

Rx

**Antarène**  
Ibuprofène

**100 mg**

**Douleur - Fièvre**

40 comprimés pelliculés

CIP:  
Lot:  
Mfg date:  
Exp date:

FORMULE:  
Ibuprofène.....100mg  
Excipient q.s q un comprimé pellicule  
Exiiient à effet notoire: lactose  
Médicament autorisé N 3400935199904



MODE D'EMPLOI: Voie orale. Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours d'un repas.  
LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE AVANT UTILISATION

**Antarène** 100 mg  
40 comprimés pelliculés

INDICATIONS: Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien, l'ibuprofène. Le traitement, chez l'enfant de 20kg à 30 kg (soit environ 6 ans à 11-12 ans) dans l'état grippeux, douleurs dentaires, courbatures et régions douloureuses, l'arthrite chronique juvénile.

Fabrcant: Laboratoires SOPHARTEX  
21, rue du Pressoir  
28 500 Vernouillet, France

Titulaire et exploitant: Laboratoires ELERTE  
161,183 rue André Karmann  
93 303 Aubervilliers cedex France  
Tél: 01 48 34 75 03

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 29/10/2018

**Nhãn phụ**

Rx Thuốc kê đơn

**Antarene**

Thành phần: Ibuprofen 100mg  
Tâ dược: Cornstarch, Pregelatinized starch, Stearic acid, Colloidal anhydrous silica, opadry OYL28900, Camauba Wax.  
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng  
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C  
Tiêu chuẩn: NSX  
SDK:..... Số lô sx..... Ngày sx..... HD.....  
Nhà sản xuất: Laboratoires SOPHARTEX,  
21, rue du Pressoir, 28500 VERNUILLET Pháp  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay với của trẻ em  
DNNK:



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn  
VIÊN NÉN BAO PHIM

# ANTARENE

(Ibuprofen 100mg)

- Để ngoài tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
- Không được dùng quá liều chỉ định

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ibuprofen..... 100 mg.

Tá dược: *Corn Starch, Pregenatinized Starch, Stearic acid, Colloidal anhydrous silica, Opadry OYL 28900, Carnauba Wax*

### DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

### CHỈ ĐỊNH

Chống đau và viêm từ nhẹ đến vừa: Trong một số bệnh như thống kinh (có tác dụng tốt và an toàn), nhức đầu, thủ thuật về răng, cắt mép âm hộ. Dùng ibuprofen có thể giảm bớt liều thuốc chứa thuốc phiện để điều trị đau sau đại phẫu thuật hay cho người bệnh bị đau do ung thư. Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

Hạ sốt ở trẻ em.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

*Người lớn:* Liều uống thông thường để giảm đau: 1,2 - 1,8 g/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ tuy liều duy trì 0,6 - 1,2 g/ngày đã có hiệu quả. Nếu cần, liều có thể tăng lên, liều tối đa khuyến cáo là 2,4 g/ngày hoặc 3,2 g/ngày. Người bệnh bị viêm khớp dạng thấp thường phải dùng ibuprofen liều cao hơn so với người bị thoái hóa xương - khớp.

Liều khuyến cáo giảm sốt là 200 - 400 mg, cách nhau 4 - 6 giờ/lần, cho tới tối đa là 1,2 g/ngày.

*Trẻ em:* Liều uống thông thường để giảm đau hoặc sốt là 20 - 30 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ. Tối đa có thể cho 40 mg/kg/ngày để điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên nếu cần.

Ibuprofen thường không khuyến cáo dùng cho trẻ cân nặng dưới 7 kg và một số nhà sản xuất gợi ý liều tối đa hàng ngày là 500 mg đối với trẻ cân nặng dưới 30 kg.

Một cách khác, liều gợi ý cho trẻ em là: Đối với sốt, 5 - 10 mg/kg (phụ thuộc vào mức độ sốt) và đối với đau, 10 mg/kg; liều có thể cho cách nhau 6 - 8 giờ/lần, liều tối đa hàng ngày 40 mg/kg.

Để tránh thuốc tích lũy quá nhiều, nhà sản xuất khuyên 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.

*Đặt thuốc hậu môn:* Phù hợp với người bệnh không uống được (ví dụ người lớn bị suy hô hấp), cũng tác dụng như uống.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Quá mẫn với ibuprofen.
- Loét dạ dày 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).
- Bệnh nhân 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 (GFR) < 30 ml/phút).
- Bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.
- Bệnh nhân 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).
- Bệnh nhân bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả bệnh nhân bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).
- Không khuyến dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi (dạng viên).
- 3 tháng cuối của thai kỳ.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Cần thận trọng khi dùng ibuprofen đối với người cao tuổi.

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.

#### ***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 quy, 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 Antarene ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

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

### ***Thời kỳ mang thai:***

Các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Các thuốc chống viêm không steroid 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. Các thuốc chống viêm cũng ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu.

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.

### ***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.

## **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Do một số tác dụng phụ có thể xảy ra như lơ mơ, mất ngủ, ù tai, rối loạn thị giác nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

## **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC**

Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng tác dụng phụ 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: 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 phụ về 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 co thắt phế 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: Mơ màng, 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 gan.

Tiết niệu - sinh dục: Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

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

### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

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

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

**Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng 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,

05  
H.  
P.  
R.  
D.

cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối. Nếu nặng: thảm 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.

### **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 2 vỉ, vỉ 20 viên.

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*Để xa tầm tay trẻ em.*

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất

**SẢN XUẤT BỞI:**

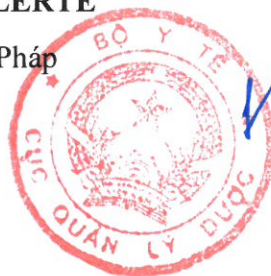
**Laboratoires SOPHARTEX**

21 Rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Pháp.

*Theo hợp đồng với:*

**Laboratoires des Réalisations Thérapeutiques ELERTE**

181-183, Rue André Karman, 93300 Aubervilliers, Pháp



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Vân Hạnh*

*MLL*

