

VACOBUFEN 400

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa

Thành phần dược chất: Ibuprofen 400 mg

Thành phần tá dược: Aerosil, croscarmellose natri, magnesi stearat, microcrystallin cellulose 112, polyvinyl pyrrolidon K30, acid stearic, natri lauryl sulfat, polacrilin kali, hydroxypropyl methylcellulose 605, talc, titan dioxyd, màu sắt oxyd đỏ, dầu thầu dầu, ethanol*, nước tinh khiết*.

*: bay hơi trong quá trình sản xuất, không xuất hiện trong thành phẩm cuối cùng.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Viên nén dài, bao phim màu đỏ cam, một mặt trơn, một mặt có vạch và kí hiệu đặc trưng, cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định

Giảm đau và chống viêm trong điều trị viêm khớp dạng thấp (bao gồm viêm khớp dạng thấp thiếu niên), viêm cột sống dính khớp, viêm xương khớp và viêm khớp khác.

Vacobufen 400 được chỉ định trong viêm quanh khớp vai thể đông cứng (viêm dính bao khớp), viêm bao hoạt dịch, viêm gân, viêm bao gân và đau vùng thắt lưng. Vacobufen 400 cũng được sử dụng trong các chấn thương mô mềm như bong gân và dây chằng.

Vacobufen 400 cũng chỉ định giảm đau từ nhẹ đến trung bình như đau bụng kinh, đau răng và sau phẫu thuật và giảm triệu chứng đau đầu, bao gồm đau nửa đầu.

Vacobufen 400 còn dùng để hạ sốt.

Cách dùng, liều dùng

Uống sau bữa ăn. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Vacobufen 400 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Người lớn và thanh thiếu niên cân nặng từ 40 kg (từ 12 tuổi trở lên). Uống một viên với nước, tối đa 3 lần một ngày. Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc là ít nhất 4 giờ và không uống quá 3 viên trong vòng 24 giờ.

Nếu trẻ em và thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi cần sử dụng thuốc hơn 3 ngày, hoặc nếu các triệu chứng nặng hơn, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Người lớn nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng kéo dài hoặc nặng hơn, hoặc nếu cần sử dụng thuốc hơn 10 ngày.

Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi

Người cao tuổi, các tác dụng không mong muốn có nguy cơ tăng nặng hơn. Nếu cần thiết sử dụng NSAID, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về chảy máu đường tiêu hóa trong khi điều trị với NSAID. Nếu chức năng thận hoặc gan bị suy giảm, nên điều chỉnh lại liều dùng.

Người suy thận, suy gan

Cần thận trọng ở bệnh nhân suy thận, suy gan. Liều lượng nên được điều chỉnh trên từng cá nhân, dùng liều thấp nhất có thể và cần theo dõi chức năng 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 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

Phụ nữ 3 tháng cuối của thai kỳ.

Trẻ cân nặng dưới 7 kg.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

Ibuprofen có thể làm các enzym 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.

Ảnh hưởng tim mạch

Cần thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp hoặc suy tim nhẹ đến trung bình vì tình trạng ứ nước và phù có liên quan đến NSAID. NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy, ibuprofen với liều cao (2400 mg/ngày) có thể làm tăng nguy cơ huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học dùng ibuprofen với liều thấp (ví dụ ≤ 1200 mg/ngày) không làm tăng nguy cơ huyết khối động mạch.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết (NYHA II-III), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên, và bệnh mạch máu não chỉ nên điều trị bằng ibuprofen sau khi cân nhắc cẩn thận và không dùng liều cao (2400 mg/ngày).

Cần thận trọng khi điều trị lâu dài cho bệnh nhân có nguy cơ mắc các bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc), đặc biệt khi dùng liều cao ibuprofen (2400 mg/ngày).

Xuất huyết tiêu hóa, loét và thủng

Nên tránh sử dụng đồng thời ibuprofen và các NSAID khác, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2).

Người cao tuổi có nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn khi điều trị bằng NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng, có thể gây tử vong.

Xuất huyết tiêu hóa gây loét, thủng và tử vong đã được báo cáo liên quan đến tất cả các loại NSAID và xảy ra bất cứ lúc nào trong khi điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo.

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng cao hơn khi tăng liều NSAID.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic.

Ngừng điều trị bằng ibuprofen nếu bệnh nhân bị xuất huyết tiêu hóa hoặc loét.

Tác dụng trên thân

Cần thận trọng với bệnh nhân mất nước. Có nguy cơ suy thận ở trẻ em và thanh thiếu niên bị mất nước.

Ibuprofen có thể gây ứ nước, natri và kali do ảnh hưởng đến tưới máu thận. Điều này có thể gây phù hoặc suy tim hoặc tăng huyết áp ở những đối tượng dễ mắc bệnh.

Nói chung, sử dụng thuốc giảm đau thường xuyên, đặc biệt là sự kết hợp của các thuốc giảm đau khác nhau, có khả năng gây tổn thương thận vĩnh viễn bao gồm suy thận.

Tác dụng huyết học

Ibuprofen có thể ức chế kết tập tiểu cầu, dẫn đến kéo dài thời gian chảy máu. Do đó, nên theo dõi cẩn thận bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc dùng thuốc chống đông máu.

Rối loạn hô hấp

Cần thận trọng nếu dùng ibuprofen cho bệnh nhân mắc bệnh hoặc có tiền sử hen phế quản, viêm mũi mạn tính hoặc bệnh dị ứng do ibuprofen gây co thắt phế quản, nổi mề đay hoặc phù mạch ở những bệnh nhân này.

Tác dụng trên da

Phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì, liên quan đến việc sử dụng NSAID. Nguy cơ của các phản ứng xảy ra khi bắt đầu điều trị, phần lớn các trường hợp xảy ra trong tháng đầu tiên. Nên ngưng điều trị bằng ibuprofen nếu xuất hiện những dấu hiệu của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc các dấu hiệu mất cảm khác và nếu rối loạn thị giác hoặc dấu hiệu rối loạn chức năng gan kéo dài.

Hội chứng lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết

Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết có thể tăng nguy

Viêm màng não vô khuẩn.

Viêm màng não vô khuẩn hiếm gặp ở những trường hợp bệnh nhân đang điều trị bằng ibuprofen. Mặc dù nó có thể xảy ra ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống và các bệnh mô liên kết có liên quan.

Nhiễm trùng và ký sinh trùng

Đặc biệt, thủy đậu có thể là biến chứng của nhiễm trùng nghiêm trọng ở da và mô mềm. Cho đến nay, không thể loại trừ việc các NSAID làm nặng thêm các bệnh nhiễm trùng này. Vì vậy, nên tránh sử dụng ibuprofen trong trường hợp thủy đậu.

Phản ứng quá mẫn

NSAID có thể gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phản ứng phản vệ. Nguy cơ mẫn cảm sau khi uống ibuprofen cao hơn ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các NSAID và ở bệnh nhân hen suyễn, sốt hay viêm phổi, phù mạch. Các phản ứng dị ứng có thể xuất hiện dưới dạng cơn hen, phù Quincke hoặc mày đay.

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (ví dụ sốc phản vệ) hiếm xảy ra. Ngưng sử dụng ibuprofen khi có dấu hiệu phản ứng quá mẫn đầu tiên.

Người suy thận, suy tim, suy gan

Ở những bệnh nhân bị suy thận, suy tim hoặc suy gan, cần thận trọng vì NSAID có thể làm suy giảm chức năng thận. Nguy cơ gia tăng ở những bệnh nhân dùng kết hợp các thuốc giảm đau khác thường xuyên. Liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và theo dõi định kỳ các thông số lâm sàng và cận lâm sàng, đặc biệt trong trường hợp điều trị 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 Vacobufen 400 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

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 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ thời kỳ mang thai: Ibuprofen có thể ức chế co 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 thời kỳ 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 của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc gây lơ đãng, chóng mặt, rối loạn tầm nhìn và cần thận trọng; nếu xuất hiện các tác dụng trên cần tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương kỵ, 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

ibuprofen 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 trên tim mạch và làm 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 enzyme 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.

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. 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 enzyme 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 enzyme chuyển hay chặn thụ thể angiotensin II.

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.

Thuốc chống tăng huyết áp, thuốc chặn beta và thuốc lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc chống tăng huyết áp, như thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II, thuốc chặn beta và thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu cũng có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận của NSAID.

Các glycoside tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycoside tim trong huyết tương.

Cholestyramin: Việc dùng đồng thời ibuprofen và cholestyramine có thể làm giảm sự hấp thu ibuprofen trong đường tiêu hóa. Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng chưa được biết rõ.

Ciclosporin: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Mifepriston: Không nên được sử dụng NSAID sau 8-12 ngày dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

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

Zidovudin: Tăng nguy cơ hình thành ban xuất huyết và tụ máu ở bệnh nhân HIV có rối loạn đông máu khi sử dụng đồng thời zidovudin và ibuprofen.

Kháng sinh quinolon: Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ co giật.

Tương kỵ

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 (ADR)

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

Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo và chúng có thể bao gồm

a) Phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ.

hấp bao gồm hen suyễn, hen nặng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở.
c) Các phản ứng da khác nhau, ví dụ như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và hiếm gặp hơn, viêm da tróc vảy và sần sùi (bao gồm hoại tử biểu bì và đa hồng cầu).

Hệ cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
Nhiễm trùng và ký sinh trùng	Rất hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn
Máu và hệ bạch huyết	Không rõ	Rối loạn tạo máu (thiếu máu, thiếu máu tán huyết, thiếu máu bất sản), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt. Dấu hiệu đầu tiên là: sốt, đau họng, loét miệng nông, triệu chứng giống cúm, kiệt sức nặng, chảy máu mũi và da
Miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng quá mẫn với nổi mề đay và ngứa
	Rất hiếm gặp	Ở những bệnh nhân bị rối loạn miễn dịch tự động (như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp) trong khi điều trị bằng ibuprofen, các triệu chứng viêm màng não vô khuẩn, như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn hoặc sốt hoặc mất phương hướng đã được quan sát. Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Các triệu chứng có thể là: sưng mắt, lưỡi và thanh quản, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp (sốc phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng). Làm trầm trọng thêm bệnh hen suyễn và co thắt phế quản
Tâm thần	Rất hiếm gặp	Lo lắng
Hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu
Mắt	Rất hiếm gặp	Rối loạn thị giác
Tai và ống tai	Rất hiếm gặp	Ủ tai và chóng mặt
Tim mạch	Rất hiếm gặp	Suy tim
Mạch máu	Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp
Hô hấp	Rất hiếm gặp	Hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở và thở khô khè
Tiêu hóa	Ít gặp	Đau bụng, trướng bụng, khó tiêu và buồn nôn
	Hiếm gặp	Tiêu chảy, đầy hơi, táo bón và nôn
	Rất hiếm gặp	Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, phân đen, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Đợt cấp của viêm loét đại tràng và hội chứng Crohn. Loét miệng
Gan, mật	Rất hiếm gặp	Rối loạn gan, đặc biệt là trong điều trị lâu dài, viêm gan và vàng da
Da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban
	Rất hiếm gặp	Các dạng nghiêm trọng của phản ứng da như phản ứng nặng nề, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ và hoại tử biểu bì có thể xảy ra
	Không rõ	Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS)
Thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Suy thận cấp, hoại tử, đặc biệt là khi sử dụng lâu dài, liên quan đến tăng urê huyết thanh và phù. Tiểu máu, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, protein niệu
Toàn thân	Rất hiếm gặp	Phù, phù ngoại biên
Đang theo dõi	Rất hiếm gặp	Giảm nồng độ hematocrit và hemoglobin

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực, hoặc rối loạn cảm nhận màu sắc thì phải

Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa.

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

Quá liều và cách xử trí

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 dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc thường không 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. Ở trẻ em, với liều trên 400 mg/kg có thể gây ra các triệu chứng.

*** Triệu chứng**

Hầu hết các bệnh nhân đã uống quá liều ibuprofen, các triệu chứng xuất hiện trong vòng 4-6 giờ. Các triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, thờ ơ, buồn ngủ. Tác dụng của hệ thần kinh trung ương (CNS) bao gồm đau đầu, ù tai, chóng mặt, co giật và mất ý thức. Rung giật nhãn cầu, toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt, ảnh hưởng đến thận, xuất huyết tiêu hóa, hôn mê, ngưng thở, tiêu chảy và ức chế hệ thần kinh trung ương và hệ hô hấp cũng hiếm khi được báo cáo. Nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra.

Mất phương 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 nặng, suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra.

*** Điều trị**

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bao gồm duy trì đường thở và theo dõi các dấu hiệu tim cho đến khi ổn định. Uống than hoạt tính nếu bệnh nhân quá liều trong vòng 1 giờ. Ngoài ra, ở người lớn, rửa dạ dày nên được xem xét trong vòng một giờ sau khi uống quá liều.

Lượng nước tiểu tốt nên được đảm bảo.

Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan.

Bệnh nhân nên được theo dõi trong ít nhất bốn giờ sau khi uống quá liều.

Nếu co giật thường xuyên hoặc kéo dài, nên tiêm tĩnh mạch bằng diazepam hoặc lorazepam. Cho thuốc giãn phế quản cho bệnh hen suyễn.

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid.

Mã ATC: M01AE01

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 20 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 50 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 100 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 12 viên, hộp 10 vỉ
6	Ép vỉ, vỉ 12 viên, hộp 20 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
7	Ép vỉ, vỉ 12 viên, hộp 50 vỉ
8	Ép vỉ, vỉ 12 viên, hộp 100 vỉ
9	Đóng chai 100 viên
10	Đóng chai 200 viên
11	Đóng chai 500 viên
12	Đóng chai 1000 viên

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất



Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An,
Tỉnh Long An
Điện thoại: 02723 826111-829311
Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Tây Ninh, ngày 21 tháng 01 năm 2026

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thư