

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

KIDBUFEN-NEW

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC (CHO 1 GÓI):
Thành phần được chất: Ibuprofen 100mg
Thành phần tá dược: Sorbitol, natri saccharin, magnesi stearat, tinh dầu hương cam, cellulose vi tinh thể, povidon K30, lactose 200 mesh.

DẠNG BẢO CHẾ:
Bột pha hỗn dịch uống.
Mô tả sản phẩm: Bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà, tơi xốp, vị ngọt, mùi thơm đặc trưng dễ chịu.

CHỈ ĐỊNH:
- Hạ sốt, giảm đau khi bị cảm lạnh thông thường, cảm cúm.
- Giảm đau và chống viêm từ nhẹ đến vừa do: nhức đầu, đau răng, đau lưng, đau các khớp nhỏ.
- Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:
Liều dùng: Chế phẩm ưu tiên sử dụng cho trẻ em
- Đối với sốt: 5 - 10 mg/kg (phụ thuộc vào mức độ sốt).
- Đối với đau: 10 mg/kg.
- Đối với chứng viêm khớp vị thành niên: liều khuyến cáo là 30 - 40 mg/kg, chia 3 - 4 lần/ngày. Với trẻ bị bệnh nhẹ, liều dùng thích hợp là 20 mg/kg/ngày, chia liều trong ngày.
Liều cách nhau 6 - 8 giờ/lần, liều tối đa hàng ngày 40 mg/kg. Liều dùng quá 40mg/kg có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn.
- Ibuprofen thường không khuyến cáo dùng cho trẻ cân nặng dưới 7 kg và một số nhà sản xuất gọi ý liều tối đa hàng ngày là 500 mg (5 gói) đối với trẻ cân nặng dưới 30 kg.
Liều dùng tham khảo:

Tuổi	Cân nặng (kg)	Liều dùng
Từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi	Dưới 11 kg	Theo chỉ định của bác sĩ (5 - 10 mg/lần); ½ gói - 1 gói/lần x 3 lần/ngày
Từ 2 - 3 tuổi	Từ 11 - 16 kg	1 gói/lần x 3 lần/ngày
Từ 4 - 5 tuổi	Từ 16 - 21 kg	1,5 gói/lần x 3 lần/ngày
Từ 6 - 8 tuổi	Từ 21 - 27 kg	2 gói/lần x 3 lần/ngày
Từ 9 - 10 tuổi	Từ 27 - 32 kg	2,5 gói/lần x 3 lần/ngày
Từ 11 - 12 tuổi	Từ 32 - 43 kg	3 gói/lần x 3 lần/ngày

* Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: Tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.
* Để tránh thuốc tích lũy quá nhiều, nhà sản xuất khuyến 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.

Cách dùng:
- Cắt gói thuốc theo đường kẻ và đổ bột thuốc vào trong cốc.
- Đổ đầy nước vào trong gói thuốc, sau đó rót nước từ gói thuốc vào cốc.
- Khuấy thuốc trong vài giây và uống ngay lập tức.
- Nên uống thuốc trong bữa ăn để hạn chế tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.

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).



Tuổi	Cân nặng (kg)	Liều dùng
Từ 6 tháng đến dưới 2 tuổi	Dưới 11 kg	Theo chỉ định của bác sĩ (5 - 10 mg/kg/lần) ½ gói - 1 gói x 3 lần/ngày
Từ 2 - 3 tuổi	Từ 11 - 16 kg	1 gói x 3 lần/ngày
Từ 4 - 5 tuổi	Từ 16 - 21 kg	1,5 gói x 3 lần/ngày
Từ 6 - 8 tuổi	Từ 21 - 27 kg	2 gói x 3 lần/ngày
Từ 9 - 10 tuổi	Từ 27 - 32 kg	2,5 gói x 3 lần/ngày
Từ 11 - 12 tuổi	Từ 32 - 43 kg	3 gói x 3 lần/ngày

* Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: Tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.
 * Để tránh thuốc tích lũy quá nhiều, nhà sản xuất khuyến nghị 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.

Cách dùng:

- Cắt gói thuốc theo đường kẻ và đổ bột thuốc vào trong cốc.
- Đổ đầy nước vào trong gói thuốc, sau đó rót nước từ gói thuốc vào cốc.
- Khuấy thuốc trong vài giây và uống ngay lập tức.
- Nên uống thuốc trong bữa ăn để hạn chế tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.

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 cơ thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tiền sử loét dạ dày tá tràng, suy gan hoặc suy thận (suy 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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nguy cơ trên tim mạch:

Tình trạng phù ngoại biên và giữ nước đã được báo cáo khi dùng ibuprofen. Suy tim sung huyết xuất hiện ở những bệnh nhân có chức năng tim mạch bên lề (marginal cardiac function). Tăng huyết áp, hạ huyết áp, tai biến mạch máu não, hội hộp cũng được ghi nhận.

Mặc dù mối quan hệ nhân quả là chưa được ghi nhận, loạn nhịp tim bao gồm tăng hoặc giảm nhịp tim cũng được báo cáo trong quá trình dùng thuốc.

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Kidbufen - New ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Nguy cơ trên hệ tiêu hóa:

Tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa khi dùng ibuprofen là: chướng khó tiêu, ợ chua, nôn, buồn nôn, tiêu chảy, chán ăn, táo bón, viêm miệng, đầy hơi, chướng bụng, đau vùng thượng vị, đau bụng. Loét dạ dày tá tràng và chảy máu đường tiêu hóa (bao gồm các bằng chứng có máu bất thường trong phân) thỉnh thoảng xảy ra. Mặc dù mối quan hệ nhân quả là chưa được ghi nhận, một số trường hợp loét đường tiêu hóa kèm theo chảy máu và thủng có thể dẫn đến tử vong.

Các phản ứng nặng trên đường tiêu hóa (chảy máu, loét, thủng) có thể xuất hiện bất cứ lúc nào ở bệnh nhân đang dùng NSAIDs, những tác dụng này có thể xảy ra mà không có dấu hiệu hay triệu

đồng báo trước. Vì vậy cần cảnh báo cho bệnh nhân khi sử dụng thuốc, cần theo dõi các dấu hiệu, triệu chứng, tầm quan trọng của việc theo dõi này cũng như cách xử trí khi gặp để có những xử trí kịp thời.

Thời gian dùng thuốc càng dài, liều dùng càng cao càng làm tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.

Nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa tăng lên khi dùng thuốc cho các bệnh nhân có tiền sử bệnh loét dạ dày tá tràng hoặc chảy máu đường tiêu hóa hoặc đang dùng các thuốc corticoid đường uống, thuốc chống đông đường uống, dùng thuốc kéo dài hút thuốc, uống rượu, người già, sức khỏe kém.

Các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa có thể được giảm thiểu khi dùng thuốc cùng với bữa ăn hoặc uống với sữa.

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.

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

Chế phẩm ưu tiên sử dụng cho trẻ em.

Tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do tác dụng không mong muốn gây hoa mắt chóng mặt nên thận trọng dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng tác dụng không mong muốn 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 nhóm hydroxyd cũng 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: 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

5-15% người bệnh có tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa.

Thường gặp: ADR > 1/100

Toàn thân: Sốt, mẩn ngứa.

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 có thể phệ 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: Lo 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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

5 - 15% người bệnh có tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa.

Thường gặp: ADR > 1/100

Toàn thân: Sốt, mẩn ngứa.

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 có thể phê 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: Lo 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 thâm độ 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.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

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.

Ibuprofen là thuốc an toàn nhất trong các thuốc chống viêm không steroid.

ĐẶC TÍNH 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).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 gói, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

Điện thoại: 024 - 38454561; Fax: 024 - 38237460

Sản xuất tại Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC:

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM AN ĐỨC

105 Trường Chinh - Thanh Xuân - Hà Nội

Điện thoại: 024 - 38689539; Fax: 024 - 38689540