa ở người cao tuổi.

Rối loạn chức năng gan

Bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình nên bắt đầu điều trị với liều thấp hơn và được theo dõi chặt chẽ. Không nên sử dụng Ripaingesic ở những bệnh nhân suy gan nặng.

Rối loạn chức năng thận

Nên giảm liều khởi đầu ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Không được sử dụng dexibuprofen ở bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận, GFR < 30 ml/phút).

CHUNG CHI ĐỊNH

Quá mẫn với dexibuprofen, với bất kỳ NSAID hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc có tác dụng tương tự (như acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác) gây các cơn hen suyễn, co thắt phế quản, viêm mũi cấp hoặc polyp mũi, mày đay hoặc phù thần kinh mạch.

Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến liệu pháp NSAID trước đó.

Tiến triển hoặc có tiền sử loét/xuất huyết dạ dày tá tràng tái phát (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc xuất huyết).

Bệnh nhân xuất huyết mạch máu não hoặc chảy máu tiến triển khác.

Bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng tiến triển.

Suy tim nặng.

Rối loạn chức năng thận nặng (GFR < 30 ml/phút).

Suy giảm chức năng gan nghiêm trọng.

Phụ nữ mang thai từ đầu tháng thứ 6.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các 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.

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

Nguy cơ trên đường tiêu hóa

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

Chảy máu, loét và 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 các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử mắc các biến cố nghiêm trọng ở đường tiêu hóa.

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, nghiện rượu và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện có. Nên xem xét điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ dạ dày (ví dụ: misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này, và cả những bệnh nhân đang cần dùng đồng thời acid acetylsalicylic liều thấp hoặc các thuốc khác có khả năng tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

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

Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, 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 acid acetylsalicylic.

Khi xuất hiện chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng Ripaingesic, nên ngừng điều trị.

Nên thận trọng khi dùng NSAID cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì tình trạng của họ có thể trầm trọng hơn.

Quá mẫn

Giống như các NSAID khác, phản ứng dị ứng, bao gồm phản ứng phản vệ/dạng phản vệ, cũng có thể xảy ra mà không cần tiếp xúc với thuốc sớm hơn.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân hen phế quản (cấp tính hoặc đã từng bị), viêm mũi dị ứng theo mùa, nghẹt mũi (ví dụ polyp mũi), bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính hoặc nhiễm trùng đường hô hấp mãn tính, vì NSAID có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này. Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng (ví dụ sốc phản vệ) rất hiếm gặp. Phải ngừng điều trị khi có dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn sau khi dùng dexibuprofen. Các biện pháp cần thiết về mặt y tế tương ứng với các triệu chứng phải được người có chuyên môn thực hiện.

Tác dụng lên tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và tư vấn thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim xung huyết nhẹ đến trung bình vì tình trạng ứ nước và phù nề đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy sử dụng ibuprofen, đặc biệt liều cao (2400 mg mỗi ngày) và điều trị lâu dài có thể làm tăng nhẹ nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy liều thấp ibuprofen (ví dụ: ≤ 1200 mg mỗi ngày) có liên quan đến việc tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim. Mặc dù dữ liệu về nguy cơ huyết khối động mạch của dexibuprofen còn hạn chế, nhưng có thể giả định rằng nguy cơ khi sử dụng dexibuprofen liều cao (1200 mg/ngày) tương tự như nguy cơ liên quan đến liều cao ibuprofen (2400 mg/ngày).

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, 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 điều trị bằng dexibuprofen sau khi cân nhắc cẩn thận và nên tránh dùng liều cao (1200 mg/ngày).

Cần cân nhắc trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ biến cố tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá, đặc biệt khi cần dùng liều cao dexibuprofen (1200 mg/ngày)).

Tác dụng trên thận

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 sản phẩm ibuprofen trong thời gian dài với liều cao (thường dài hơn 4 tuần), bao gồm cả liều vượt quá liều khuyến cáo

hàng ngày.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh gan và thận; ở bệnh nhân tăng huyết áp, ở người già hoặc ở bệnh nhân dùng đồng thời thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc khác ảnh hưởng đến chức năng thận; phải tính đến nguy cơ giữ nước, phù nề và suy giảm chức năng thận. Nếu sử dụng ở những bệnh nhân này, nên giữ liều dexibuprofen ở mức thấp nhất có thể phải theo dõi chức năng thận thường xuyên.

Ở những bệnh nhân bị mất nước ở khoang ngoại bào do bất kỳ nguyên nhân nào, ví dụ: trong giai đoạn cận hoặc sau phẫu thuật của các can thiệp phẫu thuật lớn, cần thận trọng khi sử dụng NSAID vì có thể xảy ra các biến chứng về chảy máu, điện giải và thể tích. Khuyến cáo theo dõi chức năng thận như một biện pháp phòng ngừa trong những trường hợp này.

Giống như tất cả các NSAID, dexibuprofen có thể làm tăng nồng độ urê và creatinin trong huyết tương. Giống như các NSAID khác, dexibuprofen có thể gây ra các tác dụng phụ trên thận, có thể dẫn đến viêm cầu thận, viêm thận kẽ, hoại tử nhú thận, hội chứng thận hư và suy thận cấp.

Nhìn chung việc sử dụng thuốc giảm đau theo thói quen, đặc biệt là sự kết hợp của nhiều loại thuốc giảm đau khác nhau, có thể dẫn đến tổn thương thận kéo dài và có nguy cơ suy thận (bệnh thận do thuốc giảm đau). Vì vậy, nên tránh kết hợp dexibuprofen với các NSAID khác (bao gồm các sản phẩm OTC và thuốc ức chế chọn lọc COX-2).

Gan

Giống như các NSAID khác, dexibuprofen có thể gây tăng nhẹ thoáng qua một số thông số về gan và cũng làm tăng đáng kể SGOT và SGPT. Trong trường hợp các thông số như vậy tăng lên đáng kể, phải ngừng điều trị.

Phản ứng của da

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, đã được báo cáo rất hiếm gặp khi sử dụng NSAID. Dường như bệnh nhân có nguy cơ cao nhất gặp phải các phản ứng này trong giai đoạn sớm của quá trình điều trị, phần lớn các trường hợp khởi phát phản ứng này trong tháng đầu điều trị. Ngoài ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến các sản phẩm có chứa ibuprofen. Nên ngừng sử dụng dexibuprofen khi xuất hiện ban da đầu tiên, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Sự đông máu

Giống như các NSAID khác, dexibuprofen có thể ức chế có hồi phục sự kết tập và chức năng của tiểu cầu cũng như kéo dài thời gian chảy máu. Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tạng xuất huyết và các rối loạn đông máu khác và khi dùng dexibuprofen đồng thời với thuốc chống đông đường uống.

Dữ liệu từ các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy sự ức chế kết tập tiểu cầu bằng acid acetylsalicylic liều thấp có thể bị suy giảm nếu sử dụng đồng thời các NSAID như dexibuprofen. Sự tương tác này có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch. Do đó, nếu chỉ định dùng đồng thời acid acetylsalicylic liều thấp thì cần có biện pháp phòng ngừa đặc biệt nếu thời gian điều trị vượt quá thời gian sử dụng ngắn hạn.

Che dấu các triệu chứng nhiễm trùng cơ bản

Dexibuprofen có thể che dấu các triệu chứng nhiễm trùng, điều này có thể dẫn đến trì hoãn việc bắt đầu điều trị và do đó kết quả làm nhiễm trùng xấu đi. Điều này đã được thấy trong cộng đồng vi khuẩn viêm phổi mắc phải và các biến chứng do vi khuẩn gây ra bệnh thủy đậu. Khi dùng Ripaingesic để hạ sốt hoặc giảm đau do nhiễm trùng, nên theo dõi tình trạng nhiễm trùng. Ở những nơi không phải bệnh viện, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn.

Cảnh báo bổ sung và biện pháp phòng ngừa khi sử dụng

Bệnh nhân được điều trị lâu dài bằng dexibuprofen nên được theo dõi như một biện pháp phòng ngừa (chức năng thận, gan và chức năng huyết học/công thức máu).

Dexibuprofen nên dùng cẩn thận cho những bệnh nhân mắc bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp, vì những bệnh nhân này có thể dễ bị tác dụng phụ trên thận và thần kinh trung ương do NSAID gây ra, bao gồm cả viêm màng não vô khuẩn.

Trong quá trình điều trị lâu dài, liều cao không theo hướng dẫn sử dụng của thuốc, có thể xuất hiện đau đầu mà không thể điều trị bằng liều cao hơn.

Các thuốc được biết là có tác dụng ức chế tổng hợp cyclooxygenase/prostaglandin có thể làm giảm khả năng sinh sản và không được khuyến cáo sử dụng ở những phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang theo dõi về khả năng vô sinh, nên cân nhắc việc ngừng sử dụng dexibuprofen.

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), 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 Ripaingesic ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cảnh báo đối với tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose không nên sử dụng thuốc này.

Mau titan dioxyd có trong thuốc này có thể gây phản ứng dị ứng, nên thận trọng khi dùng thuốc này.

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

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Sự 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 cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị dạng tim và hở thành bụng sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ tuyệt đối của dị tật tim mạch đã tăng từ ít hơn 1% lên xấp xỉ 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị.

Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin được chứng minh làm tăng tỷ lệ mất trước và sau khi làm tổ trong tử cung và gây chết phôi thai. Ngoài ra, tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm tim mạch, đã được báo cáo ở động vật sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn tạo cơ quan.

Trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ, không nên dùng NSAID trừ khi thật cần thiết. Nếu NSAID được sử dụng trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ, nên dùng liều càng thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

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

- Nhiễm độc tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng áp động mạch phổi)
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận với ít nước ối và bà mẹ với trẻ sơ sinh có thể bị phơi nhiễm ở cuối thai kỳ, với:
- Kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp.
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó, chống chỉ định dexibuprofen từ đầu tháng thứ 6 của thai kỳ trở đi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Ibuprofen được bài tiết ít qua sữa mẹ. Cho con bú có thể dùng được dexibuprofen nếu liều dùng thấp và thời gian điều trị ngắn.

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

Trong thời gian điều trị với dexibuprofen, khả năng phản ứng của bệnh nhân có thể bị giảm khi choáng, mệt mỏi, buồn ngủ, chóng mặt hoặc rối loạn thị giác xuất hiện như tác dụng không mong muốn. Nên xem xét khi cần tăng cảnh giác như lái xe hoặc vận hành máy móc. Đối với một liều đơn dexibuprofen hoặc sử dụng ngắn hạn, không cần thận trọng đặc biệt.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thông tin trong phần này dựa trên kinh nghiệm sử dụng trước đây với các NSAID khác.

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

Sử dụng đồng thời không được khuyến khích:

Thuốc chống đông máu: NSAID có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu, như warfarin. Xét nghiệm đông máu (INR, thời gian chảy máu) nên thực hiện trong thời gian bắt đầu điều trị dexibuprofen và nên điều chỉnh liều thuốc chống đông máu nếu cần thiết.

Methotrexat dùng liều 15 mg/tuần hoặc hơn: Nếu NSAID và methotrexat dùng cùng nhau trong vòng 24 giờ, nồng độ methotrexat trong huyết tương có thể tăng lên thông qua giảm độ thanh thải qua thận, do đó làm tăng khả năng nhiễm độc methotrexat. Do đó, bệnh nhân đang điều trị với liều cao methotrexat, không khuyến cáo sử dụng đồng thời dexibuprofen.

Lithi: NSAID có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương do làm giảm độ thanh thải qua thận. Không khuyến cáo phối hợp này. Nên thường xuyên theo dõi nồng độ Lithi nếu sự kết hợp này là cần thiết. Nên xem xét giảm liều lithi.

Các NSAID khác và salicylat (acid acetylsalicylic liều cao hơn liều điều trị chống kết tập tiểu cầu, khoảng 100 mg/ngày): Nên tránh sử dụng đồng thời với các NSAID khác bao gồm chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2, vì sử dụng đồng thời với các NSAID khác nhau có thể làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết đường tiêu hóa.

Acid acetylsalicylic:

Việc sử dụng đồng thời dexibuprofen và acid acetylsalicylic thường không được khuyến khích do có thể làm tăng tác dụng phụ.

Dữ liệu thực nghiệm chỉ ra rằng ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của acid acetylsalicylic liều thấp đối với sự kết tập tiểu cầu khi dùng đồng thời. Mặc dù có những điểm không chắc chắn về việc ngoại suy những dữ liệu này đối với tình huống lâm sàng, nhưng không thể loại trừ khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên trong thời gian dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acid acetylsalicylic liều thấp. Tương tác có ý nghĩa lâm sàng khó xảy ra khi thỉnh thoảng sử dụng ibuprofen. Mặc dù không có dữ liệu về dexibuprofen nhưng có thể giả định rằng có sự tương tác giữa dexibuprofen (=S(+)-ibuprofen) (là chất đồng phân có hoạt tính dược lý của ibuprofen) và acid acetylsalicylic liều thấp.

Kết hợp yêu cầu sử dụng thận trọng:

Thuốc làm tan huyết khối, ticlopidin và các thuốc chống kết tập tiểu cầu khác:

Dexibuprofen ức chế kết tập tiểu cầu thông qua ức chế cyclooxygenase của tiểu cầu.

Do đó, cần thận trọng khi phối hợp dexibuprofen với thuốc làm tan huyết khối, ticlopidin và các thuốc chống kết tập tiểu cầu khác, vì nguy cơ tăng tác dụng chống kết tập tiểu cầu.

Thuốc hạ huyết áp:

NSAID có thể làm giảm hiệu quả của thuốc chẹn beta, do ức chế hình thành các prostaglandin giãn mạch.

Việc sử dụng đồng thời NSAID và thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp, đặc biệt ở người suy giảm chức năng thận từ trước. Ở người cao tuổi và/hoặc người bị mất nước, sử dụng phối hợp như vậy có thể dẫn đến suy thận cấp do tác động trực tiếp đến quá trình lọc ở cầu thận. Khi bắt đầu điều trị, nên theo dõi cẩn thận chức năng thận.

Hơn nữa, về mặt lý thuyết thì sử dụng NSAID mạn tính có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II, cũng như thuốc ức chế ACE. Do đó, thận trọng khi dùng kết hợp và lúc bắt đầu điều trị, nên theo dõi cẩn thận chức năng thận (và khuyến khích bệnh nhân duy trì uống đủ nước).

Thuốc kháng khuẩn ciclosporin, tacrolimus, sirolimus và aminoglycosid: Dùng đồng thời với NSAID làm tăng nguy cơ độc thận do giảm tổng hợp các prostaglandin ở thận. Trong quá trình điều trị phối hợp phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận, đặc biệt ở người cao tuổi.

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

Digoxin: NSAID có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương và tăng nguy cơ nhiễm độc digoxin.

Methotrexat dùng liều < 15 mg/tuần: Dexibuprofen có thể làm tăng nồng độ methotrexat. Nếu sử dụng kết hợp dexibuprofen với methotrexat liều thấp thì nên theo dõi cẩn thận công thức máu của bệnh nhân, đặc biệt trong những tuần đầu kết hợp. Tăng cường giám sát là cần thiết khi có suy giảm chức năng thận dù nhẹ, lưu ý ở người cao tuổi, và chức năng thận nên được theo dõi để dự đoán bất kỳ sự giảm độ thanh thải của methotrexat.

Phenytoin: Một số NSAID có thể thay thế phenytoin khỏi vị trí liên kết với protein, dẫn đến tăng nồng độ trong huyết thanh và độc tính của phenytoin. Mặc dù bằng chứng lâm sàng của tương tác này còn hạn chế, khuyến nghị điều chỉnh liều phenytoin dựa vào nồng độ trong huyết tương và/hoặc các dấu hiệu ngộ độc quan sát được.

Phenytoin, phenobarbital và rifampicin: Dùng đồng thời với các chất cảm ứng CYP2C8 và CYP2C9 có thể giảm tác dụng của dexibuprofen.

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

Thiazid, các chất liên quan thiazid, thuốc lợi tiểu quai và thuốc lợi tiểu giữ kali: Sử dụng đồng thời NSAID và thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận.

Thuốc làm tăng nồng độ kali trong huyết tương:

NSAID được báo cáo làm tăng nồng độ kali huyết thanh. Do đó, cần thận trọng khi điều trị đồng thời với các thuốc khác làm tăng nồng độ kali huyết tương (như thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II, thuốc ức chế miễn dịch như cyclosporin hoặc tacrolimus, trimethoprim và heparin) và nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

Thuốc điều trị đái tháo đường đường uống: Sử dụng đồng thời NSAID và sulphonylurea có thể gây dao động nồng độ glucose trong máu. Do đó, cần phải giám sát thích hợp.

Zidovudin (Azidothymidin): Sử dụng đồng thời NSAID và zidovudin được báo cáo làm tăng nguy cơ tụ máu khớp và khối tụ máu ở người bệnh chảy máu di truyền.

Pemetrexed: Liều cao NSAID có thể làm tăng nồng độ pemetrexed. Ở người suy giảm chức năng thận, nếu dùng đồng thời nên tránh sử dụng NSAID liều cao trước hai ngày và sau hai ngày dùng pemetrexed.

Rượu: Uống quá nhiều rượu khi điều trị bằng NSAID có thể làm tăng tác dụng bất lợi trên đường tiêu hóa.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy tác dụng không mong muốn do dexibuprofen gây ra tương tự đồng phân ibuprofen. Tác dụng bất lợi phổ biến nhất trên đường tiêu hóa. Có thể xảy ra loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi.

Kết nối lâm sàng và các nghiên cứu khác trong thời gian khoảng 2 tuần cho thấy khoảng 8 đến 20% bệnh nhân có các biến cố nhẹ trên tiêu hóa và tần suất thấp hơn nhiều ở nhóm dân số có nguy cơ thấp, như thời gian sử dụng ngắn hạn hoặc thỉnh thoảng sử dụng.

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo các tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Rất hiếm gặp	Nhiễm khuẩn do viêm có thể trầm trọng hơn (viêm hoại tử)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp	Kéo dài thời gian chảy máu. Các rối loạn về máu bao gồm giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản hoặc thiếu máu tan máu.
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Ban xuất huyết (bao gồm ban xuất huyết dị ứng), phù mạch
	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn toàn thân, bao gồm các triệu chứng như sốt kèm phát ban, đau bụng, đau đầu, buồn nôn và nôn, dấu hiệu tổn thương gan, thậm chí viêm màng não vô khuẩn. Trong phần lớn trường hợp viêm màng não vô khuẩn được báo cáo với ibuprofen,

		một số dạng bệnh tự miễn dịch cơ bản (như lupus ban đỏ hệ thống hoặc các bệnh collagen khác) như một yếu tố nguy cơ. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn toàn thân nghiêm trọng, sưng mắt, lưỡi và thanh quản, co thắt phế quản, hen suyễn, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp và sốc có thể xảy ra.
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Lo lắng
	Hiếm gặp	Phản ứng loạn thần, trầm cảm, ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Buồn ngủ, đau đầu, choáng váng, chóng mặt
	Ít gặp	Mất ngủ, bồn chồn
	Hiếm gặp	Mất phương hướng, lú lẫn, kích động
	Rất hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn
Rối loạn mắt	Ít gặp	Rối loạn thị giác
	Hiếm gặp	Nhược thị nhiễm độc có hồi phục
Rối loạn tai và ống tai	Ít gặp	Ù tai
	Hiếm gặp	Khiếm thính
Rối loạn tiêu hóa	Rất thường gặp	Khó tiêu, đau bụng
	Thường gặp	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn
	Ít gặp	Loét và xuất huyết dạ dày-ruột, viêm dạ dày, viêm loét miệng, đi tiêu phân đen
	Hiếm gặp	Thủng đường tiêu hóa, đầy hơi, táo bón, viêm thực quản, hẹp thực quản, bệnh túi thừa trở nặng, viêm đại tràng xuất huyết không đặc hiệu, viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn. Nếu mất máu đường tiêu hóa, có thể gây thiếu máu và nôn ra máu
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Phát ban
	Ít gặp	Mày đay, ngứa
	Rất hiếm gặp	Hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì, lupus ban đỏ hệ thống, rụng tóc, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, phản ứng bong nước bao gồm Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc cấp tính (Hội chứng Lyell) và viêm mạch dị ứng
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ít gặp	Viêm mũi, co thắt phế quản
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận
Rối loạn gan mật	Hiếm gặp	Chức năng gan bất thường, viêm gan và vàng da
Rối loạn chung	Thường gặp	Mệt mỏi Có khuynh hướng giữ nước, bệnh nhân tăng huyết áp hoặc suy thận Phù, tăng huyết áp, và suy tim đã được báo cáo khi điều trị NSAID

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg mỗi ngày), và điều trị lâu dài có thể liên quan đến tăng nhẹ nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), 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 Ripaingesic ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

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

Triệu chứng: Dexibuprofen có độc tính cấp thấp và bệnh nhân đã sống sót sau khi dùng liều đơn cao 54 g ibuprofen (tương đương khoảng 27 g dexibuprofen). Phần lớn quá liều không có triệu chứng. Có nguy cơ xuất hiện các triệu chứng ở liều > 80 – 100 mg/kg ibuprofen.

Sự khởi đầu của các triệu chứng thường xảy ra trong vòng 4 giờ. Thường gặp các triệu chứng nhẹ, bao gồm đau bụng, buồn nôn, nôn, hôn mê, buồn ngủ, đau đầu, rung giật nhãn cầu, ù tai và mất điều hòa. Hiếm gặp các triệu chứng vừa hoặc nặng bao gồm xuất huyết tiêu hóa, hạ huyết áp, hạ thân nhiệt, nhiễm toan chuyển hóa, co giật, suy giảm chức năng thận, hôn mê, hội chứng suy hô hấp ở người lớn và các đợt ngừng thở thoáng qua (ở trẻ rất nhỏ).

sau khi uống một lượng lớn).

Xử trí: Điều trị triệu chứng và không có thuốc giải độc đặc hiệu. Với lượng thuốc nhỏ không có khả năng gây ra triệu chứng (< 50 mg/kg dexibuprofen) có thể pha loãng với nước để giảm thiểu rối loạn tiêu hóa. Trong trường hợp uống một lượng đáng kể, nên dùng than hoạt.

Làm rỗng dạ dày bằng cách nôn chỉ xem xét nếu có thể thực hiện trong vòng 60 phút sau khi uống. Không nên rửa dạ dày trừ khi bệnh nhân đã uống một lượng thuốc có thể đe dọa tính mạng và được thực hiện trong vòng 60 phút sau khi uống.

Lợi niệu cưỡng bức, thẩm tách máu hoặc lọc máu không có tác dụng vì dexibuprofen liên kết mạnh với protein huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: M01AE14.

Dexibuprofen (=S (+) - ibuprofen) là chất đồng phân đối quang có hoạt tính dược lý của ibuprofen, một NSAID không chọn lọc. Cơ chế hoạt động là ức chế tổng hợp prostaglandin. Ở người, dexibuprofen làm giảm đau, viêm và sốt và ức chế có hồi phục ADP- và collagen- kích thích kết tập tiểu cầu.

Kết nối các nghiên cứu lâm sàng để so sánh hiệu quả của đồng phân racemic ibuprofen và dexibuprofen trong bệnh viêm xương khớp trong thời gian điều trị 15 ngày, trong đau bụng kinh, bao gồm các triệu chứng đau và đau răng đã chứng tỏ dexibuprofen không kém hơn đồng phân racemic ibuprofen theo liều khuyến cáo tỷ lệ 1/2.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế tác dụng kết tập tiểu cầu của aspirin liều thấp khi dùng đồng thời. Trong một nghiên cứu, khi uống liều đơn ibuprofen 400 mg trong vòng 8 giờ trước hoặc trong vòng 30 phút sau khi dùng aspirin giải phóng ngay (81 mg), xảy ra giảm tác dụng của ASA trên sự hình thành thromboxan hoặc kết tập tiểu cầu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, dexibuprofen được hấp thu tốt chủ yếu từ ruột non. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống, tương tự như các chế phẩm ibuprofen thông thường.

Tuy nhiên, các chế phẩm ibuprofen có sẵn hấp thu qua đường tiêu hóa nhanh hơn dẫn đến nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 1 giờ sau khi dùng (ví dụ: ibuprofen natri). Nhưng mối tương quan trực tiếp giữa "thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương" và "thời gian bắt đầu hiệu quả lâm sàng" cho đến nay vẫn chưa có bằng chứng nhất quán, đối với ibuprofen cũng như dexibuprofen. Ngoài ra, dữ liệu về "thời gian bắt đầu hiệu quả lâm sàng" của những công thức ibuprofen đa dạng được coi là không nhất quán.

Phân bố: Dexibuprofen liên kết với protein huyết thanh khoảng 99%.

Chuyển hóa và thải trừ: Sau khi chuyển hóa biến đổi ở gan (hydroxyd hóa, carboxyd hóa), các chất chuyển hóa không hoạt tính dược lực được thải trừ hoàn toàn, chủ yếu qua thận (90%), và qua mật. Thời gian bán thải là 1,8 – 3,5 giờ.

Dùng thuốc cùng thức ăn: Sử dụng 400 mg dexibuprofen với bữa ăn nhiều chất béo làm chậm thời gian đạt nồng độ tối đa (từ 2,1 giờ sau khi bụng đói đến 2,8 giờ sau bữa ăn nhiều chất béo) và giảm nồng độ tối đa trong huyết tương (từ 20,6 xuống 18,1 µg/ml, không liên quan đến lâm sàng), nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu.

Người suy giảm chức năng thận và gan: Các nghiên cứu dược động học với ibuprofen ở người bị suy thận đề nghị giảm liều ở những bệnh nhân này. Cần thận trọng khi sử dụng do ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận.

Thải trừ dexibuprofen thấp hơn một chút ở người bị xơ gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vi x 10 viên.

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

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

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG

Số 60 đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương

ĐT: (0274) – 3767850

Fax: (0274) – 3767852

Văn phòng: Số 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Bình Dương, ngày 24 tháng 02 năm 2026

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chính