https://trungtamthuoc.com/

**Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

# Ibuprofen Effer DWP 600 mg

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

## 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói chứa:

*Thành phần dược chất*: Ibuprofen 600 mg.

*Thành phần tá dược:* Acid citric khan, natri carbonat, natri bicarbonat, mannitol, povidon K30, natri lauryl sulphat, sucralose, hương trái cây tổng hợp dạng bột, PEG 6000.

## 2. DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc cốm sủi bọt.

Mô tả: Gói thuốc cốm, bên trong chứa thuốc cốm màu trắng đến trắng ngà, khô tơi, mùi thơm, vị ngọt.

## 3. CHỈ ĐỊNH

Giảm đau, chống viêm trong điều trị các bệnh viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, viêm xương khớp và các bệnh khớp khác không do thấp khớp (huyết thanh âm tính).

Trong điều trị các bệnh thấp khớp ngoài khớp, ibuprofen được chỉ định trong các bệnh quanh khớp như cứng vai (viêm bao hoạt dịch), viêm túi thanh mạc, viêm gân, viêm bao gân và đau thắt lưng; ibuprofen cũng có thể dùng trong các chấn thương mô mềm như bong gân và căng cơ.

Giảm đau nhẹ đến trung bình trong các trường hợp đau bụng kinh, đau răng và đau sau phẫu thuật; giảm triệu chứng đau đầu, đau nửa đầu.

## 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

**Cách dùng:**

Thuốc dùng đường uống.

Hòa tan gói thuốc trong lượng vừa đủ nước, khuấy đều.

Uống trong hoặc sau bữa ăn. Nếu uống ngay sau bữa ăn thì tác dụng của thuốc có thể bị chậm lại. Bệnh nhân có dạ dày nhạy cảm nên uống trong bữa ăn. Sau khi uống sẽ có cảm giác nóng rát thoáng qua trong miệng và cổ họng.

**Liều dùng:**

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:*

Liều khuyến cáo của ibuprofen là 1200-1800 mg mỗi ngày chia làm nhiều lần. Một số bệnh nhân có thể duy trì liều 600-1200 mg mỗi ngày. Tổng liều mỗi ngày không được vượt quá 2400 mg.

https://trungtamthuoc.com/

*Trẻ em:*

Thuốc không thích hợp sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

*Người cao tuổi:*

Người cao tuổi tăng nguy cơ gặp hậu quả nghiêm trọng của các phản ứng có hại. Nếu NSAID được xem là cần thiết, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên tình trạng chảy máu đường tiêu hóa trong khi điều trị bằng NSAID. Nếu chức năng thận hoặc gan bị suy giảm, liều lượng nên được đánh giá trên từng cá thể.

*Bệnh nhân suy thận:*

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) và bệnh nhân suy thận nặng (xem phần *Chống chỉ định*)

*Bệnh nhân suy gan:*

Đối với bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) và bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng (xem phần *Chống chỉ định*)

## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với những bệnh nhân quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân đã từng gặp phản ứng quá mẫn (hen suyễn, nổi mề đay, phù mạch hoặc viêm mũi) sau khi dùng ibuprofen, aspirin hoặc các NSAID khác.

Chống chỉ định với những bệnh nhân có tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến việc sử dụng NSAID trước đó.

Không nên dùng cho những bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử loét dạ dày hoặc xuất huyết đường tiêu hóa tái phát (≥ 2 đợt loét hoặc xuất huyết).

Không nên dùng cho những bệnh nhân mắc các bệnh liên quan đến việc tăng nguy cơ chảy máu.

Chống chỉ định ở những bệnh nhân bị suy tim nặng (suy tim độ IV theo NYHA), suy gan nặng và suy thận nặng.

Chống chỉ định trong ba 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 khoảng thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Cũng như các NSAID khác, ibuprofen có thể che dấu các dấu hiệu nhiễm trùng.

Nên tránh sử dụng thuốc đồng thời với các NSAID khác, bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 do tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết.

Chẩn đoán đau đầu do lạm dụng thuốc (MOH) có thể được nghi ngờ ở những bệnh nhân bị đau đầu thường xuyên hoặc hàng ngày do sử dụng thường xuyên thuốc giảm đau. 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.

https://trungtamthuoc.com/

Việc uống đồng thời quá nhiều rượu với NSAID, bao gồm cả ibuprofen, có nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa (xuất huyết tiêu hóa) hoặc trên hệ thần kinh trung ương có thể do tác dụng phụ.

*Người cao tuổi*

Tần suất phản ứng bất lợi với NSAID ở người cao tuổi tăng lên, 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.

*Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa*

Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID tại bất cứ thời điểm nào của đợt điều trị, có hoặc không có các dấu hiệu cảnh báo hoặc có hay không có tiền sử sự cố đường tiêu hóa nghiêm trọng.

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

Bệnh nhân có tiền sử bệnh về đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên thông báo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở vùng bụng (đặc biệt là chảy máu đường tiêu hóa) đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu (corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin).

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

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

*Rối loạn hô hấp và phản ứng quá mẫn*

Cần thận trọng khi sử dụng Ibuprofen cho những bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản, viêm mũi mạn tính hoặc các bệnh dị ứng vì NSAID đã được báo cáo là gây 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 làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều lượng và dẫn đến suy thận. Việc sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc giảm đau tương tự làm tăng thêm nguy cơ này. 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 có nguy cơ cao nhất gặp phải phản ứng này. Đối với những bệnh nhân này nên 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 được điều trị lâu dài.

https://trungtamthuoc.com/

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

*Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não*

Cần theo dõi và tư vấn phù hợp 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 và phù nề đã được báo cáo có liên quan đến điều trị bằng NSAID.

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy rằng việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt là ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể liên quan đến việc 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 gợi ý rằng việc dùng ibuprofen liều thấp (ví dụ ≤ 1200 mg/ngày) có liên quan đến tăng nguy cơ huyết khối động mạch.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không được kiểm soát, suy tim sung huyết (độ II-III theo NYHA), bệnh thiếu máu cục bộ cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng ibuprofen sau khi cân nhắc cẩn thận và nên tránh dùng liều cao (2400 mg/ngày). Cũng nên cân nhắc cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về các sự cố tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc), đặc biệt nếu cần sử dụng ibuprofen liều cao (2400 mg/ngày).

*Ảnh hưởng đến thận*

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

Cũng như các NSAID khác, sử dụng ibuprofen kéo dài dẫn đến hoại tử nhú thận và các thay đổi bệnh lý thận khác. Độc tính trên thận cũng đã được quan sát 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 thuốc NSAID có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều và làm giảm lưu lượng máu đến thận, có thể gây suy thận. Những 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 dùng thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển và người cao tuổi. Sau khi ngừng điều trị NSAID, bệnh nhân sẽ hồi phục về trạng thái trước khi điều trị.

*SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp*

Ở những bệnh nhân mắc bệnh 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, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng NSAID. Nguy cơ cao nhất xảy ra các phản ứng này khi bắt đầu điều trị, phần lớn các trường hợp xảy ra trong tháng đầu tiên. Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến các sản phẩm có chứa ibuprofen. Nên ngừng sử dụng ibuprofen khi bắt đầu xuất hiện phát ban, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Trong những trường hợp ngoại lệ, 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 vai trò góp phần của

https://trungtamthuoc.com/

NSAID trong việc làm trầm trọng thêm các bệnh nhiễm trùng này. Vì vậy, nên tránh sử dụng Ibuprofen trong trường hợp mắc bệnh thủy đậu.

*Ảnh hưởng huyết học*

Ibuprofen, giống như các NSAID khác, có thể cản trở sự kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu ở những người bình thường.

*Viêm màng não vô khuẩn*

Hiếm khi quan sát thấy viêm màng não vô khuẩn ở những bệnh nhân điều trị bằng ibuprofen. Mặc dù nó có nhiều khả năng xảy ra ở những bệnh nhân mắc bệnh lupus ban đỏ hệ thống và các bệnh mô liên kết có liên quan, nhưng nó đã được báo cáo ở những bệnh nhân không mắc bệnh mãn tính tiềm ẩn.

*Suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ*

Không khuyến cáo sử dụng thuốc ở những phụ nữ đang cố gắng thụ thai vì có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ. Ở những phụ nữ gặp khó thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên xem xét ngừng sử dụng ibuprofen.

*Che giấu các triệu chứng của bệnh nhiễm trùng tiềm ẩn*

Ibuprofen có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng, điều này có thể dẫn đến việc chậm trễ việc bắt đầu điều trị và do đó làm trầm trọng thêm hậu quả của nhiễm trùng. Điều này đã được quan sát thấy trong viêm phổi mắc phải cộng đồng và biến chứng nhiễm khuẩn của bệnh thủy đậu. Khi sử dụng ibuprofen để hạ sốt hoặc giảm đau liên quan đến nhiễm trùng, nên theo dõi nhiễm trùng. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng kéo dài hoặc trầm trọng hơn.

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

## 7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

*Phụ nữ có thai*

Trong tam cá nguyệt thứ nhất và thứ hai của thai kỳ, không nên dùng thuốc trừ khi thật cần thiết. Nếu sử dụng ibuprofen cho phụ nữ có ý định mang thai hoặc phụ nữ có thai ở tam cá nguyệt thứ nhất và thứ hai của thai kỳ, nên dùng liều lượng ở mức thấp nhất và trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể. Ở tuần thai thứ 20 trở đi, nên theo dõi tiền sản (tình trạng thiểu ối và co thắt ống động mạch) sau khi sử dụng ibuprofen trong vài ngày. Nên ngừng sử dụng thuốc nếu xuất hiện tình trạng thiểu ối hoặc co thắt ống động mạch.

https://trungtamthuoc.com/

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến quá trình mang thai và/hoặc sự phát triển của phôi thai/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim và khe hở thành bụng sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ này được cho là tăng theo liều lượng và khoảng thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng sự mất thai trước và sau khi làm tổ và gây chết phôi/thai nhi. Ngoài ra khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin ở động vật trong giai đoạn hình thành cơ quan, tỷ lệ bị đa dị tật tăng lên, trong đó có tim mạch. Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, việc sử dụng thuốc có thể gây thiểu 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 điều trị. Ngoài ra, đã có báo cáo về co thắt ống động mạch sau khi dùng thuốc trong tam cá nguyệt thứ hai, hầu hết đều được giải quyết sau khi ngừng điều trị.

Chống chỉ định sử dụng thuốc trong ba tháng cuối của thai kỳ. Trong ba tháng thứ ba của thai kỳ, việc sử dụng tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi gặp phải:

- Độc tính trên tim phổi (co thắt/đóng sớm ống động mạch và tăng áp phổi)
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận cùng với thiểu ối.

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

- Kéo dài thời gian chảy máu
- Ức chế co bóp tử cung, có thể dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

*Phụ nữ cho con bú*

Theo các nghiên cứu hạn chế cho đến nay, NSAID có thể xuất hiện trong sữa mẹ ở 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

**Tương tác của thuốc**

Cần thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng bất kỳ loại thuốc nào sau đây vì tương tác đã được báo cáo ở một số bệnh nhân.

*Thuốc hạ huyết áp, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu:* NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp, ví dụ như thuốc ức chế men chuyển, 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 thận của NSAID.

*Glycosid tim:* NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.

*Cholestyramin:* Dùng đồng thời ibuprofen và cholestyramin có thể làm giảm hấp thu ibuprofen ở đường tiêu hóa. Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng chưa xác định.

*Lithium:* Giảm thải trừ lithium.

https://trungtamthuoc.com/

*Methotrexat:* NSAID có thể ức chế thải trừ methotrexat ở ống thận và làm giảm độ thanh thải của methotrexat.

*Ciclosporin:* Tăng nguy cơ độc thận.

*Mifepriston:* Về mặt lý thuyết, hiệu quả của thuốc có thể giảm do đặc tính kháng prostaglandin của NSAID. Bằng chứng hạn chế cho thấy việc sử dụng đồng thời NSAID vào ngày sử dụng prostaglandin không ảnh hưởng bất lợi đến tác dụng của mifepriston hoặc prostaglandin đối với sự chín muồi của cổ tử cung hoặc sự co bóp của tử cung và không làm giảm tác dụng phá thai trên lâm sàng của mifepriston.

Các thuốc giảm đau và thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 khác: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID, bao gồm cả thuốc ức chế Cox-2, vì có thể làm tăng tác dụng không mong muốn.

*Aspirin (Acetylsalicylic acid):* Cũng như các NSAID khác, không khuyến cáo sử dụng đồng thời ibuprofen và aspirin vì có khả năng làm tăng tác dụng không mong muốn.

Các dữ liệu thử nghiệm cho thấy khi dùng đồng thời với nhau, ibuprofen có thể ức chế tác dụng kết tụ tiểu cầu của axít acetylsalicylic/aspirin liều thấp. Mặc dù việc ngoại suy từ những dữ liệu này trên lâm sàng là không chắc chắn, nhưng không thể loại trừ khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên, kéo dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acid acetylsalicylic liều thấp. Khi sử dụng không thường xuyên ibuprofen, không có tác dụng lâm sàng nào được xem là có khả năng xảy ra.

*Corticosteroid:* Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa khi sử dùng cùng NSAID.

*Thuốc chống đông máu:* NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, ví dụ warfarin.

*Kháng sinh quinolon:* Dữ liệu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ bị co giật.

*Sulfonylurea:* NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc sulfonylurea. Đã có những báo cáo hiếm gặp về hạ đường huyết ở bệnh nhân dùng thuốc sulfonylurea cùng với ibuprofen.

*Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI):* Tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa khi sử dụng cùng với NSAID.

*Tacrolimus:* Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng NSAID với tacrolimus.

*Zidovudin:* Tăng nguy cơ nhiễm độc huyết học khi dùng NSAID với zidovudin. Có bằng chứng về việc tăng nguy cơ chảy máu khớp và tụ máu ở bệnh nhân HIV mắc bệnh máu khó đông khi điều trị đồng thời zidovudin và ibuprofen.

*Aminoglycosid:* NSAID có thể làm giảm thải trừ aminoglycosid.

*Chiết xuất thảo dược:* Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết của NSAID.

*Chất ức chế CYP2C9:* Dùng đồng thời ibuprofen với chất ức chế CYP2C9 có thể làm tăng nồng độ ibuprofen (cơ chất của CYP2C9). Trong một nghiên cứu với voriconazol và fluconazol (chất ức chế CYP2C9), nồng độ S(+)-ibuprofen tăng lên khoảng 80 đến 100% đã được chứng minh. Nên cân nhắc giảm liều ibuprofen khi dùng đồng thời các chất ức chế CYP2C9 mạnh, đặc biệt khi dùng ibuprofen liều cao với voriconazol hoặc fluconazol.

https://trungtamthuoc.com/

**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 tiêu hóa:* Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất xảy ra ở đường tiêu hóa: Loét, thủng dạ dày hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi, có thể xảy ra. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, xuất huyết tiêu hóa và đợt cấp của bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng ibuprofen. Ít gặp hơn, viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày và thủng đường tiêu hóa đã được quan sát thấy.

Cảm giác nóng rát thoáng qua trong miệng hoặc cổ họng có thể xảy ra khi dùng thuốc.

*Rối loạn hệ miễn dịch:* Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID. Bao gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ, (b) phản ứng đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen nặng, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc (c) các loại rối loạn da, bao gồm các loại phát ban, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và rất hiếm khi ban đỏ đa dạng, da bọng nước (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc).

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

*Nhiễm trùng và nhiễm độc:* Viêm mũi và viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn dịch, chẳng hạn như bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp) đi kèm với các triệu chứng cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất định hướng.

Sự trầm trọng thêm của các chứng 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 nhiễm trùng xảy ra hoặc trở nên trầm trọng hơn trong quá trình sử dụng Ibuprofen, bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ ngay.

*Rối loạn da và mô dưới da:* Trong những trường hợp ngoại lệ, nhiễm trùng da nặng và biến chứng mô mềm có thể xảy ra khi nhiễm thủy đậu.

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

Các phản ứng bất lợi sau có thể xảy ra khi sử dụng ibuprofen với tần suất của các phản ứng bất lợi: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000) và chưa xác định (chưa xác định được tần suất dựa trên các dữ liệu hiện có).

| Hệ thống cơ quan | Tần suất | Phản ứng bất lợi |
|---|---|---|
| *Nhiễm trùng và nhiễm độc* | Ít gặp | Viêm mũi |
| | Hiếm gặp | Viêm màng não vô khuẩn |

https://trungtamthuoc.com/

| | | |
|---|---|---|
| *Rối loạn hệ bạch huyết và máu* | Hiếm gặp | Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, không có bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết |
| *Rối loạn hệ miễn dịch* | Chưa xác định<br>Hiếm gặp | Quá mẫn cảm<br>Phản ứng phản vệ |
| *Rối loạn tâm thần* | Chưa xác định | Mất ngủ, lo âu |
| | Hiếm gặp | Trầm cảm, trạng thái lú lẫn |
| *Rối loạn hệ thần kinh* | Thường gặp | Nhức đầu, chóng mặt |
| | Ít gặp | Dị cảm, buồn ngủ |
| | Hiếm gặp | Viêm dây thần kinh thị giác |
| *Rối loạn mắt* | Ít gặp | Giảm thị lực |
| | Hiếm gặp | Bệnh thần kinh thị giác nhiễm độc |
| *Rối loạn tai và mê nhĩ* | Ít gặp | Nghe kém, ù tai, chóng mặt |
| *Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất* | Ít gặp | Hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở |
| *Rối loạn tiêu hóa* | Thường gặp | Khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, phân đen, nôn ra máu, xuất huyết đường tiêu hóa |
| | Ít gặp | Viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, thủng đường tiêu hóa |
| | Rất hiếm gặp | Viêm tụy |
| | Chưa xác định | Đợt cấp của bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn |
| *Rối loạn gan mật* | Ít gặp | Viêm gan, vàng da, chức năng gan bất thường |
| | Rất hiếm gặp | Suy gan |
| *Rối loạn da và mô dưới da* | Thường gặp | Phát ban |
| | Ít gặp | Mề đay, ngứa, ban xuất huyết, phù mạch, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng |
| | Rất hiếm gặp | Các dạng phản ứng da nghiêm trọng (ví dụ Ban đỏ đa dạng, phản ứng bọng nước, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc) |

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:2600967995-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR
TP. VIỆT TRÌ - T. PHÚ THỌ

| | | |
|---|---|---|
| | Chưa xác định | Phản ứng thuốc với triệu chứng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS)<br>Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) |
| *Rối loạn thận và tiết niệu* | Ít gặp | Độc với thận dưới nhiều hình thức<br>ví dụ viêm thận ống kẽ thận, hội chứng thận hư và suy thận |
| *Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ* | Thường gặp | Mệt mỏi |
| | Hiếm gặp | Phù nề |
| *Rối loạn tim* | Rất hiếm gặp | Suy tim, nhồi máu cơ tim |
| *Rối loạn mạch máu* | Rất hiếm gặp | Tăng huyết áp |

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

## 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

**Độc tính**

Các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc nói chung không được quan sát thấy ở liều dưới 100 mg/kg ở trẻ em hoặc người lớn. Tuy nhiên, chăm sóc hỗ trợ có thể cần thiết trong một số trường hợp. Trẻ em đã được quan sát thấy các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm độc rõ ràng sau khi sử dụng liều 400 mg/kg hoặc cao hơn.

**Triệu chứng**

Bệnh nhân đã uống một lượng lớn ibuprofen hầu hết sẽ xuất các triệu chứng trong vòng 4 đến 6 giờ.

Các triệu chứng quá liều được báo cáo thường gặp nhất bao gồm buồn nôn, nôn, đau bụng, li bì và ngủ lơ mơ. Tác động lên hệ thần kinh trung ương (CNS) bao gồm nhức đầu, ù tai, chóng mặt, co giật và mất ý thức. Rung giật nhãn cầu, nhiễm toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt, ảnh hưởng đến thận, chảy máu đường tiêu hóa, hôn mê, ngưng thở, tiêu chảy và suy nhược hệ thần kinh trung ương và hệ hô hấp hiếm khi được báo cáo. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Mất định hướng, kích thích, ngất xỉu và độc tính 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. Liều quá lớn thường được dung nạp tốt khi không dùng các thuốc khác.

**Biện pháp điều trị**

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

Cần đảm bảo lượng nước tiểu lớn.

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

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống liều có khả năng gây độc.

Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ định phụ thuộc tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

## 12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Thuốc chống viêm và chống thấp khớp không steroid, dẫn chất của acid propionic

**Mã ATC:** M01AE01.

Ibuprofen là một dẫn chất của acid propionic có tác dụng giảm đau, chống viêm và hạ sốt. Tác dụng điều trị của ibuprofen như một thuốc NSAID được cho là do khả năng ức chế enzyme cyclo-oxygenase, dẫn đến giảm đáng kể quá trình tổng hợp prostaglandin.

Các dữ liệu thử nghiệm cho thấy khi dùng đồng thời với nhau, ibuprofen có thể ức chế tác dụng kết tụ tiểu cầu của axít acetylsalicylic/aspirin liều thấp. Một số nghiên cứu dược lực học cho thấy việc dùng liều đơn ibuprofen 400 mg trước hoặc trong vòng 30 phút sau liều aspirin giải phóng nhanh (81 mg) làm giảm tác dụng của aspirin đối với quá trình tổng hợp thromboxan hoặc kết tập tiểu cầu trong vòng 8 giờ. Mặc dù việc ngoại suy từ những dữ liệu này trên lâm sàng là không chắc chắn, nhưng không thể loại trừ khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên, kéo dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acid acetylsalicylic liều thấp. Khi sử dụng không thường xuyên ibuprofen, không có tác dụng lâm sàng nào được xem là có khả năng xảy ra.

## 13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

**Hấp thu**

Ibuprofen được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được 1-2 giờ sau khi dùng.

**Phân bố**

Ibuprofen liên kết mạnh với protein huyết tương.

**Chuyển hóa**

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

**Thải trừ**

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Những chất chuyển hóa và ibuprofen không được chuyển hóa được thải trừ qua thận dưới dạng liên hợp hoặc dạng ban đầu. Sự thải trừ qua thận nhanh và hoàn toàn.

## 14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 gói (nhôm ghép giấy) x 1500 mg

Hộp 30 gói (nhôm ghép giấy) x 1500 mg

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

*Điều kiện bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

*Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:* TCCS.

https://trungtamthuoc.com/

## 16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

*Tên cơ sở sản xuất:* **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR**

*Địa chỉ:* Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ