



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

SOHAIBU 100mg/5ml

Hỗn dịch uống, không được tiêm

Lắc kỹ trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Ibuprofen 2% kl/tt (20 mg/ml).

Thành phần tá dược: Xanthan gum, sodium benzoate, citric acid monohydrate, potassium dihydrogen phosphate, glycerin, sorbitol solution (dung dịch sorbitol 70%), polysorbate 80, titanium dioxide, Orange flavor, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Hỗn dịch lỏng, màu trắng, mùi thơm, vị ngọt, lắng lên đồng nhất.

3. CHỈ ĐỊNH

Trẻ từ 3 tháng đến 12 tuổi: Đau nhẹ đến trung bình do đau họng, đau khi mọc răng, đau răng, nhức đầu, đau nhức nhẹ, các triệu chứng cảm lạnh và cúm, sốt sau khi tiêm chủng và cần hạ sốt.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều dùng:

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.

Liều dùng cho trẻ từ 3 tháng - 12 tuổi để giảm đau và hạ sốt là 20 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần, cụ thể như sau:

Trẻ sơ sinh từ 3 - 6 tháng, cân nặng trên 5 kg: uống 2,5 ml/lần x 3 lần trong vòng 24 giờ.

Trẻ sơ sinh từ 6 tháng - 1 tuổi: uống 2,5 ml/lần x 3-4 lần/ngày.

Trẻ em từ 1 - 4 tuổi: uống 5 ml/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 4 - 7 tuổi: uống 7,5 ml/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 7 - 12 tuổi: uống 10 ml/lần x 3 lần/ngày.

Các liều nên uống cách nhau 6 đến 8 giờ, ít nhất tối thiểu là 4 giờ.

Sốt sau tiêm chủng: uống 2,5 ml hỗn dịch (tương đương 50 mg ibuprofen), sau đó dùng thêm một liều 2,5ml hỗn dịch (tương đương 50 mg ibuprofen) sau 6 giờ nếu cần thiết.

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



Không dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Đối với trẻ sơ sinh từ 3 - 5 tháng tuổi: nếu các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn hoặc sau 24 giờ các triệu chứng vẫn không hết thì nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Đối với trẻ em từ 6 tháng tuổi trở nên và thanh thiếu niên: nếu cần dùng thuốc này trên 3 ngày hoặc nếu các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn thì nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với ibuprofen hoặc với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Bệnh nhân đã từng có phản ứng quá mẫn (ví dụ như hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) sau khi dùng ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID).

Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, liên quan đến điều trị bằng NSAID trước đó.

Bệnh nhân đang trong tình trạng hoặc có tiền sử loét dạ dày, tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa tái phát (có ít nhất hai lần có bằng chứng loét hoặc chảy máu rõ ràng).

Bệnh nhân trong tình trạng liên quan đến tăng xu hướng chảy máu.

Bệnh nhân suy gan nặng, suy thận và suy tim (NYHA Class IV) .

Phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

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.

Thận trọng chung:

Nên tránh sử dụng ibuprofen đồng thời với các NSAID khác, bao gồm cả các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2, do làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu.

Nên nghi ngờ chẩn đoán đau đầu do lạm dụng thuốc 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 đau đầu do lạm dụng thuốc không nên điều trị bằng cách tăng liều thuốc giảm đau. Trong những trường hợp này, nên ngừng sử dụng thuốc giảm đau.

Uống rượu quá mức khi sử dụng NSAID, bao gồm cả ibuprofen, có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa, chẳng hạn như xuất huyết tiêu hóa hoặc hệ thần kinh trung ương.

Người cao tuổi:

Người cao tuổi có tần suất gia tăng các phản ứng có hại với NSAID, 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 giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên cân nhắc ngừng sử dụng ibuprofen.

Xuất huyết, loét, thủng đường tiêu hóa:

Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể dẫn tới tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID vào tất cả các thời điểm trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử về các biến cố trên đường tiêu hóa nghiêm trọng trước đó.

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 xem xét điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ (ví dụ như misoprostol hoặc các thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này và cả những bệnh nhân cần dùng đồng thời aspirin liều thấp, hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ ở đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo khi gặp phải bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa) trong 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 chảy máu, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Nên ngừng điều trị khi xuất hiện loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

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

Rối loạn hô hấp và phản ứng quá mẫn:

Cần thận trọng nếu dùng ibuprofen cho bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử hen phế quản, viêm mũi mãn tính hoặc các bệnh dị ứng vì NSAID đã được báo cáo là có thể gây hen suyễn nhạy cảm với NSAID, liên quan đến việc co thắt phế quản, nổi mề đay hoặc phù mạch ở những bệnh nhân này.

Suy tim, suy thận và suy gan:

Việc sử dụng NSAID có thể gây ra sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều và dẫn đến suy thận. Thói quen sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc giảm đau tương tự càng làm tăng nguy cơ này. 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 đang dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Đối với những bệnh nhân này, cần sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và theo dõi chức năng thận, đặc biệt ở những bệnh nhân điều trị lâu dài.



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

Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não:

Cần theo dõi và tư vấn thích hợp trước khi bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết từ nhẹ đến trung bình vì tình trạng giữ nước, phù và tăng huyết áp đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng 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 cho thấy rằng ibuprofen liều thấp (ví dụ: 1200mg/ngày) có liên quan đến tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch.

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

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

Tác dụng trên thận:

Thận trọng khi bắt đầu điều trị bằng ibuprofen ở những bệnh nhân bị mất nước, có nguy cơ suy thận, đặc biệt ở trẻ em, thanh thiếu niên và người già bị mất nước.

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

Cũng như các NSAID khác, sử dụng ibuprofen lâu dài dẫn đến hoại tử nhú thận và các thay đổi bệnh lý thận khác. Độc tính trên thận cũng đã được thấy ở những bệnh nhân mà prostaglandin thận có vai trò bù trừ trong việc duy trì tưới máu thận. Ở những bệnh nhân này, sử dụng NSAID có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin và giảm lưu lượng máu đến thận, điều này có thể gây suy thận.

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

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

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

Phản ứng da nghiêm trọng:

Các phản ứng da nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng NSAID, một số trường hợp gây tử vong, đã được báo cáo với tần suất rất hiếm; bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng



Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc. Bệnh nhân có nguy cơ cao gặp phải các phản ứng này sớm trong quá trình điều trị, sự khởi phát phản ứng xảy ra trong tháng điều trị đầu tiên ở phần lớn các trường hợp. Hội chứng mụn mủ ngoại ban cấp tính toàn thân (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến các sản phẩm có chứa ibuprofen. Nên ngừng sử dụng ibuprofen khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng da nghiêm trọng như phát ban, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Trong một số trường hợp đặc biệt, bệnh thủy đậu có thể là nguồn gốc của các biến chứng nhiễm trùng da và mô mềm nghiêm trọng. Cho đến nay, không thể loại trừ việc NSAID có thể làm trầm trọng thêm các bệnh nhiễm trùng này. Vì vậy, nên tránh sử dụng ibuprofen trong trường hợp bị thủy đậu.

Che dấu các triệu chứng nhiễm trùng tiềm ẩn:

Ibuprofen có thể che dấu các triệu chứng của nhiễm trùng, điều này có thể dẫn đến việc bắt đầu điều trị thích hợp bị trì hoãn, do đó sẽ làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm trùng. Điều này đã được quan sát thấy trong viêm phổi mắc phải ở cộng đồng và các biến chứng của vi khuẩn sang bệnh thủy đậu. Khi dùng ibuprofen để hạ sốt hoặc giảm đau liên quan đến nhiễm trùng, nên theo dõi tình trạng nhiễm trùng. Nếu không nhập viện, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tiếp tục hoặc trầm trọng hơn.

Tác dụng huyết học:

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

Viêm màng não vô trùng:

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

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 thuốc ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.



Tá dược

Thuốc này chứa 245 mg sorbitol trong mỗi 1 ml hỗn dịch uống. Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền không nên dùng. Sorbitol có thể gây khó chịu đường tiêu hoá và tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên mỗi đơn vị liều lượng, nghĩa là về cơ bản là “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 xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai làm tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim và nứt thành bụng. 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 đã được chứng minh là làm tăng tỷ lệ tổn thất trước và sau khi phôi thai làm tổ và khả năng chết của phôi/thai nhi. Ngoài ra, sự gia tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật được sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ phát sinh 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 bắt đầu điều trị và thường hồi phục khi ngừng thuốc. Ngoài ra, đã có báo cáo về tình trạng co thắt ống động mạch sau khi điều trị trong 3 tháng giữa thai kỳ, hầu hết đều khỏi sau khi ngừng điều trị. Vì vậy, trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa thai kỳ, không nên dùng ibuprofen trừ khi thực sự cần thiết. Nếu ibuprofen được sử dụng ở phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong 3 tháng đầu hoặc 3 tháng giữa thai kỳ, nên giữ liều ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Nên cân nhắc theo dõi trước sinh về tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch sau khi uống ibuprofen trong vài ngày kể từ tuần thai thứ 20 trở đi. Nên ngừng sử dụng Ibuprofen nếu phát hiện thiếu ối hoặc co thắt ống động mạch.

Trong giai đoạn ba tháng cuối của thai kỳ, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi gặp phải các nguy cơ:

- + Nhiễm độc tim phổi: đóng ống động mạch sớm và tăng áp lực phổi.
- + Suy giảm chức năng thận, có thể dẫn tới suy thận kèm theo thiếu ối.

Vào cuối thai kỳ, các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến mẹ và trẻ sơ sinh gặp phải các nguy cơ sau:

- + Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống đông máu có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp.
- + Ức chế các cơn co tử cung, có thể làm chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Chính vì vậy, chống chỉ định ibuprofen trong 3 tháng cuối thai kỳ.



Phụ nữ cho con bú:

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

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

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác thuốc

Nên thận trọng khi dùng Ibuprofen kết hợp với:

Aspirin (acid acetylsalicylic):

Cũng như các sản phẩm khác có chứa NSAID, không khuyến cáo dùng đồng thời ibuprofen và aspirin vì có khả năng tăng tác dụng không mong muốn.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế tác dụng của aspirin liều thấp đối với sự kết tập tiểu cầu khi được dùng đồng thời. Mặc dù mối liên quan là chưa chắc chắn do tình trạng lâm sàng này được ngoại suy từ các dữ liệu, tuy nhiên không thể loại trừ khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên, lâu dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của aspirin liều thấp. Không có tác dụng lâm sàng nào được coi là có khả năng xảy ra khi không sử dụng thường xuyên.

Các NSAID khác, bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: tránh sử dụng đồng thời 2 hoặc nhiều NSAID vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.

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

Thuốc chống đông máu:

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

Thuốc hạ huyết áp, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu:

NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp, chẳng hạn như thuốc ức chế men chuyển (ACE), thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu.

Thuốc lợi tiểu cũng có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho thận của NSAID.

Corticosteroid:

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

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

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa khi dùng cùng NSAID.

Glycosid tim:

NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm tốc độ lọc cầu thận và tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.



Ciclosporin:

Dùng đồng thời ibuprofen và ciclosporin có thể làm tăng nguy cơ độc trên thận.

Mifepriston:

Về mặt lý thuyết, việc giảm hiệu quả của mifepriston có thể xảy ra do đặc tính ức chế prostaglandin của NSAID.

Tuy nhiên, một số ít bằng chứng cho thấy rằng việc dùng đồng thời NSAID và prostaglandin không ảnh hưởng xấu đến tác dụng của mifepriston hoặc prostaglandin đối với sự chín muồi cổ tử cung hoặc sự co bóp của tử cung và không làm giảm hiệu quả lâm sàng của thuốc tránh thai.

Tacrolimus:

Có thể tăng nguy cơ ngộ độc thận khi dùng cùng NSAID.

Lithi:

Sử dụng đồng thời ibuprofen với các chế phẩm lithi có thể làm giảm đào thải của lithi.

Zidovudin:

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

Kháng sinh quinolon:

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

Aminoglycosid:

NSAID có thể làm giảm thải trừ aminoglycosid.

Cholestyramin:

Dùng đồng thời ibuprofen và cholestyramin có thể làm giảm hấp thu ibuprofen ở đường tiêu hóa. Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng vẫn chưa được biết rõ.

Sulfonylurea:

NSAID có thể làm tăng tác dụng của sulfonylurea. Đã có những báo cáo hiếm hoi về tình trạng hạ đường huyết ở những bệnh nhân dùng sulfonylurea đồng thời với ibuprofen.

Chiết xuất từ thảo dược:

Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu khi dùng cùng NSAID.

Các chất ức chế CYP2C9:

Dùng đồng thời ibuprofen với các chất ức chế CYP2C9 có thể làm tăng nồng độ của/tăng phơi nhiễm với ibuprofen (cơ chất của CYP2C9). Một nghiên cứu về voriconazol và fluconazol (các chất ức chế CYP2C9) đã chứng minh S(+) - mức độ phơi nhiễm ibuprofen tăng khoảng 80% đến 100%. Cần xem xét giảm liều ibuprofen khi dùng đồng thời với các

chất ức chế CYP2C9 mạnh, đặc biệt khi ibuprofen liều cao được dùng với voriconazol hoặc fluconazol.

9.2. 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

Rối loạn trên hệ tiêu hoá:

Các tác dụng ngoại ý thường gặp nhất xảy ra trên đường tiêu hoá.

Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hoá, có thể gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, xuất huyết đường tiêu hóa, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng ibuprofen. Viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày và thủng đường tiêu hóa đã được quan sát thấy với tần suất ít thường xuyên hơn.

Có thể xảy ra cảm giác nóng rát thoáng qua trong miệng hoặc cổ họng khi dùng hỗn dịch ibuprofen.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID. Có thể bao gồm:

- + Phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ.
- + Phản ứng đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen suyễn nặng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở .
- + Các loại rối loạn da, bao gồm phát ban các loại: ngứa, mào đay, ban xuất huyết, phù mạch và rất hiếm gặp ban đỏ đa dạng, da nổi bóng nước (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc).

Rối loạn tim mạch:

Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể làm tăng nguy cơ huyết khối động mạch nhỏ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:

Viêm mũi và viêm màng não vô trùng (đặc biệt ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn dịch hiện có, chẳng hạn như lupus ban đỏ 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 bùng phát của các đợt viêm liên quan đến nhiễm trùng xảy ra đồng thời với việc sử dụng NSAID đã được mô tả. Do đó, nếu các dấu hiệu của nhiễm trùng xảy ra hoặc trở nên tồi tệ hơn trong quá trình sử dụng ibuprofen, bệnh nhân nên đi khám ngay lập tức.

Rối loạn da và mô dưới da:

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





Bảng liệt kê tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo tần suất xảy ra: 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 ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không xác định
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng			Viêm mũi	Viêm màng não vô khuẩn		
Rối loạn máu và hệ bạch huyết				Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu		
Rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn	Phản ứng sốc phản vệ		
Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng						Hạ kali máu*
Rối loạn tâm thần			Mất ngủ, lo lắng	Trầm cảm, rối loạn ý thức		
Rối loạn hệ thần kinh		Nhức đầu, chóng mặt	Đị cảm, buồn ngủ	Viêm dây thần kinh thị giác		



Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không xác định
Rối loạn về mắt			Suy giảm thị lực	Rối loạn nhiễm độc thần kinh thị giác		
Rối loạn tai và tai trong			Giảm thính lực, ù tai, chóng mặt			
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất			Hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở			
Rối loạn hệ tiêu hoá		Khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, phân đen, nôn mửa, xuất huyết đường tiêu hóa	Viêm dạ dày, tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, thủng đường tiêu hóa		Viêm tụy	Đợt cấp của bệnh viêm ruột kết và bệnh Crohn
Rối loạn Gan – mật			Viêm gan, vàng da, chức năng gan bất thường		Suy gan	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban	Mày đay, ngứa, ban xuất huyết, phù mạch, phản ứng		Các dạng phản ứng da nghiêm	Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu



Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không xác định
			nhạy cảm với ánh sáng		trọng (Ban đỏ da dạng, phản ứng nổi bóng nước, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc)	chứng toàn thân (hội chứng DRESS) Hội chứng ban mụn mủ toàn thân cấp (AGEP), phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn thận và tiết niệu			Thận hư ở các dạng khác nhau: viêm thận mô kẽ, hội chứng thận hư và suy thận			Nhiễm toan ống thận*
Các rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc		Mệt mỏi		Phù nề		
Rối loạn tim					Suy tim, nhồi máu cơ tim	



Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không xác định
Rối loạn mạch máu					Tăng huyết áp	

* Nhiễm toan 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 ibuprofen liều cao hơn liều khuyến cáo.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Độc tính:

Các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc thường không được quan sát thấy ở liều dưới 100 mg/kg ở trẻ em hoặc người lớn. Tuy nhiên, có thể cần chăm sóc hỗ trợ trong một số trường hợp. Trẻ em đã được quan sát thấy là có biểu hiện các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc sau khi uống 400 mg/kg hoặc cao hơn.

Triệu chứng:

Hầu hết bệnh nhân đã uống một lượng lớn ibuprofen sẽ biểu hiện các triệu chứng trong vòng 4 đến 6 giờ.

Các triệu chứng quá liều được báo cáo thường xuyên nhất bao gồm buồn nôn, nôn, đau bụng, hôn mê và buồn ngủ. Các tác động lên hệ thần kinh trung ương bao gồm nhức đầu, ù tai, chóng mặt, co giật và mất ý thức. Rung giật nhãn cầu, toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt, ảnh hưởng đến thận, xuất huyết tiêu hóa, hôn mê, ngưng thở, tiêu chảy và suy nhược thần kinh trung ương và hệ hô hấp cũng hiếm khi được báo cáo. Trong ngộ độc nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Mất phương hướng, kích thích, ngất xỉu và nhiễm độc tim mạch, bao gồm hạ huyết áp, nhịp tim chậm và nhịp tim nhanh đã được báo cáo. Trong trường hợp quá liều đáng kể, có thể bị suy thận và tổn thương gan. Quá liều lớn nhìn chung có thể dung nạp tốt khi không dùng đồng thời các loại thuốc khác.

Xử trí:

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng theo yêu cầu. Nên cân nhắc sử dụng than hoạt tính trong vòng 1 giờ sau khi uống một lượng gây độc. Ngoài ra, ở người lớn, nên cân nhắc rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

Cần đảm bảo lưu lượng nước tiểu ở mức tốt.

Chức năng thận và gan cần được theo dõi chặt chẽ.

Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất 4 giờ sau khi uống một lượng có khả năng gây độc.

Nên điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch khi co giật thường xuyên hoặc kéo dài. Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: M01AE01



Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và giảm đau, không steroid, dẫn xuất của acid propionic. Ibuprofen là một dẫn xuất của acid propionic có hoạt tính giảm đau, chống viêm và hạ sốt. Tác dụng điều trị của thuốc được cho là do khả năng ức chế đối với enzym cyclo-oxygenase, dẫn đến làm giảm rõ rệt quá trình tổng hợp prostaglandin.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của aspirin liều thấp đối với sự kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng đồng thời. Một số nghiên cứu dược lực học cho thấy khi dùng liều ibuprofen duy nhất 400 mg trong vòng 8 giờ trước hoặc trong vòng 30 phút sau khi dùng aspirin giải phóng tức thời (81 mg), ibuprofen làm giảm tác dụng của aspirin đối với sự hình thành thromboxan hoặc kết tập tiểu cầu. Mặc dù có những điều chưa chắc chắn liên quan đến việc ngoại suy các dữ liệu này trên 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 aspirin liều thấp. Không có tác dụng lâm sàng nào được coi là có khả năng xảy ra đối với việc sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ibuprofen được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt sau 1-2 giờ khi uống cùng với thức ăn hoặc sau 45 phút nếu uống khi đói. Những thời điểm này có thể thay đổi với các dạng bào chế khác nhau.

Phân bố

Ibuprofen liên kết nhiều với protein huyết tương và phân bố nhanh chóng khắp cơ thể.

Chuyển hoá

Ibuprofen được chuyển hóa ở gan thành hai chất chuyển hóa không có hoạt tính.

Thải trừ

Ibuprofen và hai chất chuyển hóa không hoạt tính của nó được bài tiết qua thận, khoảng 1% được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng ibuprofen không thay đổi và khoảng 14% dưới dạng ibuprofen liên hợp. Thời gian bán thải của ibuprofen khoảng 2 giờ.

Trong các nghiên cứu hạn chế, ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống x 5 ml.

Hộp 01 lọ 60 ml, kèm 01 cốc chia liều.

Hộp 01 lọ 100 ml, kèm 01 cốc chia liều.

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

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trước và sau khi mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

Hộp 20 ống x 5 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.



Hộp 01 lọ 60 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 8 ngày sau khi mở nắp lọ.

Hộp 01 lọ 100 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 14 ngày sau khi mở nắp lọ.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

**16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.