



SOROFEN 400

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần dược chất: Ibuprofen 400 mg.

Thành phần tá dược: Natri lauryl sulfat, Polyethylen glycol (PEG) 400, Gelatin 200 BL, Sorbitol 70%, Glycerin 98%, Ethylvanillin, Methylparaben, Propylparaben, Titan dioxyd, Màu Patent Blue V 85%.

2. Dạng bào chế:

Viên nang mềm.

Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm màu xanh, hình thuôn dài, dịch thuốc sánh, màu trắng đục, đồng nhất.

3. Chỉ định:

Ở người lớn và trẻ em nặng trên 30 kg (khoảng 11-12 tuổi)

Thuốc được chỉ định để điều trị ngắn hạn sốt và/hoặc đau như đau đầu, các triệu chứng giống cúm, đau răng, đau nhức cơ thể và đau bụng kinh.

Ở người lớn

Thuốc được chỉ định cho các cơn đau nửa đầu, nhẹ đến trung bình có hoặc không có triệu chứng dưới sự tư vấn y tế.

4. Cách dùng, liều dùng

CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

Nuốt viên thuốc mà không cần nhai với một cốc nước lớn, tốt nhất là trong bữa ăn.

LIỀU LƯỢNG

Có thể giảm thiểu sự xuất hiện các tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể để giảm triệu chứng.

Tình trạng đau và/hoặc sốt

Người lớn và trẻ em từ 30 kg (khoảng 11-12 tuổi)

Uống 1 viên 400 mg/lần, nếu cần thiết có thể lặp lại sau 6 đến 8 giờ. Trong mọi trường hợp, không vượt quá 3 viên với liều 400 mg mỗi ngày (tối đa 1200 mg mỗi ngày).

Người cao tuổi:

Vì tuổi tác không làm thay đổi dược động học của ibuprofen nên không cần phải điều chỉnh liều lượng theo thông số này. Tuy nhiên, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa (xem phần "**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**").

Viên nang 400 mg được chỉ định cho những cơn đau hoặc sốt dữ dội hơn hoặc không thuyên giảm khi dùng viên nang ibuprofen 200 mg.

Tần suất sử dụng

Dùng thuốc có hệ thống giúp tránh những biến động về cơn đau hoặc sốt.

Thuốc nên được dùng cách nhau ít nhất 6 giờ.

Đau nửa đầu:

Ở người trưởng thành:

Uống 1 viên 400 mg càng sớm càng tốt, kể từ khi bắt đầu cơn đau nửa đầu.

Nếu bệnh nhân không thấy thuyên giảm sau liều đầu tiên thì không nên dùng liều thứ hai trong cùng một đợt điều trị. Tuy nhiên, cơn đau nửa đầu có thể được điều trị bằng một phương pháp điều trị khác không phải là thuốc chống viêm không steroid hoặc aspirin. Nếu bệnh nhân đã thuyên giảm nhưng các triệu chứng lại xuất hiện, có thể dùng liều thứ hai với điều kiện khoảng cách giữa hai liều ít nhất là 8 giờ.

THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ

Tình trạng đau và/hoặc sốt

Ở thanh thiếu niên, nếu cần dùng thuốc này trong hơn 3 ngày hoặc nếu các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn, thì nên tìm tư vấn y tế.

Ở người lớn, nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc nếu cơn đau trở nên trầm trọng hơn, hoặc nếu cơn sốt kéo dài hơn 3 ngày hoặc nếu xảy ra rối loạn mới, bệnh nhân nên tìm tư vấn y tế.

Đau nửa đầu

Thời gian điều trị không quá 3 ngày.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với ibuprofen hoặc với bất kỳ tá dược nào.
- Mang thai, từ đầu tháng thứ 6 (trên 24 tuần vô kinh).
- Tiền sử hen suyễn do dùng ibuprofen hoặc các chất có hoạt tính tương tự như: Các NSAID khác, axit acetylsalicylic.
- Có tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa trong quá trình điều trị trước đó bằng NSAID.
- Xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết mạch máu não hoặc xuất huyết khác hiện có.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển, tiền sử loét dạ dày, xuất huyết tiêu hóa hoặc tiền sử xuất huyết tiêu hóa tái phát (2 hoặc nhiều đợt xuất huyết hoặc loét rõ rệt được ghi nhận).
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng.
- Suy tim nặng (NYHA độ IV).
- Lupus ban đỏ hệ thống.
- Dùng cùng mifamurtid: Dùng NSAID liều cao có nguy cơ làm giảm hiệu quả của mifamurtid.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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

Hội chứng Kounis

Các trường hợp mắc hội chứng Kounis đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị ibuprofen. Hội chứng Kounis gồm 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 thể dẫn đến nhồi máu cơ tim.

Cảnh báo đặc biệt

- + Cần tránh sử dụng ibuprofen liều cao (≥ 2400 mg/ngày) cho bệnh nhân có vấn đề về tim mạch/tuần hoàn nghiêm trọng như suy tim, bệnh tim mạch/tuần hoàn hoặc bệnh nhân đã có nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ trước đó.

- + Trước khi cho bệnh nhân điều trị bằng ibuprofen kéo dài, đặc biệt trong trường hợp cần dùng thuốc liều cao, cán bộ y tế cần thận trọng đánh giá các yếu tố nguy cơ về tim mạch/tuần hoàn của bệnh nhân bao gồm hút thuốc, tiểu đường, huyết áp cao và cholesterol máu cao.
- + Đối với bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh tim mạch, các phương pháp điều trị khác không sử dụng NSAID (đặc biệt là các ức chế COX-2, ibuprofen hoặc diclofenac) nên được xem xét đầu tiên.
- + Nên tránh sử dụng đồng thời với các NSAID khác, bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase 2 (COX-2).
- + Có thể giảm thiểu sự xuất hiện của các tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có thể trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể.
- + Bệnh nhân hen suyễn kèm theo viêm mũi mãn tính, viêm xoang mãn tính và/hoặc polyp mũi có nguy cơ biểu hiện dị ứng cao hơn khi dùng axit acetylsalicylic và/hoặc thuốc chống viêm không steroid khác.
- + Sử dụng thuốc này có thể dẫn đến cơn hen suyễn, đặc biệt ở một số đối tượng dị ứng với axit acetylsalicylic hoặc NSAID.
- + Thanh thiếu niên mất nước có nguy cơ bị suy thận.

Người cao tuổi

Người cao tuổi có nguy cơ cao bị các tác dụng không mong muốn với NSAID, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong.

Tác dụng trên đường tiêu hóa

Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID, tại bất kỳ thời điểm điều trị nào mà không nhất thiết phải có bất kỳ dấu hiệu cảnh báo hoặc tiền sử tác dụng không mong muốn nào.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa tăng lên khi dùng liều ở bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt khi có biến chứng như chảy máu hoặc thủng cũng như ở người cao tuổi. Ở những bệnh nhân này, nên bắt đầu điều trị ở liều thấp nhất có thể. Nên xem xét điều trị bảo vệ niêm mạc (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này, cũng như đối với những bệnh nhân cần điều trị bằng axit acetylsalicylic liều thấp hoặc điều trị bằng các thuốc khác có thể gây tổn thương làm tăng nguy cơ đường tiêu hóa.

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

Cần đặc biệt chú ý đến những bệnh nhân đang điều trị đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, chẳng hạn như corticosteroid dùng đường uống, thuốc chống đông máu đường uống như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu thuốc chọn lọc serotonin (SSRI) và thuốc chống tiêu cầu như axit acetylsalicylic.

Nếu xảy ra xuất huyết hoặc loét ở bệnh nhân dùng thuốc này thì phải ngừng điều trị.

Nên sử dụng NSAID một cách thận trọng và theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), do nguy cơ bệnh lý trở nên trầm trọng hơn.

Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và khuyến cáo đầy đủ ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim nhẹ đến trung bình, vì các trường hợp giữ muối và phù nề đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg mỗi ngày), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ huyết khối động mạch. Ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Nhìn chung, dữ liệu dịch tễ học không cho thấy mối liên quan giữa liều thấp ibuprofen (< 1200 mg mỗi ngày) và tăng nguy cơ huyết khối động mạch.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết (NYHA loại II-III), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên điều trị bằng ibuprofen sau khi cân nhắc kỹ lưỡng và nên tránh sử dụng liều cao (2400 mg mỗi ngày).

Cần đặc biệt chú ý trước khi bắt đầu điều trị lâu dài ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tim mạch (tăng huyết áp, tăng lipid máu, tiểu đường, hút thuốc), đặc biệt nếu cần dùng liều cao ibuprofen (2400 mg mỗi ngày).

Các trường hợp mắc hội chứng Kounis đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng viên nang mềm ibuprofen 400 mg. 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 thể dẫn đến nhồi máu cơ tim.

Trên da

Phản ứng da nghiêm trọng Phản ứng bất lợi ở da nghiêm trọng (SCAR)

Phản ứng bất lợi ở da nghiêm trọng (SCAR), chẳng hạn như viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS hoặc hội chứng quá mẫn) và 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 tháng điều trị đầu tiên. Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý những phản ứng này, nên ngừng sử dụng ibuprofen ngay lập tức và xem xét điều trị thay thế (nếu thích hợp).

Thủy đậu đặc biệt có thể gây ra các biến chứng nhiễm trùng nghiêm trọng ở da và mô mềm. Cho đến nay, không thể loại trừ vai trò thúc đẩy của NSAID trong việc làm trầm trọng thêm các bệnh nhiễm trùng này. Do đó, nên thận trọng tránh sử dụng viên nang mềm ibuprofen 400 mg trong trường hợp bị thủy đậu.

Suy giảm chức năng thận

NSAID, bằng cách ức chế tác dụng giãn mạch của prostaglandin ở thận, có khả năng gây suy thận chức năng thông qua việc giảm độ lọc cầu thận. Tác dụng không mong muốn này phụ thuộc vào liều lượng.

Khi bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều, nên theo dõi tình trạng lợi tiểu và chức năng thận ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:

- Đối tượng người cao tuổi.
- Các thuốc liên quan như: IEC, sartans, thuốc lợi tiểu.
- Giảm thể tích máu bất kể nguyên nhân gì.
- Suy tim.
- Suy thận mãn tính.
- Hội chứng thận hư.
- Bệnh thận lupus.
- Xơ gan mất bù.

Giữ nước -natri

Giữ nước và natri có thể gây phù, tăng huyết áp hoặc tăng huyết áp, làm nặng thêm tình trạng suy tim. Cần theo dõi lâm sàng ngay từ khi bắt đầu điều trị trong trường hợp tăng huyết áp hoặc suy tim. Có thể giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp.

Tăng kali máu

Tăng kali máu do bệnh tiểu đường hoặc điều trị đồng thời với các thuốc tăng kali máu.

Việc theo dõi thường xuyên nồng độ kali huyết thanh nên được thực hiện trong những trường hợp này.

Nên tránh dùng thuốc này trong trường hợp điều trị bằng một loại thuốc chống viêm không steroid khác, với thuốc chống đông máu đường uống, với lithium, với axit acetylsalicylic ở liều giảm đau, hạ sốt hoặc chống viêm, với methotrexat với liều lớn hơn 20 mg mỗi tuần, với heparin trọng lượng phân tử thấp và heparin không phân đoạn (ở liều điều trị và/hoặc ở người cao tuổi), với pemetxed, ở bệnh nhân có chức năng thận từ thấp đến trung bình.

Che giấu các triệu chứng của nhiễm trùng cơ bản

Việc dùng thuốc này có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng, điều này có thể làm trì hoãn việc thực hiện điều trị đầy đủ và do đó làm trầm trọng thêm quá trình nhiễm trùng. Đây là những gì đã được quan sát thấy trong trường hợp viêm phổi do vi khuẩn mắc phải tại cộng đồng và các biến chứng do vi khuẩn của bệnh thủy đậu. Khi dùng thuốc này để giảm sốt hoặc giảm đau liên quan đến 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 nếu chúng trở nên trầm trọng hơn.

Thận trọng khi sử dụng

Ibuprofen, giống như bất kỳ loại thuốc nào ức chế sự tổng hợp cyclooxygenase và prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản. Việc sử dụng nó không được khuyến khích ở những phụ nữ muốn thụ thai.

Nếu các vấn đề về thị lực xuất hiện trong quá trình điều trị, phải tiến hành kiểm tra nhãn khoa toàn diện.

Trong thời gian điều trị kéo dài, nên theo dõi công thức máu, chức năng gan và thận.

Cảnh báo tá dược

Sorbitol: Thuốc này có chứa 140,5 mg sorbitol trong mỗi viên. Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và khẩu phần sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.

Polyethylen glycol: Phản ứng quá mẫn (phát ban, nổi mề đay và phù nề) đã được báo cáo với các thuốc có chứa polyethylene glycol. Các trường hợp ngoại lệ bị sốc phản vệ đã được báo cáo.

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

Phụ nữ mang thai

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin của NSAID có thể ảnh hưởng đến quá trình mang thai và/hoặc sự phát triển của phôi hoặc thai nhi.

Rủi ro liên quan đến việc sử dụng trong ba tháng đầu thai kỳ

Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai, dị tật tim và tật nứt bụng tăng lên sau khi điều trị bằng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ.

Nguy cơ tuyệt đối về dị tật tim mạch tăng từ dưới 1 % ở dân số nói chung lên khoảng 1,5 % ở những người tiếp xúc với NSAID. Nguy cơ dường như tăng lên tùy thuộc vào 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 sảy thai trước và sau khi làm tổ và tăng tỷ lệ chết phôi - thai. Ngoài ra, tỷ lệ mắc một số dị tật nhất định cao hơn, bao gồm cả bệnh tim mạch, đã được báo cáo ở động vật sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan của thai kỳ.

Rủi ro liên quan đến việc sử dụng từ tuần thứ 12 của thời kỳ vô kinh và cho đến khi sinh:

Từ tuần thứ 12 của thời kỳ vô kinh và cho đến khi sinh, tất cả các NSAID, thông qua việc ức chế tổng hợp prostaglandin, có thể khiến thai nhi bị tổn thương chức năng thận:

- + Trong tử cung có thể được quan sát thấy từ 12 tuần vô kinh (bắt đầu gây lợi tiểu ở thai nhi): Thiếu ối (có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường hồi phục khi ngừng điều trị), hoặc thậm chí mất ối, đặc biệt là khi tiếp xúc kéo dài.
- + Lúc mới sinh, suy thận (có thể hồi phục hoặc không) có thể tồn tại dai dẳng, đặc biệt trong trường hợp phơi nhiễm muộn và kéo dài (có nguy cơ tăng kali máu trầm trọng muộn). Co thắt ống động mạch có thể xảy ra trong ba tháng thai kỳ thứ hai (thường hồi phục khi ngừng điều trị).

Rủi ro liên quan đến việc sử dụng sau tuần thứ 24 của thời kỳ vô kinh và cho đến khi sinh:

Sau tuần thứ 24 của thời kỳ vô kinh, NSAID có thể khiến thai nhi bị nhiễm độc tim phổi (đóng ống động mạch sớm và tăng huyết áp động mạch phổi) và dẫn đến suy tim phải ở thai nhi hoặc trẻ sơ sinh hoặc thậm chí tử vong thai nhi. Rủi ro này càng lớn hơn khi càng về cuối (ít khả năng đảo ngược hơn). Hiệu ứng này tồn tại ngay cả đối với một liều duy nhất.

Vào cuối thai kỳ, người mẹ và trẻ sơ sinh có thể có biểu hiện:

- + Tăng thời gian chảy máu do tác dụng chống đông máu có thể xảy ra ngay cả sau khi dùng thuốc với liều lượng rất thấp.
- + Ưc chế co bóp tử cung dẫn đến sinh non hoặc kéo dài thời gian sinh.

DO ĐÓ:

Trừ khi thực sự cần thiết, không nên kê đơn thuốc này cho phụ nữ dự định có thai hoặc trong 5 tháng đầu của thai kỳ (24 tuần đầu vô kinh). Nếu thuốc này được dùng cho phụ nữ muốn mang thai hoặc mang thai dưới 6 tháng thì nên dùng liều càng thấp càng tốt và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Việc sử dụng kéo dài không được khuyến khích.

Bắt đầu từ tuần thứ 20 khi vô kinh cần theo dõi tim và thận. Nếu tình trạng thiếu ối xảy ra hoặc có thất ống động mạch, phải ngừng điều trị bằng thuốc này.

Từ đầu tháng thứ 6 (trên 24 tuần vô kinh): Chống chỉ định dùng thuốc này, thậm chí là đôi khi sử dụng. Việc vô tình sử dụng kể từ ngày này sẽ đảm bảo bằng việc theo dõi tim và thận, thai nhi và/hoặc trẻ sơ sinh tùy thuộc vào thời gian phơi nhiễm. Khoảng thời gian theo dõi này sẽ được điều chỉnh theo thời gian bán thải của phân tử.

Phụ nữ cho con bú

Các NSAID đi được vào sữa mẹ, không được khuyến cáo sử dụng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Giống như tất cả các NSAID, việc sử dụng thuốc này có thể tạm thời làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ do ảnh hưởng đến sự rụng trứng; Do đó không nên dùng cho những phụ nữ muốn sinh con. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang trong quá trình xét nghiệm khả năng sinh sản, nên cân nhắc việc ngừng điều trị.

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

Cảnh báo bệnh nhân về khả năng xuất hiện chóng mặt và rối loạn thị giác.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

NGUY CƠ LIÊN QUAN ĐẾN TĂNG KALI MÁU

Một số loại thuốc hoặc nhóm điều trị có khả năng thúc đẩy sự xuất hiện của tăng kali máu: Muối kali, thuốc lợi tiểu tăng kali máu, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng angiotensin II, thuốc chống viêm không steroid, heparin (trọng lượng phân tử thấp hoặc không phân đoạn), thuốc ức chế miễn dịch như cyclosporin hoặc tacrolimus, trimethoprim. Sự kết hợp của các loại thuốc này làm tăng nguy cơ tăng kali máu. Nguy cơ này đặc biệt đáng kể với thuốc lợi tiểu giữ kali, đặc biệt khi chúng được kết hợp với nhau hoặc với muối kali, trong khi sự kết hợp giữa thuốc ức chế ACE và NSAID chẳng hạn, sẽ có nguy cơ thấp hơn cho đến khi thực hiện các biện pháp phòng ngừa được khuyến nghị.

Để biết những rủi ro và mức độ hạn chế cụ thể đối với các thuốc tăng kali máu, cần tham khảo các tương tác cụ thể đối với từng hoạt chất.

Tuy nhiên, một số chất nhất định, chẳng hạn như trimethoprim, không có tương tác cụ thể liên quan đến nguy cơ này. Tuy nhiên, chúng có thể đóng vai trò là yếu tố thúc đẩy khi kết hợp với các loại thuốc khác như những loại thuốc đã đề cập ở trên.

Việc sử dụng đồng thời ibuprofen với các sản phẩm sau đây đòi hỏi phải theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng và sinh học của bệnh nhân.

KẾT HỢP CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mifamurtid: Ở liều cao NSAID, nguy cơ giảm hiệu quả của mifamurtid.

KẾT HỢP KHÔNG ĐƯỢC KHUYẾN KHÍCH

- + **Các NSAID khác:** Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa và loét.
- + **Axit acetylsalicylic:** Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa và loét. Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng kháng tiểu cầu của axit acetylsalicylic liều thấp khi dùng đồng thời. Mặc dù những dữ liệu này cho thấy sự không chắc chắn trong việc ngoại suy đối với tình huống lâm sàng, nhưng không thể loại trừ khả năng sử dụng ibuprofen lâu dài làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của axit acetylsalicylic liều thấp. Đối với việc thỉnh thoảng sử dụng ibuprofen, tác dụng có ý nghĩa lâm sàng khó xảy ra.
- + **Thuốc chống đông đường uống:** Tăng nguy cơ chảy máu do thuốc chống đông máu đường uống (tần công niêm mạc dạ dày tá tràng bởi NSAID). NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như warfarin. Nếu không thể tránh được sự liên quan, hãy theo dõi lâm sàng và sinh học chặt chẽ.
- + **Heparin (liều điều trị và/hoặc đối tượng người cao tuổi):** Tăng nguy cơ xuất huyết (tần công niêm mạc dạ dày tá tràng bởi NSAID). Nếu không thể tránh được sự kết hợp, hãy theo dõi lâm sàng chặt chẽ.
- + **Lithium:** Tăng lượng lithium máu có thể đạt tới giá trị độc hại (giảm bài tiết lithium qua thận).
- + Nếu không thể tránh được sự kết hợp, hãy theo dõi chặt chẽ nồng độ lithium trong huyết thanh và điều chỉnh liều lượng lithium trong quá trình kết hợp và sau khi ngừng NSAID.
- + **Methotrexat, dùng liều lớn hơn 20 mg/tuần:** Tăng độc tính, đặc biệt là độc tính về huyết học của methotrexat (giảm độ thanh thải thận của methotrexat do thuốc chống viêm).
- + **Pemetexed (trong trường hợp chức năng thận ở mức thấp đến trung bình):** Nguy cơ tăng độc tính của pemetexed (giảm độ thanh thải qua thận của NSAID).
- + **Nicorandil:** Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa và loét.

KẾT HỢP PHẢI THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- + **Cyclosporin, tacrolimus:** Nguy cơ gây thêm tác dụng độc cho thận, đặc biệt ở người cao tuổi. Theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị NSAID.
- + **Thuốc lợi tiểu:** Suy thận cấp ở bệnh nhân có nguy cơ (người già, mất nước, dùng thuốc lợi tiểu, suy thận) do giảm độ lọc cầu thận (ức chế prostaglandin giãn mạch do thuốc chống viêm không steroid). Những tác động này thường có thể hồi phục được. Hơn nữa, làm giảm tác dụng hạ huyết áp. Bù nước cho bệnh nhân và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và thường xuyên trong quá trình phối hợp.
- + **Thuốc đối kháng angiotensin II (AIIA):** Suy thận cấp ở những bệnh nhân có nguy cơ (mất nước ở người cao tuổi, điều trị bằng thuốc lợi tiểu, suy giảm chức năng thận) do giảm độ lọc cầu thận (ức chế prostaglandin giãn mạch do NSAID). Hơn nữa, làm giảm tác dụng hạ huyết áp. Bù nước cho bệnh nhân. Theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và thường xuyên trong quá trình phối hợp.

- + **Thuốc ức chế men chuyển (ACEI):** Suy thận cấp ở bệnh nhân có nguy cơ (người già, mất nước, dùng thuốc lợi tiểu, suy thận) do giảm độ lọc cầu thận (ức chế prostaglandin giãn mạch do NSAID). Những tác động này thường có thể đảo ngược được. Hơn nữa, làm giảm tác dụng hạ huyết áp. Bù nước cho bệnh nhân và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và thường xuyên trong quá trình phối hợp.
- + **Methotrexat, dùng với liều nhỏ hơn hoặc bằng 20 mg/tuần:** Tăng độc tính, đặc biệt là độc tính về huyết học của methotrexat (giảm độ thanh thải thận của methotrexat do thuốc chống viêm).
- + Theo dõi công thức máu hàng tuần trong những tuần đầu tiên tham gia hiệp hội. Tăng cường theo dõi trong trường hợp suy giảm chức năng thận (thậm chí nhẹ), cũng như ở người cao tuổi.
- + **Pemetrexed (trong trường hợp chức năng thận bình thường):** Nguy cơ tăng độc tính của pemetrexed (giảm độ thanh thải qua thận của NSAID). Theo dõi sinh học chức năng thận.
- + **Tenofovir disoproxil:** Nguy cơ tăng độc tính trên thận của tenofovir, đặc biệt khi dùng liều cao thuốc chống viêm hoặc khi có các yếu tố nguy cơ suy thận. Trong trường hợp phối hợp, theo dõi chức năng thận.
- + **Cobimetinib:** Tăng nguy cơ chảy máu. Theo dõi lâm sàng.

KẾT HỢP CẦN XEM XÉT

- + **Thuốc chống kết tập tiểu cầu:** Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- + **Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI):** Tăng nguy cơ chảy máu.
- + **Thuốc chẹn beta (trừ esmolol):** Giảm tác dụng hạ huyết áp (ức chế prostaglandin giãn mạch bằng NSAID và giữ muối và nước bằng NSAID pyrazol).
- + **Deferasirox:** Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa và loét.
- + **Glucocorticoid (trừ liệu pháp thay thế hydrocortison):** Tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa.
- + **Heparin (liều dự phòng):** Tăng nguy cơ chảy máu.
- + **Pentoxifylin:** Tăng nguy cơ chảy máu.
- + **Thuốc hỗn hợp adrenergic - serotonergic:** Tăng nguy cơ chảy máu.

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

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần “**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**”)

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt khi dùng ở liều cao (2400 mg mỗi ngày), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ: nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Các tác dụng không mong muốn được quan sát thường xuyên nhất là ở đường tiêu hóa. Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, có thể xảy ra, đặc biệt ở người cao tuổi. Đã xảy ra buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, viêm loét miệng, đau bụng, đau bụng trên, chướng bụng, đại tiện phân đen, nôn ra máu, viêm đại tràng, đợt cấp của viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn khi sử dụng NSAID. Ít gặp hơn là viêm dạ dày. Phù, tăng huyết áp, suy tim và đau thắt ngực đã được báo cáo liên quan đến việc điều trị bằng NSAID.

Tác dụng trên đường tiêu hóa

Các rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau dạ dày, khó tiêu, rối loạn vận chuyển, loét tiêu hóa có hoặc không có xuất huyết, xuất huyết tiềm ẩn hoặc không thường được báo cáo. Tất cả những điều này đều phổ biến hơn vì liều lượng sử dụng cao và thời gian điều trị kéo dài.

Phản ứng quá mẫn

- + **Da liễu:** Phát ban, ban, ngứa, phù nề, nổi mề đay mạn tính nặng hơn.

- + *Hô hấp*: Sự xuất hiện cơn hen ở một số đối tượng có thể liên quan đến dị ứng với axit acetylsalicylic hoặc với thuốc chống viêm không steroid.
- + *Toàn thân*: Phù Quincke, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ và các phản ứng quá mẫn khác.

Tác dụng trên da

- + Phát ban dát sần, hồng ban đa dạng, ban xuất huyết, phù mắt.
- + Phản ứng bất lợi ở da nghiêm trọng (SCAR) (bao gồm ban đỏ đa dạng, viêm da tróc vảy, phản ứng bong nước (hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell) và hoại tử biểu bì nhiễm độc): Rất hiếm gặp.
- + Phản ứng quá mẫn do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS hoặc hội chứng quá mẫn): Tần suất không rõ.
- + Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): Tần suất không rõ.
- + Đặc biệt, các biến chứng nhiễm trùng nghiêm trọng ở da và mô mềm xảy ra trong thời gian bị thủy đậu.
- + Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng: Tần suất không rõ.

Tác dụng trên hệ thần kinh trung ương

Ibuprofen đặc biệt có thể gây chóng mặt, chóng mặt và đau đầu.

Tác dụng trên thận

Tiểu ra máu, protein niệu.

Tác dụng khác

- + Một vài trường hợp hiếm gặp về vấn đề thị lực đã được báo cáo.
- + Thiếu niệu, suy thận.
- + Việc phát hiện ra bệnh viêm màng não vô khuẩn khi dùng ibuprofen sẽ dẫn đến việc nghiên cứu bệnh lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh mô liên kết.
- + Rối loạn tai trong: Ò tai.
- + Rối loạn toàn thân: Phù ngoại biên, sưng tấy.
- + Rối loạn gan mật: Rối loạn gan, vàng da, các trường hợp viêm gan đặc biệt.
- + Rối loạn tâm thần: Căng thẳng.
- + Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở và thở khò khè.

Một số biến đổi sinh học có thể được quan sát

- + Gan: Tăng thoái qua transaminase, các bất thường khác về chức năng gan.
- + Huyết học: mất bạch cầu hạt, thiếu máu, thiếu máu tán huyết, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm hematocrit và hemoglobin.

Báo cáo các trường hợp nghi ngờ là tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các trường hợp nghi ngờ là tác dụng không mong muốn sau khi thuốc lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi sự cân bằng lợi ích/rủi ro của sản phẩm. Các nhân viên y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ trường hợp nghi ngờ nào thông qua Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc.

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

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

- Chóng mặt.
- Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa.
- Xét nghiệm bất thường chức năng gan.
- Tăng kali máu, nhiễm toan chuyển hóa.
- Chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu, mất ý thức, co giật.
- Suy thận.

- Khó thở, suy hô hấp.
 - Huyết áp thấp.
- Trong trường hợp ngộ độc nặng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra.

Xử trí

- Chuyển ngay đến bệnh viện.
- Loại bỏ nhanh chóng thuốc đã uống bằng cách rửa dạ dày.
- Than hoạt tính để giảm hấp thu ibuprofen.
- Điều trị triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau hạ sốt khác.

Mã ATC: M01AE01.

Cơ chế tác dụng

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, thuộc nhóm pro-ion, có nguồn gốc từ axit aryl carboxylic.

Nó có các tính chất sau:

- Giảm đau do viêm.
 - Hạ sốt.
 - Chống viêm.
 - Ức chế chức năng tiểu cầu trong thời gian ngắn.
- Tất cả những đặc tính này đều có liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin.

Tác dụng dược lực học

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng kháng tiểu cầu của axit acetylsalicylic liều thấp khi dùng đồng thời. Các nghiên cứu dược lực học cho thấy sự giảm tác dụng của axit acetylsalicylic đối với sự hình thành tromboxan hoặc kết tập tiểu cầu khi dùng ibuprofen với liều 400 mg trong vòng 8 giờ trước khi dùng 81 mg axit acetylsalicylic phóng thích ngay lập tức hoặc trong vòng 30 phút. Tuy nhiên, sự không chắc chắn về phép ngoại suy của chúng trong lâm sàng không thể loại trừ rằng việc sử dụng ibuprofen thường xuyên, lâu dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của axit acetylsalicylic liều thấp. Đối với việc thỉnh thoảng sử dụng ibuprofen, tác dụng có ý nghĩa lâm sàng khó xảy ra.

13. Đặc tính dược động học

Dược động học của ibuprofen tuyến tính ở liều điều trị.

Hấp thu

Nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được rất nhanh, khoảng 30 phút sau khi uống.
Sau liều duy nhất 1 viên 400 mg, nồng độ tối đa trong huyết thanh khoảng 50 µg/ml.
Thức ăn làm chậm sự hấp thu của ibuprofen.

Phân bố

Việc sử dụng ibuprofen không làm phát sinh hiện tượng tích lũy. Nó liên kết 99 % với protein huyết tương.

Trong dịch khớp, ibuprofen được tìm thấy với nồng độ ổn định trong khoảng thời gian từ giờ thứ hai đến giờ thứ tám sau khi uống, C_{max} trong hoạt dịch xấp xỉ bằng 1/3 C_{max} trong huyết tương.
Sau khi cho con bú, phụ nữ uống 400 mg ibuprofen mỗi 6 giờ, lượng ibuprofen tìm thấy trong sữa của họ ít hơn 1 mg mỗi 24 giờ.

Chuyển hóa

Ibuprofen không có tác dụng cảm ứng enzym. 90 % trong số đó được chuyển hóa ở dạng chất chuyển hóa không hoạt tính.

Thải trừ

Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Nó tồn tại hoàn toàn trong 24 giờ, với tỷ lệ 10 % ở dạng không đổi và 90 % ở dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính, chủ yếu là chất liên hợp glucuronid.

Thời gian bán thải là khoảng 2 giờ.

Các thông số động học của ibuprofen ít thay đổi ở người suy thận và người suy gan. Những rối loạn quan sát được không chứng minh được việc điều chỉnh liều lượng.

14. **Quy cách đóng gói:** Viên 10 viên, Hộp 3 vỉ; 5 vỉ; 10 vỉ. Chai nhựa 100 viên và 200 viên.
15. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
16. **Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
17. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội,
Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



US PHARMA USA

