

UNAFEN

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kỹ trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi chai 100 ml hỗn dịch uống có chứa :

Thành phần hoạt chất: Ibuprofen 2000 mg.

Thành phần tá dược: Sorbitol solution 70%, sodium methyl hydroxybenzoate, sodium propyl hydroxybenzoate, carmellose sodium, guar gum, polysorbate (tween-80), aspartame, citric acid monohydrate, propylene glycol, colloidal anhydrous silica, color sunset yellow supra, essence mixed fruit, essence banana, purified water.

DẠNG BÀO CHẾ:

Hỗn dịch uống màu cam

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được dùng để giảm đau và chống viêm trong điều trị viêm khớp dạng thấp (bao gồm viêm khớp dạng thấp thiếu niên hoặc bệnh Still), viêm cột sống dính khớp, viêm xương khớp và các bệnh khớp dạng thấp khác.

Trong điều trị bệnh thấp ngoài khớp, thuốc được chỉ định trong các trường hợp viêm quanh khớp như viêm quanh vùng khớp vai, viêm bao hoạt dịch, viêm gân, viêm bao gân và đau lưng vùng thấp; Thuốc cũng có thể được sử dụng trong các chấn thương mô mềm như bong gân và căng cơ quá mức.

Thuốc cũng được chỉ định để giảm đau từ nhẹ đến trung bình như đau bụng kinh, đau răng và đau sau phẫu thuật, và để giảm triệu chứng đau đầu bao gồm cả đau nửa đầu.

Thuốc được sử dụng ngắn hạn để điều trị sốt ở trẻ em trên một tuổi.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

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

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khuyến cáo của ibuprofen là 1200-1800 mg / ngày, chia làm nhiều lần. Một số bệnh nhân có thể dùng liều duy trì 600-1200 mg / ngày. Tổng liều không được vượt quá 2400 mg / ngày.

Trẻ em: Liều dùng của ibuprofen là 20 mg / kg thể trọng / ngày, chia làm nhiều lần. Có thể sử dụng như sau:

1-2 tuổi: 2,5 ml (50 mg) x 3-4 lần / ngày.

3-7 tuổi: 5 ml (100 mg) x 3-4 lần / ngày.

8-12 tuổi: 10 ml (200 mg) x 3-4 lần / ngày.

Không nên dùng cho trẻ em cân nặng dưới 7 kg.

Trong viêm khớp dạng thấp thiếu niên, có thể dùng liều lên đến 40 mg / kg trọng lượng / ngày, chia làm nhiều lần.

Người cao tuổi: Người cao tuổi có nguy cơ gia tăng các hậu quả nghiêm trọng của các phản ứng bất lợi. Nếu cần thiết phải dùng thuốc chống viêm không steroid, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid. Nếu chức năng thận hoặc gan bị suy yếu, cần điều chỉnh liều cho từng bệnh nhân.



Bệnh nhân có dạ dày dễ kích ứng nên dùng thuốc cùng với thức ăn. Nếu uống ngay sau khi ăn, tác dụng của thuốc có thể bị trì hoãn. Thuốc được dùng tốt nhất trong hoặc sau khi ăn. Thuốc phải được lắc kỹ trước khi sử dụng. Cảm giác nóng thoáng qua trong miệng hoặc cổ họng có thể xảy ra khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với ibuprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân trước đây đã có phản ứng quá mẫn (ví dụ như hen, nổi mề đay, phù mạch hoặc viêm mũi) sau khi dùng ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa có liên quan đến thuốc chống viêm không steroid. Không nên sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị loét dạ dày tái phát hoặc xuất huyết tiêu hóa.

Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân có nguy cơ chảy máu.

Chống chỉ định ở bệnh nhân suy tim nặng, suy gan và suy thận.

Chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid, không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết 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 huyết biến cố bất lợi, cần sử dụng ibuprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Người cao tuổi có thể gặp phải nhiều tác dụng không mong muốn khi sử dụng các thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt như xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong.

Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp – có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Nên tránh sử dụng đồng thời ibuprofen với các thuốc chống viêm không steroid bao gồm cả chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Đã có báo cáo về xuất huyết tiêu hóa, viêm loét hoặc thủng dạ dày có thể gây tử vong với tất cả các thuốc chống viêm không steroid vào bất cứ thời gian nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo trước đó hoặc có tiền sử mắc bệnh đường tiêu hóa nghiêm trọng.

Thận trọng khi dùng ở những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc hoặc xuất huyết dạ dày, như corticosteroids hoặc thuốc chống đông máu như warfarin, các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc, các thuốc ức chế kết tập tiểu cầu như aspirin.

Thận trọng khi dùng ở những bệnh nhân bị hen phế quản hoặc dị ứng vì những bệnh nhân sử dụng các thuốc chống viêm không steroid – có thể bị hen suyễn nặng cảm kết hợp với co thắt phế quản nặng.

Suy tim, thận và gan:

Việc sử dụng thuốc chống viêm không steroid có thể gây ức chế sinh tổng hợp prostaglandin tùy thuộc vào liều dùng. Việc sử dụng đồng thời thường xuyên các loại thuốc giảm đau tương tự khác



làm tăng nguy cơ này. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất là những người có chức năng thận suy giảm, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Đối với những bệnh nhân này, cần phải sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và theo dõi chức năng thận, đặc biệt là ở những bệnh nhân điều trị kéo dài. Nên thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc tăng huyết áp vì phù nề đã được báo cáo là có liên quan đến việc sử dụng ibuprofen.

Ảnh hưởng đối với da :

Phản ứng nghiêm trọng trên da, một vài trường hợp đã tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Steven-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Không dùng thuốc cho trẻ từ 3 – 6 tháng tuổi quá 24 giờ.

Không dùng thuốc cho trẻ em ≥ 6 tháng tuổi quá 3 ngày.

Liên hệ ngay với bác sĩ nếu triệu chứng kéo dài hoặc xấu đi.

Không dùng vượt quá liều cho phép.

Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi.

Thuốc có chứa aspartame có thể chuyển thành phenylalanine trong cơ thể gây ảnh hưởng có hại đến người bị bệnh phenylketon niệu.

Thuốc có chứa sunset yellow có thể gây dị ứng, do đó nên thận trọng khi dùng thuốc này.

Thuốc có chứa sorbitol, do đó bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa sodium methyl hydroxybenzoate, sodium propyl hydroxybenzoate có thể gây dị ứng, do đó nên thận trọng khi dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai:

Mặc dù không có báo cáo về khả năng gây quái thai trên động vật thí nghiệm, nhưng nên tránh sử dụng ibuprofen trong 6 tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Ibuprofen bài tiết rất ít vào sữa mẹ và dường như không ảnh hưởng gì đến trẻ sơ sinh.

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 thuốc chống viêm không steroid. Nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn này, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nên tránh sử dụng ibuprofen khi đang sử dụng các thuốc sau:

Aspirin: do có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn, trừ khi sử dụng aspirin liều thấp (không quá 75 mg mỗi ngày) dưới sự hướng dẫn của bác sĩ.

Các thuốc chống viêm không steroid khác bao gồm cả chất ức chế cyclooxygenase-2: nên tránh dùng đồng thời 2 hoặc nhiều hơn các thuốc kháng viêm không steroid vì có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn.

Nên thận trọng khi sử dụng ibuprofen đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc chống đông máu: các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu, ví dụ như warfarin.

Thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu: các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng của các thuốc này. Thuốc lợi tiểu có thể tăng nguy cơ gây độc với thận của các thuốc chống viêm không steroid khi dùng đồng thời.

Dùng đồng thời với corticosteroid làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết dạ dày.



Các thuốc chống kết tập tiểu cầu và các thuốc ức chế tái hấp thu có chọn lọc serotonin làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày nếu dùng đồng thời.

Dùng đồng thời với glycosid tim với các thuốc chống viêm không steroid có thể làm trầm trọng thêm bệnh suy tim, giảm độ lọc cầu thận và tăng nồng độ glycosid huyết thanh.

Ciclosporin: có thể tăng nguy cơ gây độc với thận của các thuốc chống viêm không steroid khi dùng đồng thời.

Mifepristone: không nên sử dụng các thuốc chống viêm không steroid sau 8 – 12 ngày sử dụng mifepristone do có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.

Tacrolimus: Có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid.

Zidovudine: Tăng nguy cơ nhiễm độc máu khi dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid. Có bằng chứng về tăng nguy cơ tụ máu khớp và u máu ở bệnh nhân HIV dương tính, nguy cơ ra chảy máu khi sử dụng đồng thời zidovudine và ibuprofen.

Kháng sinh quinolone: Dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ cơ-giật liên quan đến kháng sinh quinolone. Bệnh nhân dùng thuốc chống viêm không steroid đồng thời với quinolone có thể tăng nguy cơ cơ giật.

TƯƠNG KỶ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Rối loạn tiêu hóa: Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là rối loạn đường tiêu hóa. Loét đường tiêu hóa, thủng hoặc chảy máu đường tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt là ở người già, có thể xảy ra. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đại tiện ra máu đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, xuất huyết tiêu hóa và đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng ibuprofen.

Cảm giác nóng thoáng qua trong miệng hoặc cổ họng có thể xảy ra.

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

Rối loạn tim và rối loạn mạch máu: Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo là có liên quan đến thuốc chống viêm không steroid. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg / ngày) có thể có liên quan đến sự gia tăng nhỏ các biến cố huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: Viêm mũi và viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những bệnh nhân đang bị rối loạn tự miễn như lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp) với các triệu chứng cổ cứng, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

Đợt cấp của các nhiễm khuẩn liên quan đến việc sử dụng thuốc chống viêm không steroid đã được báo cáo. Nếu có dấu hiệu nhiễm khuẩn xảy ra hoặc trở nên tồi tệ hơn trong quá trình sử dụng ibuprofen, bệnh nhân nên đi khám bác sĩ ngay.

Rối loạn da và mô dưới da: Trong trường hợp đặc biệt, nhiễm khuẩn da nghiêm trọng và biến chứng mô mềm có thể xảy ra khi bị bệnh thủy đậu.

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể liên quan đến ibuprofen và được hiển thị theo tần suất quy ước và phân loại theo hệ cơ quan. Các nhóm tần suất được phân loại theo các quy ước sau: rất hay gặp ($\geq 1 / 10$), hay gặp ($\geq 1 / 100$ đến $< 1 / 10$), ít gặp ($\geq 1 / 1,000$ đến $< 1 / 100$), hiếm gặp



($\geq 1 / 10.000$ đến $< 1 / 1.000$), rất hiếm gặp ($< 1 / 10.000$) và không được biết (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Ít gặp	Viêm mũi
	Hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn
Máu và hệ tạo máu	Hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu
Hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ
Tâm thần	Ít gặp	Mất ngủ, lo lắng
	Hiếm gặp	Trầm cảm, trạng thái hỗn loạn
Hệ thần kinh	Hay gặp	Đau đầu, chóng mặt
	Ít gặp	Mê man, buồn ngủ
	Hiếm gặp	Viêm dây thần kinh thị giác
Mắt	Ít gặp	Suy giảm thị lực
	Hiếm gặp	Nhiễm độc thần kinh thị giác
Tai và tiền đình ốc tai	Ít gặp	Suy giảm thính lực, ù tai, chóng mặt
Hô hấp	Ít gặp	Hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở
Hệ tiêu hóa	Hay gặp	Khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, đại tiện ra phân đen, nôn ra máu, chảy máu 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
	Không được biết	Đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn
Gan mật	Ít gặp	Viêm gan, vàng da, chức năng gan bất thường
	Rất hiếm gặp	Suy gan
Da và mô dưới da	Hay gặp	Phát ban
	Ít gặp	Nổi mề đay, ngứa, ban xuất huyết, phù mạch, phản ứng nhạy cảm ánh sáng
	Rất hiếm gặp	Các dạng phản ứng da nghiêm trọng (hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc)
Thận và tiết niệu	Ít gặp	Nhiễm độc thận như viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận
Rối loạn chung	Hay gặp	Mệt mỏi
	Hiếm gặp	Phù
Tim mạch	Rất hiếm gặp	Suy tim, nhồi máu cơ tim
Mạch máu	Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:



Triệu chứng quá liều:

Hầu hết các bệnh nhân uống quá liều các thuốc chống viêm không steroid sẽ gây ra buồn nôn, nôn, đau thượng vị hoặc hiếm khi gây tiêu chảy. Ứ đọng, đau đầu và xuất huyết tiêu hóa cũng có thể xảy ra.

Xử lý:

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ bao gồm nhiều biện pháp hỗ trợ hô hấp và theo dõi các chỉ số sống còn và tìm cho đến khi ổn định. Nếu bệnh nhân mới uống quá liều trong vòng 1 giờ, cần nhắc cho uống than hoạt tính. Nếu co giật xảy ra thường xuyên hoặc kéo dài, nên điều trị bằng diazepam hoặc lorazepam. Dùng thuốc giãn phế quản cho bệnh hen suyễn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất của acid propionic, có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin. Ở người, ibuprofen có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Ngoài ra, ibuprofen còn có tác dụng chống kết tập tiểu cầu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ibuprofen được hấp thu nhanh sau khi uống và phân bố khắp toàn bộ cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 – 2 giờ nếu dùng cùng thức ăn hoặc khoảng 45 phút nếu không dùng cùng thức ăn.

Thuốc được đào thải nhanh qua nước tiểu.

Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ.

Thuốc được chuyển hóa thành hai chất chuyển hóa không hoạt động và đào thải rất nhanh qua nước tiểu. Khoảng 1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp.

Ibuprofen gắn kết với protein huyết tương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai x 100 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

BP

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD

E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

