

IbuAPC

Ibuprofen 2000 mg/ 100 ml

Lắc kỹ trước khi dùng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

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

1. Thành phần: Mỗi chai 100 ml hỗn dịch uống chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ibuprofen.....2000 mg/ 100 ml

Thành phần tá dược:

Polysorbat, Microcrystalline cellulose, Natri carboxymethylcellulose, Hương cam, Glycerin, Sunset yellow, Sucralose, Acid citric, Natri benzoat, Nước tinh khiết.

2. Mô tả sản phẩm:

Hỗn dịch uống màu cam, mùi cam, vị ngọt.

3. Quy cách đóng gói: Chai nhựa 100 ml/ chai. Hộp: 1 chai kèm theo cốc chia liều 10 ml và có vạch chia 2,5 ml.

4. Hạn dùng của thuốc: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

5. Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

6. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: USP.

7. Tính chất

Dược lực học

Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen là dẫn chất acid propionic có tác dụng giảm đau, chống viêm và hạ sốt. Tác dụng điều trị của thuốc này giống như một thuốc NSAID, có khả năng ức chế enzym cyclooxygenase và do đó ức chế tổng hợp prostaglandin.

Ibuprofen đã được chứng minh khởi phát cả tác dụng giảm đau và hạ sốt trong vòng 30 phút. Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng chống ngưng tập tiểu cầu của aspirin liều thấp khi chúng được dùng chung với nhau. Một số nghiên cứu dược lực học cho thấy khi dùng đơn liều 400 mg ibuprofen trong vòng 8 giờ trước hoặc trong vòng 30 phút sau khi dùng aspirin giải phóng nhanh với liều 81 mg, thì làm giảm tác dụng của aspirin lên sự hình thành thromboxan hoặc sự kết hợp tiểu cầu. Mặc dù không chắc chắn sự liên quan giữa phép ngoại suy của các dữ liệu trên với tình trạng lâm sàng, nhưng không thể loại trừ khả năng là sử dụng ibuprofen thường xuyên, lâu dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acid acetylsalicylic liều thấp. Không có ảnh hưởng liên quan nào trên lâm sàng được xem là do thỉnh thoảng sử dụng ibuprofen.

Dược động học

Ibuprofen được hấp thu nhanh sau khi dùng thuốc và nhanh chóng được phân bố khắp cơ thể. Sự bài tiết nhanh chóng và hoàn toàn qua thận.

Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt 45 phút sau khi dùng thuốc lúc dạ dày rỗng. Khi dùng chung với thức ăn, nồng độ đỉnh quan sát được sau từ 1 đến 2 giờ. Các mức thời gian này có thể khác nhau với các dạng bào chế khác nhau.

Thời gian bán thải của ibuprofen khoảng 2 giờ.

Trong những nghiên cứu hạn chế, ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp.

8. Chỉ định

Hỗn dịch uống IbuAPC được chỉ định để:

- Hạ sốt, kể cả sốt sau khi chùng ngừa.
- Giảm nhanh và hiệu quả các triệu chứng của cảm lạnh và cúm.
- Giảm nhanh và hiệu quả các cơn đau từ nhẹ đến trung bình, như đau họng, đau do mọc răng, đau răng, đau tai, đau đầu, bong gân, căng cơ, đau bụng kinh.
- Giảm đau và kháng viêm trong điều trị viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

9. Liều dùng-Cách dùng

Có thể giảm thiểu các tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát các triệu chứng.

Sốt sau khi chủng ngừa lúc 3 tháng tuổi: Dùng một liều 2,5 ml, và thêm một liều 2,5 ml nữa sau 6 giờ nếu cần. Không dùng quá 2 liều 2,5 ml trong 24 giờ. Nếu sốt không giảm, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.

Đau, sốt và các triệu chứng của cảm và cúm: Liều dùng hàng ngày của ibuprofen là 20-30 mg/kg thể trọng, chia thành nhiều liều như sau:

Tuổi	Liều/ lần uống	Số lần uống
3-6 tháng (≥ 5 kg)	2,5 ml	3 lần trong 24 giờ
6-12 tháng	2,5 ml	3-4 lần trong 24 giờ
1-3 tuổi	5 ml	3 lần trong 24 giờ
4-6 tuổi	7,5 ml	
7-9 tuổi	10 ml	
10-12 tuổi	15 ml	

Khoảng cách giữa các lần uống là 6-8 giờ và không được ít hơn 4 giờ.

Không phù hợp cho trẻ dưới 3 tháng tuổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Thời gian điều trị

- Chỉ sử dụng ngắn hạn.
- Trẻ em 3-5 tháng tuổi: Nếu các triệu chứng trở nên tồi tệ hơn hoặc kéo dài hơn 24 giờ, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.
- Trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên: Nếu triệu chứng xấu đi hoặc kéo dài hơn 3 ngày, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.

Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên:

Trẻ 3 tháng - 18 tuổi (cân nặng trên 5 kg): 10 mg/kg thể trọng x 3-4 lần/ngày. Có thể dùng liều lên tới 60 mg/kg/ngày, chia 3-4 lần trong viêm khớp dạng thấp thiếu niên. Tối đa 2,4 g/ngày.

Cách dùng

Dùng bằng đường uống cùng với thức ăn hoặc sau khi ăn.

Lắc kỹ trước khi dùng.

10. Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với ibuprofen hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân trước đây đã gặp các phản ứng quá mẫn (ví dụ: hen suyễn, nổi mề đay, phù mạch hoặc viêm mũi) sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác.
- Bệnh nhân có tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan với liệu pháp NSAID trước đó.

- Bệnh nhân đang bị hoặc có tái phát loét dạ dày hoặc xuất huyết dạ dày-ruột (xác nhận có ít nhất hai đợt loét hoặc xuất huyết rõ ràng).
- Bệnh nhân có các bệnh lý làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Bệnh nhân bị suy tim nặng (NYHA độ 4).
- Bệnh nhân bị suy gan nặng hoặc suy thận nặng.
- Phụ nữ mang thai trong ba tháng cuối của thai kỳ.

11. Cảnh báo và thận trọng:

Có thể giảm thiểu các tác dụng phụ bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát các triệu chứng. Cũng như các thuốc NSAID khác, ibuprofen cũng có thể che dấu các dấu hiệu nhiễm trùng.

Người già

Tần suất tác dụng phụ với NSAID tăng ở bệnh nhân lớn tuổi, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, các tác dụng phụ này có thể gây tử vong.

Hô hấp

Có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh hen phế quản hoặc bệnh dị ứng.

Các NSAID khác

Nên tránh sử dụng ibuprofen cùng với các thuốc NSAID khác, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2, do làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết.

Lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh về mô liên kết

Ở bệnh nhân có lupus ban đỏ hệ thống và các rối loạn về mô liên kết, có thể gia tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Viêm màng não vô khuẩn

Các triệu chứng của viêm màng não vô khuẩn, như là cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng đã được quan sát.

Viêm màng não vô khuẩn đã được quan sát thấy trong những trường hợp hiếm gặp ở bệnh nhân điều trị bằng ibuprofen. Mặc dù có thể có khả năng xảy ra nhiều hơn ở bệnh nhân lupus ban đỏ toàn thân và các bệnh liên quan đến mô liên kết, nhưng nó đã được báo cáo ở những bệnh nhân không có bệnh mạn tính tiềm ẩn.

Thận

Tình trạng suy thận có thể xấu đi. Các bệnh nhân có nguy cơ lớn nhất của phản ứng này là các bệnh nhân có suy thận, suy tim, đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc thuốc ức chế enzym chuyển (ACE) và người già.

Có nguy cơ suy thận ở những trẻ em và thanh thiếu niên bị mất nước.

Gan

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan.

Tác động trên tim mạch và mạch máu não - Nguy cơ huyết khối tim mạch

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

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2.400 mg/ ngày) có thể liên quan đến nguy cơ nhỏ tăng huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy liều thấp ibuprofen (ví dụ ≤ 1.200 mg mỗi ngày) có liên quan đến nguy cơ tăng huyết khối động mạch.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết (NYHA II-III), bệnh thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng ibuprofen sau khi cân nhắc cẩn thận và tránh dùng liều cao (2.400 mg/ngày).

Cần cân nhắc cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị dài hạn cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ cho các biến cố tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá), đặc biệt khi dùng liều cao ibuprofen (2.400 mg/ngày).

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 IbuAPC ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa

Cần thận trọng khi dùng các thuốc NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn vì có thể làm cho nặng thêm tình trạng của bệnh.

Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa là những tác dụng phụ có thể gây tử vong đã được báo cáo đối với tất cả các thuốc NSAID ở bất kỳ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử về các tình trạng nghiêm trọng ở đường tiêu hóa.

Nguy cơ bị xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử bị loét, đặc biệt nếu có biến chứng chảy máu hoặc thủng tiêu hóa và ở người già. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Phối hợp điều trị với các thuốc bảo vệ (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được xem xét đối với những bệnh nhân này, và ở những bệnh nhân được yêu cầu dùng đồng thời aspirin liều thấp hoặc các thuốc có thể làm tăng nguy cơ ở đường tiêu hóa khác.

Bệnh nhân có tiền sử về bệnh tiêu hóa, đặc biệt là người già, nên báo cáo khi có bất kỳ triệu chứng bất thường nào về đường ruột (đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa) đặc biệt là ở giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ bị loét hoặc chảy máu, như corticoid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, các chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin hoặc thuốc chống ngưng tập tiểu cầu như aspirin.

Nếu loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa xảy ra ở bệnh nhân đang dùng IbuAPC, thì nên ngưng điều trị.

Da

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử tế bào da nhiễm độc, đã được báo cáo rất hiếm gặp liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất đối với những phản ứng này trong giai đoạn đầu điều trị: sự khởi phát của phản ứng xảy ra trong hầu hết các trường hợp trong tháng điều trị đầu tiên. Ibuprofen nên ngưng ngay khi có biểu hiện đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu nào khác của quá mẫn.

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

Giảm khả năng sinh sản ở nữ giới

Có một số bằng chứng cho thấy các thuốc ức chế cyclooxygenase/ sự tổng hợp prostaglandin có thể gây suy giảm khả năng sinh sản ở nữ giới do tác động lên buồng trứng. Tác động này có thể đảo ngược khi ngưng điều trị.

Tá dược: thuốc có chứa tá dược sunset yellow nên có thể gây phản ứng dị ứng.

12. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng tiêu cực đến sự phát triển của thai và/ hoặc phôi/ bào thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị dạng tim và nứt thành bụng sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin ở giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối cho dị dạng tim mạch tăng từ dưới 1%, lên đến khoảng 1,5%. Nguy cơ này được cho là tăng theo liều dùng và thời gian điều trị. Ở động vật, sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng sự hư thai trước và sau khi cấy và gây chết phôi thai/ bào thai. Ngoài ra, những trường hợp dị dạng khác nhau, kể cả tim mạch, đã được ghi nhận ở những con vật đã được cho dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn phát triển cơ quan.

Trong ba tháng đầu và ba tháng giữa của thai kỳ, không nên dùng ibuprofen trừ khi cần thiết. Nếu ibuprofen được dùng cho phụ nữ đang cố gắng để mang thai, hoặc trong ba tháng đầu hoặc ba tháng giữa của thai kỳ thì nên dùng ở mức liều thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng tới thai nhi như sau:

- o Độc tính trên tim phổi (gây đóng sớm ống động mạch và cao huyết áp phổi).
- o Rối loạn chức năng thận, có thể dẫn đến suy thận kèm với chứng ít dịch ối.

Vào thời gian cuối của thai kỳ, các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm ảnh hưởng tới người mẹ và trẻ sơ sinh như sau:

- o Có thể kéo dài thời gian chảy máu.
- o Ức chế các cơn co thắt tử cung, có thể làm chậm hoặc kéo dài sự chuyển dạ.

Do đó, ibuprofen chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

13. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Trong các nghiên cứu hạn chế sẵn có cho đến nay, ibuprofen có trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Nếu có thể thì nên tránh dùng các thuốc NSAID khi cho con bú.

14. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Các tác dụng phụ như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng các thuốc NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, thì bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

15. Tương tác thuốc

Nên tránh kết hợp ibuprofen với:

Aspirin (Acid acetylsalicylic): cũng như các thuốc có chứa NSAID khác, việc sử dụng đồng thời ibuprofen và aspirin thường không được khuyến cáo vì có thể làm tăng khả năng gặp các tác dụng phụ.

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng chống ngưng tập tiểu cầu của aspirin liều thấp khi hai thuốc này dùng chung với nhau. Mặc dù không chắc chắn sự liên quan giữa phép ngoại suy của các dữ liệu trên với các tình trạng trên lâm sàng, nhưng không thể loại bỏ được khả năng dùng ibuprofen thường xuyên, lâu dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của acid acetylsalicylic liều thấp. Không có ảnh hưởng liên quan nào trên lâm sàng được xem là do sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

Thuốc NSAID khác bao gồm các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2): tránh dùng đồng thời hai hay nhiều thuốc NSAID với nhau, kể cả thuốc ức chế COX-2, vì điều này có thể làm tăng nguy cơ gặp các tác dụng phụ.

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

Các thuốc chống kết tập tiểu cầu và các thuốc ức chế tái thu hồi chọn lọc serotonin (SSRI): tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa của NSAID.

Mifepriston: theo lý thuyết có thể làm giảm hiệu quả của thuốc này do tác dụng chống prostaglandin của NSAID. Các bằng chứng hạn chế cho thấy dùng chung NSAID vào ngày sử dụng prostaglandin không gây ảnh hưởng bất lợi đến hiệu quả của mifepriston hoặc prostaglandin đối với sự chín muồi cổ tử cung hoặc sự co thắt tử cung và không làm giảm hiệu quả lâm sàng của thuốc chấm dứt thai kỳ.

Zidovudin: tăng nguy cơ độc tính trên huyết học khi dùng chung NSAID với zidovudin. Có bằng chứng tăng nguy cơ tụ máu khớp và khối máu tụ ở những bệnh nhân rối loạn đông máu (haemophilia) có HIV (+) được điều trị đồng thời zidovudin và ibuprofen.

Các sulfonyleurea: NSAID có thể làm tăng tác dụng của các sulfonyleurea. Đã có những báo cáo hiếm gặp về hạ đường huyết ở bệnh nhân dùng thuốc sulfonyleurea với ibuprofen.

Methotrexat: thuốc NSAID có thể ức chế sự bài tiết methotrexat ở ống thận và làm giảm độ thanh thải của methotrexat. Vì vậy, không nên dùng NSAID trên các bệnh nhân được điều trị với methotrexat liều cao.

Các glycosid tim: thuốc NSAID có thể làm nặng thêm tình trạng suy tim, làm giảm GFR và làm tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.

Thuốc hạ huyết áp, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu: các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng của các thuốc hạ huyết áp, như thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu.

Các thuốc lợi tiểu cũng có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho thận của thuốc NSAID.

Nguy cơ suy thận cấp, thường có thể hồi phục, có thể tăng ở một số bệnh nhân có chức năng thận

bị suy giảm (ví dụ bệnh nhân mất nước hoặc người cao tuổi) khi các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II được kết hợp với NSAID. Vì vậy, nên phối hợp với thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân phải được bù nước đầy đủ và nên xem xét đến việc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu hợp điều trị, và định kỳ sau đó.

Corticosteroid: làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa của thuốc NSAID.

Các chất ức chế tái thu hồi serotonin có chọn lọc (SSRI): tăng nguy cơ chảy máu dạ dày-ruột.

Aminoglycosid: NSAID có thể làm giảm sự bài tiết các aminoglycosid.

Liti: làm giảm nồng độ của liti.

Methotrexat: nguy cơ tương tác tiềm ẩn giữa NSAID và methotrexat cũng nên được tính đến khi điều trị với methotrexat liều thấp, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận. Bất cứ khi nào điều trị phối hợp được đưa ra, cần phải theo dõi chức năng thận. Cần thận trọng nếu cả NSAID và methotrexat đều được dùng trong vòng 24 giờ với nhau, vì nồng độ methotrexat trong huyết tương có thể tăng lên, dẫn đến tăng độc tính.

Ciclosporin: tăng nguy cơ gây độc cho thận.

Tacrolimus: có thể tăng nguy cơ gây độc cho thận khi dùng NSAID với tacrolimus.

Cholestyramin: việc sử dụng đồng thời ibuprofen và cholestyramin có thể làm giảm sự hấp thu ibuprofen trong đường tiêu hóa. Tuy nhiên, về ý nghĩa lâm sàng thì chưa rõ.

Các thuốc ức chế CYP2C9: sử dụng đồng thời ibuprofen với thuốc ức chế CYP2C9 có thể làm tăng sự tiếp xúc của ibuprofen (cơ chất CYP2C9). Trong một nghiên cứu với voriconazol và fluconazol (thuốc ức chế CYP2C9), thấy có sự gia tăng tiếp xúc của S(+)-ibuprofen khoảng 80 đến 100%. Nên xem xét giảm liều ibuprofen khi dùng đồng thời các thuốc ức chế mạnh CYP2C9, đặc biệt khi dùng liều cao ibuprofen với voriconazol hoặc fluconazol.

16. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100

Phản ứng quá mẫn cảm: ngứa và nổi mề đay.

Thần kinh: nhức đầu.

Tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, khó tiêu.

Da và mô dưới da: phát ban.

Hiếm gặp, 1/1.000 < ADR < 1/1.000

Tiêu hóa: tiêu chảy, đầy hơi, táo bón và nôn.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: bùng phát viêm do nhiễm khuẩn (ví dụ như phát triển viêm tụy hoại tử) trùng khớp với việc sử dụng NSAID đã được mô tả. Điều này có thể liên quan đến cơ chế hoạt động của NSAID. Nếu dấu hiệu nhiễm trùng xảy ra hoặc xấu đi trong quá trình sử dụng ibuprofen, bệnh nhân nên được khuyến cáo đến gặp bác sĩ ngay lập tức. Bác sĩ sẽ kiểm tra xem có cần chỉ định điều trị chống nhiễm trùng/ kháng sinh hay không.

Máu: rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch, giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt). Các dấu hiệu đầu tiên là: sốt, đau họng, loét miệng nông, các triệu chứng giống cúm, kiệt sức nặng, chảy máu không rõ nguyên nhân và vết thâm tím.

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

Thần kinh: viêm màng não vô khuẩn.

Tiêu hóa: loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, đại tiện ra máu, nôn ra máu, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Viêm loét miệng, dạ dày. Bùng phát viêm loét đại tràng và bệnh Crohn.

Gan: rối loạn gan.

Da và mô dưới da: các phản ứng nặng ở da, ví dụ như các phản ứng bong rộp, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Chưa biết tần suất

Hệ miễn dịch: ở những bệnh nhân đang có các rối loạn tự miễn (như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp) trong khi điều trị bằng ibuprofen, đã có một số trường hợp có triệu chứng viêm màng não vô trùng, như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất định hướng.

Hô hấp: phản ứng đường hô hấp, ví dụ hen suyễn, hen suyễn trầm trọng hơn, co thắt phế quản, khó thở. Viêm da tróc vảy và bóng nước (bao gồm hoại tử thượng bì và hồng ban đa dạng).

Tim mạch và mạch máu não: phù, cao huyết áp và suy tim đã được báo cáo có liên quan đến điều trị với NSAID.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem mục **Cảnh báo và Thận trọng**).

Da và mô dưới da: trong các trường hợp ngoại lệ, nhiễm trùng da nghiêm trọng và các biến chứng mô mềm có thể xảy ra trong quá trình nhiễm trùng thủy đậu.

Hướng dẫn xử trí ADR

Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực, hoặc rối loạn cảm nhận 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.

17. Quá liều và cách xử trí

Trẻ em có thể có các triệu chứng nhiễm độc sau khi dùng liều từ 400 mg/ kg trở lên. Ở người lớn, hiệu quả đáp ứng với liều ít rõ ràng hơn. Thời gian bán hủy khi quá liều là 1,5-3 giờ.

Triệu chứng

Hầu hết các bệnh nhân khi uống một lượng NSAIDs đáng kể về mặt lâm sàng sẽ gây buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, hoặc hiếm hơn là bị tiêu chảy. Chứng ù tai, nhức đầu và chảy máu đường tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Trong ngộ độc nghiêm trọng hơn, độc tính xảy ra trong hệ thống thần kinh trung ương, biểu hiện như buồn ngủ, đôi khi kích thích và mất phương hướng hoặc hôn mê. Đôi khi bệnh nhân bị co giật. Trong nhiễm độc nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra và thời gian prothrombin/ INR có thể kéo dài, có thể là do sự can thiệp vào các hoạt động của các yếu tố đông máu tuần hoàn. Suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra. Sự bùng phát của hen suyễn có thể xảy ra đối với bệnh hen.

Điều trị

Điều trị nên theo triệu chứng và hỗ trợ và bao gồm việc duy trì đường thở thông suốt và theo dõi tim và các dấu hiệu sống cho đến khi ổn định. Xem xét sử dụng than hoạt tính nếu trong vòng 1 giờ sau khi bệnh nhân nuốt phải lượng chất có khả năng gây độc. Nếu co giật thường xuyên hoặc kéo dài, nên điều trị bằng diazepam hoặc lorazepam tiêm tĩnh mạch. Cho thuốc giãn phế quản cho bệnh hen suyễn.

Cơ sở sản xuất và Cơ sở phân phối

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 02513-566202

AMPHARCO U.S.A