

1. Mẫu nhãn ví
Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được in phun trên ví.
2. Mẫu nhãn hộp

Số lô SX
 (Batch no.):
Ngày SX
 (Mfg. date):
Hạn dùng
 (Exp. date):


CÔNG TY CỔ PHẦN SPC
Bicarfe
Isuprotin ... 200 mg **20**

 CÔNG TY CỔ PHẦN SPP  Bicarmen Ibuprofen ... 200 mg 200	 CÔNG TY CỔ PHẦN SPP  Bicarmen Ibuprofen ... 200 mg 200
 CÔNG TY CỔ PHẦN SPP VII 2 viên  Bicarmen Ibuprofen ... 200 mg 200	HD:  S.P.P. CORPORATION  Bicarmen Ibuprofen ... 200 mg 200
 CÔNG TY CỔ PHẦN SPP  Bicarmen Ibuprofen ... 200 mg 200	 CÔNG TY CỔ PHẦN SPP  Bicarmen Ibuprofen ... 200 mg 200
 CÔNG TY CỔ PHẦN SPP VII 2 viên  Bicarmen Ibuprofen ... 200 mg 200	 S.P.P. CORPORATION  Bicarmen Ibuprofen ... 200 mg 200

Tp. HCM, ngày 25 tháng 05 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn vỉ

Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được in phun trên vỉ.

2. Mẫu nhãn hộp

Box 10 Blisters x 4 Effervescent Tablets
40 EFFERVESCENT TABLETS

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg

Manufacturer's achieves
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tân Tạo Industrial Park,
Tân Tạo A Ward, Bình Tân Dist. HCM City, Vietnam.
Tel: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Số lô SX (Batch no.):
Ngày SX (Mfg. date):
Hạn dùng (Exp. date):

869350714022501

COMPOSITION: Each effervescent tablet contains:
Ibuprofen 200 mg
Excipients q.s one effervescent tablet

INDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATION -
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please read the leaflet.

STORAGE: Store in a dry place, at temperature not
exceeding 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's
REG. NO.:
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.
IF NEEDING MORE INFORMATION, PLEASE
CONSULT DOCTOR.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Hộp 10 vỉ x 4 viên nén sủi bọt
40 VIÊN NÉN SỦI BỌT

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lot 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Ibuprofen 200 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén sủi bọt.

CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH THỐNG TIN KHÁC:
KHÔNG DÙNG - CÁCH DÙNG - CHỐNG

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
NẾU CẦN THIÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
BÁC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

TRIỆU CHẨN: TCSS
SĐK:

tránh ánh sáng.
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C.
Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng.

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg

HD:
Số lô SX:

Tp. HCM, ngày 25 tháng 05 năm 2017



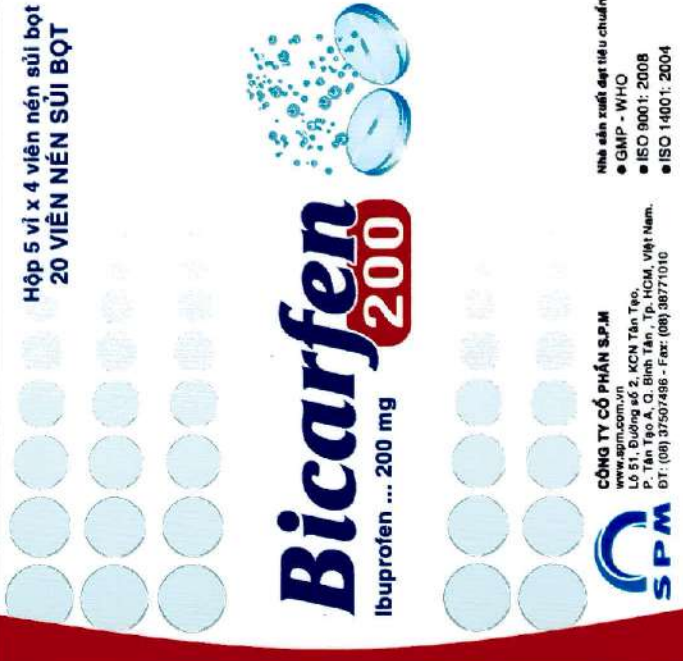
DS. NGUYỄN THẾ KỶ

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn vỉ

Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được in phun trên vỉ.

2. Mẫu nhãn hộp

 Box 5 Blisters x 4 Effervescent Tablets 20 EFFERVESCENT TABLETS	 Bicarfen 200 Ibuprofen ... 200 mg S.P.M CORPORATION www.spm.com.vn Lot 51, Street 2, Tân Tạo Industrial Park, Tân Tạo A Ward, Bình Tân Dist., HCM City, Vietnam. Tel: (08) 37507498 - Fax: (08) 38771010 Manufacturer's achieves ● GMP - WHO ● ISO 9001: 2008 ● ISO 14001: 2004	Số lô SX (Batch no.): Ngày SX (Mfg. date): Hạn dùng (Exp. date):  8933071202230
ibuprofen ... 200 mg	COMPOSITION: Each effervescent tablet contains: Ibuprofen q.s one effervescent tablet REG. NO.: SPECIFICATION: Manufacturer's KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. DO NOT USE EXPIRED MEDICINE. IF NEEDING MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT DOCTOR. Please read the leaflet. STORAGE: Store in a dry place, at temperature not exceeding 30°C, protect from light.	HD: Số lô SX:
Hộp 5 vỉ x 4 viên nén sủi bọt 20 VIÊN NÉN SỦI BỌT  Bicarfen 200 Ibuprofen ... 200 mg CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M www.spm.com.vn Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam. ĐT: (08) 37507498 - Fax: (08) 38771010 Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ● GMP - WHO ● ISO 9001: 2008 ● ISO 14001: 2004	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén sủi bọt chứa: Ibuprofen ... 200 mg TÁ ĐƯỢC: Viên sủi bọt CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG - CÁCH DÙNG - CHỐNG KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG NẾU CẦN THIÊM THÔNG TIN XIN HỖY KIỂM BÁC SĨ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG tránh ánh sáng. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C. Xem tên và hướng dẫn sử dụng trên bao bì.	 Bicarfen 200 Ibuprofen ... 200 mg

Tp. HCM, ngày 25 tháng 5 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn tuýp

Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được in phun dưới đáy tuýp.

2. Mẫu nhãn hộp

Tp. HCM, ngày 25 tháng 05 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Ibuprofen 200 mg
Tá được vừa đủ 1 viên nén sủi bọt.
CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG; TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2000
• ISO 14001: 2004 Số lô SX/NSX/HD: Xem dưới đáy tuýp

Mã vạch

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg **200**

Viên nén sủi bọt
Hộp 1 tuýp 20 viên

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Ibuprofen 200 mg
Tá được vừa đủ 1 viên nén sủi bọt.
CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG; TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2000
• ISO 14001: 2004

Mã vạch

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg **200**

Viên nén sủi bọt
Hộp 1 tuýp 20 viên

COMPOSITION: Each effervescent tablet contains:
Ibuprofen 200 mg
Excipients q.s 1 effervescent tablet.
INDICATION; DOSAGE & ADMINISTRATION; CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS, OTHER INFORMATION: Please read package insert for details.
STORAGE:
Store in a dry place, at temperature not exceeding 30°C, protect from light.
SPECIFICATIONS: Manufacturer's
REG. NO.:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.
IF NEEDING MORE INFORMATION,
PLEASE CONSULT DOCTOR
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

S.P.M. CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park,
Tan Tao A Ward, Binh Tan District, HCM City, Vietnam.
Tel: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Manufacturer's achieves
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2000
• ISO 14001: 2004

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg **200**

Effervescent tablet
Box of 1 tube 20 tablets

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg **200**

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn tuýp

Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được in phun dưới đáy tuýp.

2. Mẫu nhãn hộp

Tp. HCM, ngày 25 tháng 05 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Ibuprofen 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén sủi bọt.
CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG; TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2000
• ISO 14001: 2004 Số lô SX/NSX/HD: Xem dưới đáy tuýp

Mã vạch

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

SPM

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg **200**

Viên nén sủi bọt
Hộp 1 tuýp 10 viên

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Ibuprofen 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén sủi bọt.
CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG;
TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2000
• ISO 14001: 2004

SPM

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg **200**

Viên nén sủi bọt
Hộp 1 tuýp 10 viên

COMPOSITION: Each effervescent tablet contains:
Ibuprofen 200 mg
Excipients q.s 1 effervescent tablet.
INDICATION; DOSAGE & ADMINISTRATION; CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS, OTHER INFORMATION: Please read package insert for details.
STORAGE:
Store in a dry place, at temperature not exceeding 30°C, protect from light.
SPECIFICATIONS: Manufacturer's
REG. NO.:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.
IF NEEDING MORE INFORMATION,
PLEASE CONSULT DOCTOR
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

S.P.M. CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park,
Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist, HCM City, Vietnam.
Tel: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Manufacturer's achieves
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2000
• ISO 14001: 2004

SPM

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg **200**

Viên nén sủi bọt
Hộp 1 tuýp 10 viên

Bicarfen
Ibuprofen ... 200 mg **200**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

BICARFEN 200



1. TÊN THUỐC

BICARFEN 200.

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Hoạt chất: Ibuprofen 200 mg

Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén sủi bọt (Acid citric, Natri bicarbonat, Natri carbonat, Natri citrat, Acesulfam K, Tween 80, Simethicon, Hypromellose (HPMC), PEG 6000, Mùi chanh A27).

3. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén sủi bọt dùng đường uống.

Viên nén sủi bọt tròn, màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

DƯỢC LÝC HỌC:

Mã ATC: M01AE01

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 khác 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 có 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. Nửa đời của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x vỉ 4 viên; hộp 10 vỉ x 4 viên, hộp 20 vỉ x 4 viên;

Hộp 1 tuýp x tuýp 10 viên; hộp 1 tuýp x 20 viên

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

CHỈ ĐỊNH

BICARFEN 200 được dùng trong những trường hợp sau:

- Chống đau và viêm từ nhẹ đến vừa: Trong một số bệnh như thống kinh, nhức đầu, thủ thuật về răng, cắt mép âm hộ. Dùng ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chứa thuốc phiện để điều trị đau sau đại phẫu thuật hay cho người bệnh bị đau do ung thư.
- Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.
- Hạ sốt trẻ em
- Đau bụng kinh

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Người lớn:

Liều uống thông thường để giảm đau: 1,2 - 1,8 g (6 – 9 viên)/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ tùy liều duy trì 0,6 - 1,2 g (3 – 6 viên) /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 (1-2 viên), 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 200mg mỗi 4-6 giờ, cần dùng ngay khi bị đau và tăng lên 400mg mỗi 4-6 giờ, cần dùng ngay khi bị đau và tăng lên 400mg mỗi 4-6 giờ nếu cần thiết nhưng không quá 1,2 ngày.

Trẻ em:

Khuyến cáo thuốc chỉ dùng cho trẻ em trên 7 tuổi do không phù hợp dạng bào chế.

Liều uống thông thường để giảm đau hoặc sốt là 20 - 30 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ. Tối đa có thể cho 40 mg/kg/ngày để điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên nếu cần.

Ibuprofen thường không khuyến cáo dùng cho trẻ cân nặng dưới 7 kg và liều tối đa hàng ngày là 500 mg đối với trẻ cân nặng dưới 30 kg.

Một cách khác, liều gợi ý cho trẻ em là: Đối với sốt, 5 - 10 mg/kg (phụ thuộc vào mức độ sốt) và đối với đau, 10 mg/kg; liều có thể cho cách nhau 6 - 8 giờ/lần, liều tối đa hàng ngày 40 mg/kg.

Giảm đau và hạ sốt:

Trẻ 7-10 tuổi: 200mg x 3 lần/ngày. Đến 30mg/kg/ngày, chia 3-4 lần/ ngày, tối đa 2,4g/ ngày.

Trẻ 10-12 tuổi: 300mg x 3 lần/ngày. Đến 30mg/kg/ngày, chia 3-4 lần/ ngày, tối đa 2,4g/ ngày

Trẻ 12-18 tuổi: Khởi đầu 200mg, đến 400mg x 3-4 lần/ ngày, tối đa 2,4g/ ngày. Liều duy trì là 0,6 – 1,2g

Viêm khớp dạng thấp bao gồm viêm khớp tự phát ở trẻ em:

Trẻ 8 -18 tuổi: (cân nặng trên 5kg) 10mg/kg x 3-4 lần/ ngày.

Có thể tăng đến 60mg/kg/ngày, chia 3-4 lần trong viêm khớp tự phát ở trẻ em, tối đa 2,4g/ ngày

Người suy thận:

Để tránh thuốc tích lũy quá nhiều, khuyên nên giảm liều ibuprofen ở người có tổn thương chức năng thận. Chưa xác định được độ an toàn của thuốc ở người suy thận.

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 mày 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 từ miễn).
- 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ sơ sinh.



7. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần thận trọng khi dùng ibuprofen đối với 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.
- Cần theo dõi chức năng gan thường xuyên khi sử dụng ibuprofen lâu dài. Nồng độ ALT huyết tương là chỉ số nhạy nhất để đánh giá nguy cơ làm giảm chức năng gan của thuốc chống viêm không steroid. Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân suy giảm chức năng thận khi sử dụng ibuprofen.
- Ở người có acid phenylpyruvic niệu (như thiếu enzyme phenylalanin hydroxylase) và những người phải hạn chế sử dụng phenylalanine nên thận trọng khi dùng biệt dược Motrin viên nhai có chứa aspartam (chất chuyển hóa qua đường tiêu hóa tạo thành 3 hoặc 6 mg phenylalanine với mỗi viên 50 mg hoặc 100 mg) và viên nhai Advil® Chidren và Advil® Junior cho trẻ em chứa aspartame (chuyển hóa tạo 2,1mg và 4,2mg phenylalanine ở mỗi viên).
- Cần theo dõi chặt chẽ nguy cơ chảy máu khi dùng ibuprofen ở trẻ sinh thiếu tháng.
- Thận trọng khi sử dụng ibuprofen ở trẻ sơ sinh thiếu tháng có nguy cơ nhiễm khuẩn hoặc nhiễm khuẩn chưa được kiểm soát đầy đủ. Khi sử dụng ibuprofen có thể làm tăng huyết áp hoặc làm nặng hơn bệnh tăng huyết áp, làm tăng nguy cơ các biến cố tim mạch. Ibuprofen làm tăng nguy cơ biến cố tim mạch nghiêm trọng do huyết khối. Nguy cơ biến cố tim mạch của ibuprofen tăng ở bệnh nhân có tim mạch hoặc có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch. Để giảm thiểu các biến cố tim mạch nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất. Bệnh nhân cần được thông tin về các triệu chứng độc tính nghiêm trọng trên tim mạch (đau ngực, khó thở, yếu, nói khó) và hướng dẫn xử trí khi các triệu chứng này xảy ra.
- Ibuprofen nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có ứ dịch, suy tim vì đã có báo cáo về tác dụng phụ ứ dịch và phù xảy ra khi sử dụng thuốc này.
- Cần thận trọng vì tác dụng hạ nhiệt và chống viêm của ibuprofen có thể che mờ các dấu hiệu và triệu chứng viêm của bệnh của các bệnh khác. Ibuprofen nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân tăng bilirubin toàn phần vì nguy cơ foribuprofen thay thế bilirubin trong liên kết với albumin.

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 quy, 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 Bicarfen 200 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

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

Phụ nữ có thai

Ibuprofen có thể ức chế cơ bóp tử cung và làm chậm đẻ. Ibuprofen 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. Ibuprofen ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu. Do ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây tác dụng phụ trên hệ tim mạch của thai.

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.

Phụ nữ cho con bú

Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ. Các nhà sản xuất vẫn khuyến cáo không nên dùng ibuprofen trong thời gian cho con bú vì nguy cơ ức chế prostaglandin tiềm tàng ở trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Liều duy nhất hoặc sử dụng ngắn hạn Ibuprofen thường không khuyến cáo thận trọng đặc biệt nào.

Khuyến bệnh nhân tránh lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bệnh nhân thấy hoa mắt, chóng mặt hoặc rối loạn thị giác trong khi dùng ibuprofen.

8. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Ibuprofen hiệp đồng tác dụng với wafarin gây chảy máu dạ dày. Phối hợp hai thuốc này làm tăng nguy cơ 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 làm tăng nguy cơ tim mạch. Liều ibuprofen 400mg x 3 lần/ ngày dùng đồng thời với liều aspirin 81mg 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 400mg/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 làm 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 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 chặt chẽ khi bắt đầu sử dụng đồng thời hai thuốc và hiệu chỉnh các liều tiếp theo. Có thể 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 với các 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 với thuốc chống viêm không steroid ở bệnh nhân đang dùng ức chế enzym 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 tác dụng phụ 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. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

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

Các tác dụng không mong muốn theo tần suất gặp như sau:

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, $1/100 > \text{ADR} > 1/1000$

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, $\text{ADR} < 1/1000$

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.

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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 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, thở 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 100mg/kg ít xảy độc tính ở trẻ em. Liều 100-400mg/kg cần uống khi đói và theo dõi tại cơ sở y tế 4 giờ sau khi uống thuốc. Với liều trên 400mg/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 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.

11. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010

14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Tp. HCM, ngày 01 tháng 01 năm 2018

Tổng Giám Đốc



Đs. Nguyễn Thế Kỷ