

1807/100



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/ / 7 / 2018



TH update 22/09/15

Dr

400mg SUGAR COATED TABLETS



EFFECTIVE RELIEF FOR PAIN AND FEVER

1x12 SUGAR COATED TABLETS
 HỘ T 1x12 viên nén bao đường
 EASY - TO - SWALLOW



400mg SUGAR COATED TABLETS

NUROFEN

400mg SUGAR COATED TABLETS



Giảm đau trong các cơn đau thường gặp



NUROFEN

NUROFEN  **400mg SUGAR COATED TABLETS**

Each coated tablet contains: ibuprofen 400 mg.

FOR RELIEF OF:

- Headache
- Migraine Headache
- Dental Pain
- Reduces fever
- Period pain
- Non-serious arthritis
- Cold & Flu Symptoms
- Neuralgia
- Muscular Pain
- Back Pain
- Rheumatic pain

DOSAGE:

- Adults and children aged 12 years and older: swallow 1 tablet with water, up to 3 times a day as required.
- Indications, contraindications, dosage, administration, precautions and other information: please read the enclosed package insert.

Store below 30°C **KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN**
Read carefully the instructions before use.

Mỗi viên nén bao đường chứa: Ibuprofen 400 mg.

ĐỂ LÀM GIẢM TRIỆU CHỨNG TRONG CÁC TRƯỜNG HỢP:

- Nhức đầu
- Đau nửa đầu
- Đau răng
- Hạ sốt
- Đau bụng kinh
- Các triệu chứng cảm lạnh và cúm
- Đau dây thần kinh
- Đau cơ
- Đau lưng
- Đau do thấp khớp

LIỀU DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên với nước, tối đa 3 lần/ngày khi cần thiết.
- Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Reg. no. (SDK): XX-XXXX-XX

Lot No. (S6) SX:
 Mfg. Date (NSX):
 Exp. (HD):

Reckitt Benckiser 

Manufactured by (Sản xuất bởi): Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Thane Road, Nottingham, NG90 2 DB, Vương quốc Anh
 Imported by (Nhập khẩu bởi): Vimedimec Binh Duong, 18 L1-2 VSIP II, Street 3, Vietnam-Singapore 2 Industrial Park, Thu Dau Mot, Binh Duong Province, VIMEDIMEC BINH DUONG, số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore 2, Thủ Đức Mới, Tỉnh Bình Dương



TH update 22.09.15

Nurofen Sugar Coated Tablet 400mg Foil



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Nurofen[®] 400mg sugar coated tablets

Viên nén bao đường

ĐỂ THUỐC 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.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

Tên và hàm lượng của hoạt chất

Mỗi viên chứa: Ibuprofen 400 mg

Tá dược: Croscarmellose natri, Natri lauryl sulphat, Natri citrat, Acid stearic, Silica khan dạng keo, Carmellose natri, Talc, Acacia được sấy phun, Sucrose, Titan dioxit, Macrogol 6000.

Dạng bào chế

Viên nén bao đường

Mô tả sản phẩm

Viên nén bao đường màu trắng đến trắng nhạt, hai mặt lõm, hình tròn, được in chữ "Nurofen400" màu đỏ trên một mặt.

Dược lực học/Dược động học

Dược lực học

Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen là một thuốc chống viêm không steroid (NSAID) dẫn xuất của acid propionic đã chứng minh hiệu quả bằng cách ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Ở người, ibuprofen làm giảm đau do viêm, giảm sưng và hạ sốt. Hơn nữa, ibuprofen ức chế có hồi phục sự kết tập tiểu cầu.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế tác dụng của aspirin liều thấp trên sự kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng đồng thời. Trong một nghiên cứu, khi dùng một liều đơn ibuprofen 400 mg trong vòng 8 giờ trước hoặc trong vòng 30 phút sau khi dùng aspirin liều phóng thích tức thì (81 mg), tác dụng của acid acetylsalicylic (ASA) làm giảm hình thành thromboxan hoặc sự kết tập tiểu cầu đã xảy ra. Tuy nhiên, những hạn chế của các dữ liệu này và sự không chắc chắn về việc ngoại suy dữ liệu ex vivo đến tình trạng lâm sàng có nghĩa là không có kết luận chắc chắn nào có thể được đưa ra về việc sử dụng ibuprofen thường xuyên



DT



và không có ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng nào được cho là có thể sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

Dược động học

Ibuprofen được hấp thu nhanh sau khi uống và được phân phối nhanh khắp toàn thân. Sự bài tiết là nhanh và hoàn toàn qua thận.

Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khi uống 45 phút nếu dùng thuốc khi bụng rỗng. Khi dùng cùng với thức ăn, nồng độ đỉnh được quan sát thấy sau 1 đến 2 giờ. Thời gian này có thể thay đổi với các dạng bào chế khác nhau.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Trong các nghiên cứu còn hạn chế, ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp.

Chỉ định

Giảm đau trong các trường hợp đau nửa đầu, nhức đầu, đau lưng, đau răng, đau dây thần kinh và đau bụng kinh cũng như đau do thấp khớp và đau cơ.

Nurofen làm giảm đau, giảm viêm và hạ sốt cũng như làm giảm nhức đầu và các loại đau khác. Thuốc cũng làm giảm các triệu chứng cảm lạnh và cúm.

Liều khuyến cáo

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Uống 1 viên với nước, tối đa 3 lần/ngày khi cần thiết.

Khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ.

Không được dùng quá 3 viên trong bất kỳ khoảng thời gian 24 giờ nào.

Nên dùng liều thấp nhất mà có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để làm giảm các triệu chứng. Nếu cần dùng thuốc hơn 10 ngày hoặc nếu các triệu chứng xấu đi, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Không sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống và chỉ sử dụng ngắn hạn.

Trong thời gian sử dụng ngắn hạn, nếu các triệu chứng kéo dài hoặc xấu đi, nên khuyên bệnh nhân tham khảo ý kiến bác sĩ.

Chống chỉ định

Quá mẫn với ibuprofen hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân trước đây đã có phản ứng quá mẫn (ví dụ hen, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) do phản ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Bệnh nhân bị sốt do virus Dengue (sốt xuất huyết).

Loét/xuất huyết dạ dày hoạt động hoặc có tiền sử loét/xuất huyết dạ dày tái phát (hai hoặc nhiều đợt riêng biệt của loét hoặc xuất huyết đã được chứng minh).

Tiền sử xuất huyết hoặc thủng dạ dày-ruột liên quan đến điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) trước đây.

Suy tim, suy thận hoặc suy gan nặng.

Ba tháng cuối của thai kỳ.

Cảnh báo và thận trọng

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

Người cao tuổi có một sự tăng tần suất các phản ứng phụ đối với thuốc chống viêm không steroid (NSAID), đặc biệt là xuất huyết và thủng dạ dày-ruột có thể gây tử vong.

Hô hấp:

Có thất phế quản có thể bị thúc đẩy ở những bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản hoặc bệnh dị ứng.

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác:

Nên tránh sử dụng đồng thời ibuprofen với NSAID bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclo-oxygenase-2.

Lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống cũng như những người bị bệnh mô liên kết hỗn hợp có tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Thận:

Suy thận vì chức năng thận có thể bị hư hại thêm.

Gan:

Rối loạn chức năng gan.

Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não:

Cần thận trọng (thảo luận với bác sĩ hoặc dược sĩ) trước khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim vì ứ dịch, tăng huyết áp và phù đã được báo cáo liên quan với việc điều trị bằng NSAID.

Dữ liệu từ thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) và trong điều trị dài hạn có thể liên quan với tăng nhẹ nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Nhìn chung, các nghiên cứu về dịch tễ học không cho thấy là ibuprofen liều thấp (ví dụ ≤ 1200 mg/ngày) có liên quan với tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim.

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 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 Nurofen® 400mg sugar coated tablets ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể

Suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ:

Có bằng chứng còn hạn chế cho thấy các thuốc ức chế tổng hợp cyclo-oxygenase/prostaglandin có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ do ảnh hưởng đến sự rụng trứng. Tác dụng này có hồi phục khi ngừng điều trị.

Đường tiêu hóa:

Cần thận trọng khi dùng NSAID cho bệnh nhân có tiền sử bệnh ở đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì những tình trạng này có thể nặng thêm.

Xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày-ruột có thể gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các NSAID bất cứ lúc nào trong khi điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử về các phản ứng phụ ở dạ dày-ruột.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày-ruột cao hơn cùng với sự tăng liều NSAID, ở 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 được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện có.

Những bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc dạ dày-ruột, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng về bụng bất thường nào (đặc biệt là xuất huyết dạ dày-ruột), nhất là trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết như corticosteroid dạng uống, thuốc chống đông như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Khi xuất huyết hoặc loét dạ dày-ruột xảy ra ở những bệnh nhân đang dùng ibuprofen, phải ngừng việc điều trị.

Da:

Đã có báo cáo rất hiếm gặp về các phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc liên quan với việc sử dụng NSAID. Các bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất về những phản ứng này sớm trong quá trình điều trị, sự khởi phát phản ứng xảy ra trong đa số trường hợp trong vòng tháng đầu tiên điều trị. Cần khuyên bệnh nhân ngừng dùng ibuprofen khi có biểu hiện đầu tiên về phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu nào khác về quá mẫn.

Lời khuyên cho bệnh nhân bị các rối loạn liên quan đến đường:

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Lời khuyên cho bệnh nhân đang theo chế độ ăn kiểm soát natri:

Thuốc này có chứa 1,1 mmol (hoặc 25,3 mg) natri mỗi 2 liều (2 viên). Lượng này cần được xem xét bởi các bệnh nhân đang theo chế độ ăn kiểm soát natri.

Tương tác với các thuốc khác

Nên tránh dùng phối hợp ibuprofen (giống như các NSAID khác) với:

Aspirin: trừ khi aspirin liều thấp (không cao hơn 75 mg/ngày) đã được khuyên bởi bác sĩ, vì việc dùng phối hợp này có thể làm tăng nguy cơ các phản ứng phụ.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế tác dụng của aspirin liều thấp trên sự kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng đồng thời. Tuy nhiên, những hạn chế của các dữ liệu này và sự không chắc chắn về việc ngoại suy dữ liệu ex vivo đến tình trạng lâm sàng có nghĩa là không có kết luận chắc chắn nào có thể được đưa ra về việc sử dụng ibuprofen thường xuyên và không có ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng nào được cho là có thể sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Cần thận trọng khi dùng ibuprofen phối hợp với:

Corticosteroid: vì điều này có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết dạ dày-ruột.

Thuốc điều trị tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu: vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của các thuốc này. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn hại (ví dụ bệnh nhân bị mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bị tổn hại), việc sử dụng đồng thời với thuốc ức chế enzyme chuyển angiotensin (ACE) hoặc thuốc đối kháng angiotensin II và thuốc ức chế

cyclo-oxygenase có thể dẫn đến hư hại hơn nữa chức năng thận bao gồm cả suy thận cấp có thể có, thường có hồi phục. Những tương tác này cần được xem xét ở bệnh nhân đang dùng coxib đồng thời với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin hoặc thuốc đối kháng angiotensin II. Vì vậy cần thận trọng khi sử dụng phối hợp, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được bù nước đầy đủ và cần xem xét theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính của NSAID đối với thận.

Thuốc chống đông: NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông như warfarin.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI): Tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày-ruột.

Glycosid tim: NSAID có thể làm nặng thêm suy tim, giảm tốc độ lọc của cầu thận (GFR) và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

Lithium: Có bằng chứng về khả năng tăng nồng độ lithium trong huyết tương.

Methotrexat: Có bằng chứng về khả năng tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương.

Cyclosporin: Tăng nguy cơ độc tính đối với thận.

Mifepriston: Không nên dùng NSAID sau khi dùng mifepriston 8-12 ngày vì NSAID có thể làm giảm hiệu quả của mifepriston.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ độc tính đối với thận khi NSAID được dùng cùng với tacrolimus.

Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính về huyết học khi NSAID được dùng cùng với zidovudin. Có bằng chứng về sự tăng nguy cơ tụ máu khớp và khối tụ máu ở bệnh nhân ưa chảy máu dương tính với virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) được điều trị đồng thời bằng zidovudin và ibuprofen.

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

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng bất lợi đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị tật ở tim và tật nứt bụng sau khi sử dụng một thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối về dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1% lên đến khoảng 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng lên theo liều dùng và thời gian điều trị. Trên động vật, việc sử dụng một thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin đã cho thấy là dẫn đến tăng mất phôi trước và sau khi làm tổ và gây chết phôi-thai. Ngoài ra, đã có báo cáo về tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau bao gồm cả tim mạch ở các động vật được dùng một thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan. Trong ba tháng đầu và ba tháng giữa của

thai kỳ, không nên dùng Nurofen trừ khi thật cần thiết. Nếu Nurofen được sử dụng bởi một người phụ nữ đang cố gắng mang thai hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng giữa của thai kỳ, nên giữ liều dùng càng thấp càng tốt và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin đều có thể đưa đến các tình trạng sau đối với:

thai nhi:

- độc tính đối với tim phổi (với sự đóng sớm ống động mạch và tăng áp phổi);
- rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận với ít nước ối;

người mẹ và trẻ sơ sinh, ở giai đoạn cuối của thai kỳ:

- có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp;
- ức chế con co tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó chống chỉ định dùng Nurofen trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Trong các nghiên cứu còn hạn chế, ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp và khó có khả năng ảnh hưởng bất lợi đến trẻ bú sữa mẹ.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không thấy ở liều dùng và thời gian điều trị khuyến cáo.

Tác dụng không mong muốn

Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng ibuprofen. Những phản ứng này có thể bao gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản vệ, (b) hoạt tính đường hô hấp bao gồm hen, cơn hen nặng, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc (c) rối loạn da các loại, bao gồm các loại ban khác nhau, ngứa, mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và trường hợp hiếm gặp hơn, bệnh da tróc vảy và bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và ban đỏ đa dạng).

Danh sách các tác dụng phụ sau đây liên quan đến những người sử dụng ibuprofen ở các liều của thuốc có sẵn không kê đơn để sử dụng ngắn hạn. Trong việc điều trị các tình trạng mạn tính, điều trị dài hạn, các tác dụng phụ thêm có thể xảy ra.

Phản ứng quá mẫn:

Ít gặp: phản ứng quá mẫn với nổi mề đay và ngứa

Rất hiếm gặp: phản ứng quá mẫn nặng. Các triệu chứng có thể là sưng mắt, lưỡi và thanh quản, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, (phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng).

Cơn hen và co thắt phế quản.

Đường tiêu hóa:

Các tác dụng phụ thường gặp nhất về bản chất là ở đường tiêu hóa.

Ít gặp: đau bụng, buồn nôn, khó tiêu

Hiếm gặp: tiêu chảy, đầy hơi, táo bón và nôn

Rất hiếm gặp: loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết dạ dày-ruột, đại tiện máu đen, nôn ra máu, đôi khi gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi. Viêm loét miệng, viêm dạ dày.

Đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn.

Hệ thần kinh:

Ít gặp: nhức đầu

Rất hiếm gặp: viêm màng não vô khuẩn – các trường hợp riêng lẻ đã được báo cáo rất hiếm gặp.

Thận:

Rất hiếm gặp: suy thận cấp, hoại tử nhú thận, đặc biệt là khi sử dụng dài hạn, kèm theo tăng urê huyết thanh và phù.

Gan:

Rất hiếm gặp: rối loạn gan.

Huyết học:

Rất hiếm gặp: các rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt). Các dấu hiệu đầu tiên là sốt, đau họng, loét nông ở miệng, bệnh giống cúm, mệt mỏi trầm trọng, chảy máu và bầm tím không giải thích được.

Da:

Ít gặp: phát ban da các loại khác nhau.

Rất hiếm gặp: các dạng phản ứng da nặng như phản ứng bọng nước bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng và hoại tử biểu bì nhiễm độc có thể xảy ra.

Hệ miễn dịch:

Ở những bệnh nhân bị rối loạn tự miễn (như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp) trong khi điều trị bằng ibuprofen, đã quan sát thấy các trường hợp riêng lẻ về triệu

chứng viêm màng não vô khuẩn như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất định hướng.

Tim mạch và mạch máu não:

Đã có báo cáo về phù, tăng huyết áp và suy tim liên quan với việc điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

Dữ liệu từ thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy việc sử dụng ibuprofen (đặc biệt ở liều cao 2400 mg/ngày) và trong điều trị dài hạn có thể liên quan với tăng nhẹ nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

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

Quá liều và điều trị

Ở trẻ em uống nhiều hơn 400 mg/kg ibuprofen có thể gây ra các triệu chứng. Ở người lớn, tác dụng đáp ứng với liều dùng ít rõ ràng hơn. Thời gian bán hủy trong trường hợp quá liều là 1,5-3 giờ.

Triệu chứng:

Hầu hết các bệnh nhân uống phải một lượng NSAID có ý nghĩa quan trọng trên lâm sàng sẽ xuất hiện không quá buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị hoặc hiếm gặp hơn là tiêu chảy. Cũng có thể có ù tai, nhức đầu, xuất huyết dạ dày-ruột. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng hơn, đã quan sát thấy độc tính ở hệ thần kinh trung ương với biểu hiện buồn ngủ, đôi khi kích động và mất định hướng hoặc hôn mê. Thỉnh thoảng bệnh nhân xuất hiện các cơn co giật. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra và thời gian prothrombin/tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR) có thể kéo dài, có thể là do sự can thiệp vào tác dụng của các yếu tố đông máu trong tuần hoàn. Suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra. Cơn hen có thể xảy ra ở bệnh nhân hen.

Điều trị:

Cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bao gồm duy trì đường thở thông suốt, theo dõi các dấu hiệu về tim và các dấu hiệu sống cho đến khi ổn định. Xem xét sử dụng than hoạt nếu bệnh nhân biểu hiện trong vòng 1 giờ sau khi uống một lượng thuốc có khả năng gây độc. Nếu các triệu chứng thường xuyên hoặc kéo dài, nên điều trị các cơn co giật bằng diazepam hoặc lorazepam tiêm tĩnh mạch. Sử dụng thuốc giãn phế quản đối với bệnh hen.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản dưới 30°C.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

Hạn dùng



36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Quy cách đóng gói

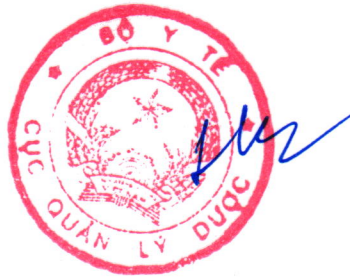
Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 12 viên
Hộp 2 vỉ x 12 viên

Tên và địa chỉ của nhà sản xuất

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
Thane Road, Nottingham,
NG90 2DB,
Vương quốc Anh

Ngày sửa đổi tờ hướng dẫn sử dụng

[Điền ngày phê duyệt của Bộ Y Tế]



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

