

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM ALBEVIL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

GMP-WHO

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

MEDISUN

Số lô SX:
NSX: dd/mm/yyyy HD: dd/mm/yyyy

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang mềm chứa:
Ibuprofen: ... 200 mg
Tá dược: ... vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị triệu chứng giảm đau từ nhẹ đến vừa. Trong một số bệnh như đau đầu, đau răng. Dùng Ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chứa thuốc phenol để điều trị đau sau đại phẫu thuật hay đau do ung thư. Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.
- Hạ sốt cho trẻ em từ 12 tuổi trở lên.
- Đau bụng kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK: XXX

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lộc, phường Hòa Lợi,
Thị trấn Bàu Cát, Biên Hòa, Đồng Nai
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Ibuprofen: ... 200 mg

ALBEVIL

GMP-WHO

Box of 10 Blisters x 10 Softgels

GMP-WHO

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

MEDISUN

COMPOSITION:
Each softgel contains:
Ibuprofen: ... 200 mg
Excipients: ... q.s. 1 softgel

INDICATION:
- Symptomatic treatment of mild to moderate pain. In some patients, such as headache, toothache, Ibuprofen may reduce the need for drugs for the treatment of postgraduate surgical pain or cancer pain.
- Rheumatoid arthritis, rheumatoid arthritis in teens.

CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, SIDE-EFFECT AND OTHER INFORMATION:
- Antipyretic for children over 12 years old.
- Dysmenorrhea.
- CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, SIDE-EFFECT AND OTHER INFORMATION:
Please read instructions inside of the box.

STORAGE:
Dry place, protected from light, below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's VISA:
KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

Pharmaceutical Joint Stock Company
No. 521, An Loc Ward, Binh Hoa Loc Town, Binh Duong Province
Tel: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
ME DI SUN

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

ALBEVIL

Ibuprofen: ... 200 mg

Số lô SX: 28331

271/159

BS2

Tài liệu dùng cho cán bộ y tế

ALBEVIL

Ibuprofen: 200 mg

Công thức: Mỗi viên nang mềm chứa:

- Ibuprofen: 200 mg
- Tá dược: PEG 600, Cremofor 40, Propylen glycol, Gelatin, Glycerin, Sorbitol liquid, Nipagin, Nipasol, Kali sorbat, Vanilin, Patent blue, vđ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Quy cách: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm của cyclooxygenase. Ibuprofen cũng ức chế tổng hợp prostacyclin ở thận và có thể gây nguy cơ ứ nước do làm giảm dòng máu tới thận. Cần phải để ý đến điều này đối với các người bệnh bị suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh rối loạn về thể tích huyết tương.
- Tác dụng chống viêm của ibuprofen xuất hiện sau hai ngày điều trị. Ibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin, nhưng kém indomethacin. Thuốc có tác dụng chống viêm tốt và có tác dụng giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

Dược động học:

- Ibuprofen hấp thu tốt ở ống tiêu hóa. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng giảm đau từ nhẹ đến vừa: Trong một số bệnh như đau đầu, đau răng. Dùng ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chứa thuốc phiện để điều trị đau sau đại phẫu thuật hay đau do ung thư. Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.
- Hạ sốt cho trẻ em từ 12 tuổi trở lên.
- Đau bụng kinh.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với ibuprofen.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin).
- Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tiền sử loét dạ dày tá tràng, suy gan hoặc suy thận (lưu lượng lọc cầu thận dưới 30 ml/phút).
- Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
- Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).
- Người bệnh bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).
- 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

Liều dùng và cách dùng:

- *Người lớn:* liều uống thông thường để giảm đau : 1,2 – 1,8g/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ, tuy liều duy trì 0,6 – 1,2g/ngày đã có hiệu quả. Nếu cần, liều có thể tăng lên, liều tối đa khuyến cáo là 2,4 g/ngày hoặc 3,2 g/ngày. Người bệnh bị viêm khớp dạng thấp thường phải dùng ibuprofen liều cao hơn so với người bị thoái hóa xương-khớp.
Liều khuyến cáo giảm sốt là 200-400 mg, cách nhau 4-6 giờ/lần, cho tới tối đa là 1,2 g/ngày.
Liều thông thường trong đau bụng trong thời kỳ kinh nguyệt là 200 mg mỗi 4-6 giờ, cần dùng ngay khi bị đau và tăng lên 400 mg mỗi 4-6 giờ nếu cần thiết nhưng không quá 1,2 g/ngày.
- *Giảm đau và hạ sốt :* Trẻ 12-18 tuổi : Khởi đầu 200 mg. Đến 400 mg x 3-4 lần/ngày. Tối đa 2,4 g/ngày. Liều duy trì là 0,6 – 1,2 g.
- Viêm khớp dạng thấp bao gồm viêm khớp tự phát ở trẻ em:
Trẻ từ 12– 18 tuổi : 10 mg/kg x 3-4 lần/ngày. có thể tăng đến 60 mg/kg/ngày, chia 3-4 lần. Tối đa 2,4 g/ngày.

Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Tương tác thuốc:

- Ibuprofen hiệp đồng tác dụng với warfarin gây chảy máu dạ dày, phối hợp hai thuốc này làm tăng nguy cơ gây chảy máu dạ dày cao hơn khi dùng từng thuốc đơn độc.
- Ibuprofen khi dùng đồng thời với aspirin làm tăng nguy cơ gây chảy máu dạ dày. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ ibuprofen giảm khi dùng đồng thời với aspirin, mặc dù những nghiên cứu trên người còn hạn chế và không thấy sự giảm nồng độ này. Ngoài ra, ibuprofen đối kháng tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu không hồi phục của aspirin nên làm giảm tác dụng của aspirin trên tim mạch và tăng nguy cơ tim mạch. Liều ibuprofen 400 mg x 3 lần/ngày dùng đồng thời với liều aspirin 81 mg làm ức chế tác dụng ức chế hoạt tính của enzym cyclooxygenase-1 của tiểu cầu cũng như tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu của aspirin khi dùng aspirin kéo dài. Sử dụng aspirin trước 2 giờ khi dùng liều ibuprofen buổi sáng không tránh được xảy ra tương tác khi dùng chế độ nhiều liều ibuprofen trong ngày, mặc dù thay đổi thời gian sử dụng 2 thuốc có thể tránh được khi dùng chế độ đơn liều ibuprofen trong ngày.
- Cơ quan quản lý dược phẩm và thực phẩm Mỹ (FDA) khuyến cáo ở bệnh nhân sử dụng liều ibuprofen 400 mg/lần/ngày phối hợp với viên giải phóng ngay lập tức, hàm lượng thấp aspirin, nên sử dụng ibuprofen 8 giờ trước hoặc ít nhất 30 phút sau khi dùng aspirin. Do nguy cơ tăng tác dụng phụ nên khuyến cáo không nên dùng đồng thời thuốc chống viêm không steroid với aspirin.
- Đã có báo cáo ibuprofen làm tăng nồng độ huyết tương của lithi lên 12-67% và giảm thải trừ lithi qua thận. Cơ chế của tương tác này chưa rõ nhưng sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến sự thải trừ lithi ở thận. Một số nhà lâm sàng khuyến cáo không nên dùng đồng thời lithi với ibuprofen. Tuy nhiên, nếu dùng đồng thời phải theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc lithi và nồng độ huyết tương của lithi phải được theo dõi khi bắt đầu sử dụng đồng thời hai thuốc và hiệu chỉnh các liều tiếp theo. Có thể phải giảm liều lithi ở một số bệnh nhân và cần hiệu chỉnh liều lithi khi ngừng dùng ibuprofen.
- Có một số bằng chứng về hiệp đồng tác dụng ức chế prostaglandin khi dùng đồng thời ibuprofen với các thuốc ức chế enzym chuyển hay đối kháng thụ thể angiotensin II làm giảm hiệu quả của các nhóm thuốc này trên huyết áp. Phải theo dõi chặt chẽ huyết áp khi phối hợp thuốc chống viêm không steroid ở bệnh nhân đang dùng ức chế enzym chuyển hay chẹn thụ thể angiotensin II. Có ít dữ liệu về việc gây giảm chức năng thận cấp tính khi phối hợp thuốc chống viêm không steroid và thuốc ức chế enzym chuyển, tuy nhiên không thể loại trừ nguy cơ này vì mỗi nhóm thuốc khi dùng đơn độc đều gây ADR này.
- Sử dụng đồng thời corticoid và thuốc chống viêm không steroid làm tăng nguy cơ loét dạ dày.

- Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng ADR của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.
- Magnesi hydroxyd làm tăng sự hấp thu ban đầu của ibuprofen ; nhưng nếu nhôm hydroxyd cùng có mặt thì lại không có tác dụng này.
- Với các thuốc chống viêm không steroid khác : Tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.
- Methotrexat : Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat.
- Furosemid, các thiazid : Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.
- Digoxin : Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin huyết tương.

Cảnh báo và thận trọng:

- Cần thận trọng khi dùng ibuprofen cho người cao tuổi.
- Ibuprofen có thể làm các transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và hồi phục được.
- Rối loạn thị giác như nhìn mờ là dấu hiệu chủ quan và có liên quan đến tác dụng có hại của thuốc nhưng sẽ hết khi ngừng dùng ibuprofen.
- Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

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

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Các thuốc chống viêm không steroid cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đóng sớm ống động mạch trong tử cung. Các thuốc chống viêm cũng ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Sau khi uống các thuốc chống viêm không steroid cũng có nguy cơ ít nước ối và vô niệu ở trẻ sơ sinh. Trong 3 tháng cuối thai kỳ, phải hết sức hạn chế sử dụng đối với bất cứ thuốc chống viêm nào. Các thuốc này cũng có chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.
- Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

Tác động của thuốc lên vận hành máy móc và lái xe:

- Cần thận trọng khi dùng thuốc này cho người đang lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, sốt, mệt mỏi, ...

Quá liều và xử trí:

- Có ít thông tin về xảy ra độc tính cấp với ibuprofen. ADR do quá liều ibuprofen thường phụ thuộc vào lượng thuốc uống và thời gian uống. Tuy nhiên vì sự đáp ứng với thuốc là khác nhau nên quá liều phải đánh giá trên từng cá thể.
- Các triệu chứng về quá liều ibuprofen đã được báo cáo gồm: Đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ và ngủ gà, có thể xảy ra đau đầu, cơn co cứng, ức chế TKTW, co giật, hạ huyết áp, nhịp nhanh, thờ nhanh và rung

nhĩ. Có báo cáo nhưng hiếm về nhiễm toan chuyển hóa, hôn mê, suy thận cấp, tăng kali huyết, ngừng thở (chủ yếu ở trẻ nhỏ), ức chế hô hấp và suy hô hấp. Có sự liên quan rất ít giữa nồng độ ibuprofen trong máu và các phản ứng nghiêm trọng xảy ra khi quá liều ibuprofen.

- Ở trẻ em tính liều theo trọng lượng cơ thể có thể giúp dự đoán trước nguy cơ độc tính nhưng nên đánh giá trên từng cá thể. Một nhà sản xuất và một số nhà lâm sàng khuyến cáo rằng liều dưới 100 mg/kg ít xảy ra độc tính ở trẻ em. Liều 100-400 mg/kg cần uống khi đói và theo dõi trẻ tại cơ sở y tế 4 giờ sau khi uống nước. Với liều trên 400 mg/kg cần can thiệp bằng thuốc ngay lập tức, theo dõi chặt chẽ, điều trị hỗ trợ, không khuyến cáo sử dụng các thuốc gây nôn do nguy cơ gây co giật và hít vào dạ dày.
- Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng những biện pháp sau đây nhằm tăng đào thải và bất hoạt thuốc: rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối. Nếu nặng: thẩm tách máu hoặc truyền máu. Vì thuốc gây toan hóa và đào thải qua nước tiểu nên về lý thuyết sẽ có lợi khi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu. Cần phải theo dõi, kiểm soát nguy cơ hạ huyết áp, chảy máu dạ dày và toan hóa máu.

Tác dụng không mong muốn: 5-15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa.

- *Thường gặp, ADR > 1/100*
Toàn thân: Sốt, mệt mỏi.
Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.
Thần kinh trung ương: Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn.
Da: Mẩn ngứa, ngoại ban.
- *Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000*
Toàn thân: Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mề đay.
Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển.
Thần kinh trung ương: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.
Mắt: Rối loạn thị giác.
Tai: Thính lực giảm.
Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.
- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*
Toàn thân: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens – Johnson, rụng tóc.
Thần kinh trung ương: Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc.
Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.
Gan: Rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan.
Tiết niệu – sinh dục: Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.
Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực, hoặc rối loạn cảm nhận màu sắc thì phải ngừng dùng ibuprofen.
- Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Nên uống thuốc trong bữa ăn với nhiều nước.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng:

3 năm kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

• Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



Giám Đốc

Ds. Lê Minh Hoàn



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Tên thuốc: **ALBEVIL**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần và hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Ibuprofen: 200 mg

Tá dược: PEG 600, Cremofor 40, Propylen glycol, Gelatin, Glycerin, Sorbitol liquid, Nipagin, Nipasol, Kali sorbat, Vanilin, Patent blue, vđ 1 viên.

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nang mềm, vỏ nang trong suốt màu xanh dương, chứa chất lỏng, sánh, trong, viên khô, cầm không dính tay.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Điều trị triệu chứng giảm đau từ nhẹ đến vừa: Trong một số bệnh như đau đầu, đau răng. Dùng ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chứa thuốc phiện để điều trị đau sau đại phẫu thuật hay đau do ung thư. Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.
- Hạ sốt cho trẻ em từ 12 tuổi trở lên.
- Đau bụng kinh.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- *Người lớn* : liều uống thông thường để giảm đau : 1,2 – 1,8g/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ, tuy liều duy trì 0,6 – 1,2g/ngày đã có hiệu quả. Nếu cần, liều có thể tăng lên, liều tối đa khuyến cáo là 2,4 g/ngày hoặc 3,2 g/ngày. Người bệnh bị viêm khớp dạng thấp thường phải dùng ibuprofen liều cao hơn so với người bị thoái hóa xương-khớp. Liều khuyến cáo giảm sốt là 200-400 mg, cách nhau 4-6 giờ/lần, cho tới tối đa là 1,2 g/ngày. Liều thông thường trong đau bụng trong thời kỳ kinh nguyệt là 200 mg mỗi 4-6 giờ, cần dùng ngay khi bị đau và tăng lên 400 mg mỗi 4-6 giờ nếu cần thiết nhưng không quá 1,2 g/ngày.
- *Giảm đau và hạ sốt* : Trẻ 12- 18 tuổi : Khởi đầu 200 mg. Đến 400 mg x 3-4 lần/ngày. Tối đa 2,4 g/ngày. Liều duy trì là 0,6 – 1,2 g.
- Viêm khớp dạng thấp bao gồm viêm khớp tự phát ở trẻ em :
Trẻ từ 12– 18 tuổi : 10 mg/kg x 3-4 lần/ngày. có thể tăng đến 60 mg/kg/ngày, chia 3-4 lần. Tối đa 2,4 g/ngày.

Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Mẫn cảm với ibuprofen.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin).
- Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tiền sử loét dạ dày tá tràng, suy gan hoặc suy thận (lưu lượng lọc cầu thận dưới 30 ml/phút).



- Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
- Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).
- Người bệnh bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn.
- 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

7. Tác dụng không mong muốn:

5-15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa.

- *Thường gặp, ADR > 1/100*

Toàn thân: Sốt, mệt mỏi.

Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.

Thần kinh trung ương: Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn.

Dạ: Mẩn ngứa, ngoại ban.

- *Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000*

Toàn thân: Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mề đay.

Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển.

Thần kinh trung ương: Mơ màng, mất ngủ, ù tai.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tai: Thính lực giảm.

Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.

- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Toàn thân: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.

Thần kinh trung ương: Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc.

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

Gan: Rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan.

Tiết niệu - sinh dục: Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực, hoặc rối loạn cảm nhận màu sắc thì phải ngừng dùng ibuprofen.
- Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Ibuprofen hiệp đồng tác dụng với warfarin gây chảy máu dạ dày, Phối hợp hai thuốc này làm tăng nguy cơ gây chảy máu dạ dày cao hơn khi dùng từng thuốc đơn độc.
- Ibuprofen khi dùng đồng thời với aspirin làm tăng nguy cơ gây chảy máu dạ dày. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ ibuprofen giảm khi dùng đồng thời với aspirin, mặc dù những nghiên cứu trên người còn hạn chế và không thấy sự giảm nồng độ này. Ngoài ra, ibuprofen đối kháng tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu không hồi phục của aspirin nên làm giảm tác dụng của aspirin trên tim mạch và tăng nguy cơ tim mạch. Liều ibuprofen 400 mg x

3 lần/ngày dùng đồng thời với liều aspirin 81 mg làm ức chế tác dụng ức chế hoạt tính của enzym cyclooxygenase-1 của tiểu cầu cũng như tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu của aspirin khi dùng aspirin kéo dài. Sử dụng aspirin trước 2 giờ khi dùng liều ibuprofen buổi sáng không tránh được xảy ra tương tác khi dùng chế độ nhiều liều ibuprofen trong ngày, mặc dù thay đổi thời gian sử dụng 2 thuốc có thể tránh được khi dùng chế độ đơn liều ibuprofen trong ngày.

- Cơ quan quản lý dược phẩm và thực phẩm Mỹ (FDA) khuyến cáo ở bệnh nhân sử dụng liều ibuprofen 400 mg/lần/ngày phối hợp với viên giải phóng ngay lập tức, hàm lượng thấp aspirin, nên sử dụng ibuprofen 8 giờ trước hoặc ít nhất 30 phút sau khi dùng aspirin. Do nguy cơ tăng tác dụng phụ nên khuyến cáo không nên dùng đồng thời thuốc chống viêm không steroid với aspirin.
- Đã có báo cáo ibuprofen làm tăng nồng độ huyết tương của lithi lên 12-67% và giảm thải trừ lithi qua thận. Cơ chế của tương tác này chưa rõ nhưng sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến sự thải trừ lithi ở thận. Một số nhà lâm sàng khuyến cáo không nên dùng đồng thời lithi với ibuprofen. Tuy nhiên, nếu dùng đồng thời phải theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc lithi và nồng độ huyết tương của lithi phải được theo dõi khi bắt đầu sử dụng đồng thời hai thuốc và hiệu chỉnh các liều tiếp theo. Có thể phải giảm liều lithi ở một số bệnh nhân và cần hiệu chỉnh liều lithi khi ngừng dùng ibuprofen.
- Có một số bằng chứng về hiệp đồng tác dụng ức chế prostaglandin khi dùng đồng thời ibuprofen với các thuốc ức chế enzym chuyển hay đối kháng thụ thể angiotensin II làm giảm hiệu quả của các nhóm thuốc này trên huyết áp. Phải theo dõi chặt chẽ huyết áp khi phối hợp thuốc chống viêm không steroid ở bệnh nhân đang dùng ức chế enzym chuyển hay chẹn thụ thể angiotensin II. Có ít dữ liệu về việc gây giảm chức năng thận cấp tính khi phối hợp thuốc chống viêm không steroid và thuốc ức chế enzym chuyển, tuy nhiên không thể loại trừ nguy cơ này vì mỗi nhóm thuốc khi dùng đơn độc đều gây ADR này.
- Sử dụng đồng thời corticoid và thuốc chống viêm không steroid làm tăng nguy cơ loét dạ dày.
- Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng ADR của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.
- Magnesi hydroxyd làm tăng sự hấp thu ban đầu của ibuprofen ; nhưng nếu nhôm hydroxyd cùng có mặt thì lại không có tác dụng này.
- Với các thuốc chống viêm không steroid khác : Tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.
- Methotrexat : Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat.
- Furosemid, các thiazid : Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.
- Digoxin : Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin huyết tương.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Bỏ qua và tiếp tục liều như thường lệ theo sự chỉ dẫn liều của bác sỹ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Có ít thông tin về xảy ra độc tính cấp với ibuprofen. ADR do quá liều ibuprofen thường phụ thuộc vào lượng thuốc uống và thời gian uống. Tuy nhiên vì sự đáp ứng với thuốc là khác nhau nên quá liều phải đánh giá trên từng cá thể.
- Các triệu chứng về quá liều ibuprofen đã được báo cáo gồm: Đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ và ngủ gà, có thể xảy ra đau đầu, cơ co cứng, ức chế TKTW, co giật, hạ huyết áp, nhịp

nhANH, thờ nhANH và rung nhĩ. Có báo cáo nhƯng hiỄm về nhiỄm toan chuyỄn hĩa, hĩn mē, suy thẬn cẤP, tĂNG kali huyẾT, ngừng thờ (chủ yẾu ở trē nhĩ), Ức chẾ hĩ hẤP và suy hĩ hẤP. Có sỰ liỄn quan rẤt ít giỮa nŒng ĐỘ ibuprofen trong máu và các phẢn Ứng nghiỄm trỌng xảy ra khi quá liỄu ibuprofen.

- Ở trē em tÍNH liỄu theo trỌng lƯợng cơ thỂ có thỂ giÚp ĐƯợc ĐOÁN trƯỚC nguy cơ ĐỘc tÍNH nhƯng nÊN ĐÁNH GIÁ trÊN tỪNG cá thỂ. Một nhẢ sẢn xuẤt và một số nhẢ lÂM SÀNG khUYẾN CÁO rẦNG liỄu ĐƯỚI 100 mg/kg ít xảy ra ĐỘc tÍNH ở trē em. LiỄu 100-400 mg/kg cẦN ỨNG khi ĐỐI và theo ĐỐI trē tẠI cơ sỞ y tẾ 4 giỜ sau khi ỨNG nƯỚC. VỚI liỄu trÊN 400 mg/kg cẦN can thiỆP bẰNG THUỐC ngay lẬP tỨC, theo ĐỐI chẶT chẾ, ĐỀu TRỊ hỖ TRỢ, không khUYẾN CÁO sỬ DỤNG các THUỐC gÂY nÔN do nguy cơ gÂY co giẬT và hÍT vào dạ dày.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liỄu khUYẾN CÁO:

- ThƯỜng là ĐỀu TRỊ triỆu chỨNG và hỖ TRỢ. Nếu ĐÃ ỨNG quá liỄu thì cẦN Ứp DỤNG nhỮNG biỆn phÁP sau ĐÂY nhẦM tĂNG ĐÀO THẢI và bẮt HOẠT THUỐC: rỬA dạ dày, gÂY nÔN và lỢI TIỂU, cho ỨNG than HOẠT hay THUỐC tẨY MUỐI. Nếu nẶNG: thẨM tÁCH máu HOẶC trUYỀN máu. Vì THUỐC gÂY toan hĩa và ĐÀO THẢI qua nƯỚC TIỂU nÊN vỀ lý thUYẾT sẼ có lỢI khi cho trUYỀN DỊCH KIỀM và lỢI TIỂU. Cần phải theo ĐỐI, kiỂM SOÁT nguy cơ hạ hUYẾT Ứp, chẢY máu dạ dày và toan hĩa máu.

13. Những ĐỀu cẦN cẢNH BÁO và thẬn trỌNG khi dùng THUỐC này:

* Các trƯỜng hỢp thẬn trỌNG khi dùng THUỐC:

- Cần thẬn trỌNG khi dùng ibuprofen cho ngƯỜi CAO tuỔI.
- Ibuprofen có thỂ làm các transaminase tĂNG lÊN trong máu, nhƯng biẾN ĐỔI này thOÁNG qua và hỒi phỤC ĐƯỢC.
- Rối lỘn thị giÁC nhƯ nhìn mờ là ĐẤU HIỆU CHỦ QUAN và có liỄn quan ĐẾN tÁC DỤNG có HẠI của THUỐC nhƯng sẼ hẾT khi ngừng dùng ibuprofen.
- Ibuprofen Ức chẾ kẾT TỤ TIỂU cẦN nÊN có thỂ làm cho thỜI giẠN chẢY máu kÉO DÀI.

Nguy cơ hUYẾT khỎi TIM MẠCH:

- Các THUỐC CHỐNG viỄM không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng ĐƯỜNG toÀN THÂN, có thỂ làm tĂNG nguy cơ xuẤT HIỆN biẾN CỐ hUYẾT khỎi TIM MẠCH, bao gỒM cả nhỎI máu cơ TIM và ĐỘT QUY, có thỂ ĐẾN ĐẾN tỬ VONG. Nguy cơ này có thỂ xuẤT HIỆN sớm trong vÀI tuẦN ĐẦU dùng THUỐC và có thỂ tĂNG lÊN theo thỜI giẠN dùng THUỐC. Nguy cơ hUYẾT khỎi TIM MẠCH ĐƯỢC ghi nhẬN CHỦ YẾU ở liỄu 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 nghiỄm trỌNG và cẦN thẨM KHÁM bÁC SĨ ngay khi xuẤT HIỆN các triỆu chỨNG này.

ĐỂ giẢM thiỂU nguy cơ xuẤT HIỆN biẾN CỐ bẮt LỢI, cẦN sỬ DỤNG ALBEVIL ở liỄu hÀNG ngày thẤP NHẤT có HIỆU QUẢ trong thỜI giẠN ngẮN NHẤT có thỂ.

* Các khUYẾN CÁO dùng THUỐC cho phỤ NỮ có THAI và cho con bú:

- Các THUỐC CHỐNG viỄM có thỂ Ức chẾ co bóp tỬ CUNG và làm chẬM ĐỀ. Các THUỐC CHỐNG viỄM không steroid cŨNG có thỂ gÂY tĂNG Ứp LỰC PHỔI nẶNG và suy hĩ hẤP nẶNG ở trē SƠ SINH do ĐÓNG SỚM ỒNG ĐỘNG MẠCH trong tỬ CUNG. Các THUỐC CHỐNG viỄM cŨNG Ức chẾ chỨC NĂNG TIỂU CẦU, làm tĂNG nguy cơ chẢY máu.
- Sau khi ỨNG các THUỐC CHỐNG viỄM không steroid cŨNG có nguy cơ ít nƯỚC ỒI và vƠ NIỆU ở trē SƠ SINH. Trong 3 thÁNG cuỐI THAI KỲ, phải hẾT SỨC hẠN CHẾ sỬ DỤNG ĐỐI VỚI bẮT CỨ THUỐC CHỐNG viỄM nÀO. Các THUỐC này cŨNG có CHỐNG CHỈ ĐỊNH tUYỆT ĐỐI trong vÀI ngày trƯỚC khi SINH.

- Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

* Ảnh hưởng đến công việc:

- Cần thận trọng khi dùng thuốc này cho người đang lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, sốt, mệt mỏi, ...

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ/dược sỹ:

Tham vấn bác sỹ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

15. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

17. Ngày xem xét cập nhật tờ thông tin cho bệnh nhân: dd/mm/yyyy



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng