https://nhathuocngocanh.com/

55/160

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617*Fax: 0239 3856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 22/02/2018

Box of 10 blisters x 10 flim coated tablets **GMP-WHO**

IBUHADI

Ibuprofen 400mg

HADIPHAR
HATINH PHARMACEUTICAL JSC
167 Ha Huy Tap St, HaTinh City
Tel: 0239,3854617*Fax: 0239 3856821

IBUHADI
Ibuprofen 400mg

Indications, dosage & administration, contra-indications:
Please see package insert - paper.

Storage: Store in cool, dry place below 30°C temperature, protected from light

Keep out of reach of children.
Read instruction carefully before using.

Produced by: Hadiphar
www.hadiphar.vn

SĐK(Reg.No):
Số lô SX(Lot.No)
Ngày SX(Mfg.Date)
HD(Exp.Date)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

IBUHADI IBUHADI IBUHADI
Ibuprofen 400mg Ibuprofen 400mg Ibuprofen 400mg
Giảm đau - Hạ sốt - Kháng viêm
IBUHADI IBUHADI IBUHADI
Ibuprofen 400mg Ibuprofen 400mg Ibuprofen 400mg
HADIPHAR GMP-WHO CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
IBUHADI IBUHADI IBUHADI

Hộp 10 vỉ x10 viên nén bao phim **GMP-WHO**

IBUHADI

Ibuprofen 400mg

IBUHADI
Ibuprofen 400mg

HADIPHAR
Công ty CP Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617*Fax: 0239 3856821

Thành phần: cho 1 viên
Ibuprofen.....400mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng, thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt dưới 30 C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

8 936036 961973

https://nhathuocngocanh.com/

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617*Fax: 0239 3856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Box of 5 blisters x 10 flim coated tablets

GMP-WHO

IBUHADI

Ibuprofen 400mg

HADIPHAR

HATINH PHARMACEUTICAL JSC
167 Ha Huy Tap St, HaTinh City
Tel: 0239.3854617*Fax: 0239 3856821

Indications, dosage & administration, contra-indications:
Please see package insert - paper.

Storage: Store in cool, dry place below 30°C temperature, protected from light

Keep out of reach of children.
Read instruction carefully before using.

Produced by: Hadiphar
www.hadiphar.vn

SĐK(Reg.No):
Số lô SX(Lot.No)
Ngày SX(Mfg.Date)
HD(Exp.Date)

IBUHADI
Ibuprofen 400mg

IBUHADI IBUHADI IBUHADI
Ibuprofen 400mg Ibuprofen 400mg Ibuprofen
Giảm đau - Hạ sốt - Kháng viêm
IBUHADI IBUHADI IBUHADI
Ibuprofen 400mg Ibuprofen 400mg Ibuprofen
HADIPHAR GMP-WHO
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
IBUHADI IBUHADI IBUHADI

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

IBUHADI

Ibuprofen 400mg

IBUHADI
Ibuprofen 400mg

HADIPHAR

Công ty CP Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617*Fax: 0239 3856821

Thành phần: cho 1 viên
Ibuprofen.....400mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng, thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

8 936036 961973

https://nhathuocngocanh.com/

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 02393.854617*Fax: 02393.856821

MẪU NHÃN LỌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

GMP-WHO

HỘP 1 LỌ 100 VIÊN NÉN BAO PHIM

IBUHADI

Ibuprofen 400mg

Thành phần: cho 1 viên
Ibuprofen 400mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định,
liều dùng,cách dùng, thông tin khác
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng sáng.

SĐK(Reg.No):
Số lô SX(Lot.No)
Ngày SX(Mfg.Date)
HD(Exp.Date)

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 02393 854617 * Fax: 02393 856821
Email: htp@hadiphar.vn*www.hadiphar.vn

GMP-WHO

HỘP 1 LỌ 100 VIÊN NÉN BAO PHIM

IBUHADI

Ibuprofen 400mg

IBUHADI

Ibuprofen 400mg

Bảo quản: Nơi khô mát,nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

8 936036 962291

Thành phần: cho 1 viên
Ibuprofen 400mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định,
liều dùng,cách dùng, thông tin khác
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng sáng.

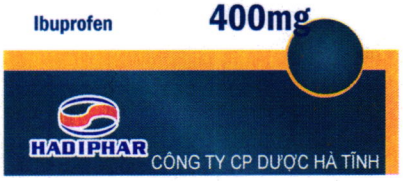
Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821

Lọ 100 viên nén bao phim

GMP-WHO

IBUHADI

Ibuprofen 400mg



Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK(Reg.No):
Số lô SX(Lot.No)
Ngày SX(Mfg.Date)
HD(Exp.Date)

8 936036 962291

https://nhathuocngocanh.com/

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 02393.854617*Fax: 02393.856821

MẪU NHÃN LỌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

GMP-WHO

HỘP 1 LỌ 50 VIÊN NÉN BAO PHIM

IBUHADI

Ibuprofen 400mg

Thành phần: cho 1 viên
Ibuprofen 400mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định,
liều dùng,cách dùng, thông tin khác
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng sáng.

SĐK(Reg.No):
Số lô SX(Lot.No)
Ngày SX(Mfg.Date)
HD(Exp.Date)

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 02393 854617 * Fax: 02393 856821
Email: htp@hadiphar.vn*www.hadiphar.vn

GMP-WHO

HỘP 1 LỌ 50 VIÊN NÉN BAO PHIM

IBUHADI

Ibuprofen 400mg

IBUHADI

Ibuprofen 400mg

Bảo quản: Nơi khô mát,nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

8 936036 962291

Thành phần: cho 1 viên
Ibuprofen 400mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định,
liều dùng,cách dùng, thông tin khác
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng sáng.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821

Lọ 50 viên nén bao phim

GMP-WHO

IBUHADI

Ibuprofen 400mg

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK(Reg.No):
Số lô SX(Lot.No)
Ngày SX(Mfg.Date)
HD(Exp.Date)

8 936036 962291

https://nhathuocngocanh.com/

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 02393.854617*Fax: 02393.856821

MẪU NHÃN LỌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Thành phần: cho 1 viên
Ibuprofen 400mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định,
liều dùng,cách dùng, thông tin khác
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ
dưới 30°C, tránh ánh sáng sáng.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

ĐT: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821

Thuốc dùng trong bệnh viện

Lọ 500 viên nén bao phim GMP-WHO

IBUHADI

Ibuprofen 400mg

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK(Reg.No):
Số lô SX(Lot.No)
Ngày SX(Mfg.Date)
HD(Exp.Date)

8 936036 962291

https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: IBUHADI

2. Khuyến cáo:

" Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".

" Để xa tầm tay trẻ em".

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Chi 1 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN	HÀM LƯỢNG
Ibuprofen	400 mg
Tá dược: Lactose, Avicel 102, PVP K30, DST, Aerosil, Magnesi stearat, Talc, HPMC 606 CPS, HPMC 615 CPS, PEG 6000, Titan dioxyd, Brilliant blue, Green, Ethanol 96%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên	

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim, màu xanh, hình trụ dẹt, cạnh và thành viên lành lặn

5. Quy cách đóng gói: Vỉ PVC/Al vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ, hộp 5 vỉ. Hộp 1 lọ 50 viên, hộp 1 lọ 100 viên, lọ 500 viên

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?:

Ibuprofen là một hoạt chất kháng viêm không steroid có tác dụng hạ sốt, giảm đau với liều thấp, kháng viêm với liều cao (trên 1200mg/ngày). Viên bao nén phim Ibuhadi được chỉ định điều trị triệu chứng các bệnh lý:

Liều thấp: Các bệnh lý gây đau: đau đầu, đau răng, đau của hệ thống cơ quan vận động, thống kinh. Các bệnh lý gây sốt.

Liều cao: Các trường hợp thấp khớp mạn tính, nhất là viêm đa khớp dạng thấp, viêm dính khớp đốt sống, thấp khớp do vẩy nến, các bệnh lý hư khớp gây đau và tàn phế.

Các đợt cấp của các bệnh lý quanh khớp (đau vai cấp, viêm gân cơ), đau thắt lưng và đau rễ thần kinh nặng. Chấn thương, thống kinh.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?:

Liều dùng và cách dùng: Uống trong hoặc sau khi ăn.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều khuyến cáo là 1200-1800mg hàng ngày chia làm nhiều lần. Một số bệnh nhân có thể duy trì liều 600-1200mg hàng ngày. Trong trường hợp nguy cấp hoặc cấp tính có thể tăng liều dùng đến khi kiểm soát được tình trạng với liều tối đa khuyến cáo là 2400 mg/ngày.

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu khi sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Trẻ em dưới 12 tuổi:

Liều hàng ngày là 20mg/kg trọng lượng cơ thể chia làm nhiều lần.

Trong bệnh viêm khớp dạng thấp thiếu niên tối đa 40mg/kg trọng lượng cơ thể. Không nên dùng cho trẻ em cân nặng ít hơn 7kg.

- Vị thành niên (12-18 tuổi):

https://nhathuocngocanh.com/

Nếu sử dụng hơn 3 ngày hoặc các triệu chứng xấu đi nên báo với bác sĩ để được tư vấn.

- Người cao tuổi:

Không yêu cầu thay đổi liều lượng, trừ khi chức năng thận hoặc gan bị suy yếu, trong đó có trường hợp liều nên được điều chỉnh.

Những người cao tuổi có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng bất lợi. Nếu một NSAID được coi là cần thiết, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi chảy máu đường tiêu hóa thường xuyên trong khi điều trị bằng NSAID.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này ?

Mẫn cảm với ibuprofen.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Quá mẫn với aspirin hoặc với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mày 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 (mức 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 mắc một trong nhóm bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn; cần chú ý là tất cả người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).

Ba tháng cuối của thai kỳ.

Trẻ sơ sinh thiếu tháng đang có chảy máu như chảy máu dạ dày, xuất huyết trong sọ và trẻ có giảm tiểu cầu và rối loạn đông máu. Trẻ sơ sinh có nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn chưa được điều trị. Trẻ sơ sinh thiếu tháng nghi ngờ viêm ruột hoại tử.

9. Tác dụng không mong muốn:

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này)

5-15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa.

Thường gặp, ADR >1/100

Toàn thân: Sốt, mỏi mệt.

Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.

TKTW: Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn.

Da: Mẫn ngứa, ngoại ban.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1 000

Toàn thân: Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mày đay.

Da: Nhạy cảm với ánh sáng.

Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển.

TKTW: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.

Mắt: Rối loạn thị giác.

https://nhathuocngocanh.com/

Tai: Thính lực giảm.
Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.
Hiếm gặp, ADR < 1/1 000
Toàn thân: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc, hạ natri.
TKTW: Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn và hôn mê, 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.
Tiêu hóa: Rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan. Viêm ruột hoại tử, hội chứng Crohn, viêm tụy.
Tiết niệu sinh dục: Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Hướng dẫn cách 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.

10. Tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?:

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 dù những nghiên cứu 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 nên làm giảm tác dụng 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 enzym cyclooxygenase-l 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. Đã có báo cáo 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 prostagrandin có thể ảnh hưởng đến sự thải trừ lithi ở thận. Một số nhà lâm sàng 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 chính các liều tiếp

https://nhathuocngocanh.com/

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 enzym 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 enzym chuyển hay chèn thụ thể angiotensin II. Có ít dữ liệu về việc gây giảm chức năng thận cấp tính khi phối hợp thuốc chống viêm không steroid và thuốc ức chế enzym chuyển, tuy nhiên không thể loại trừ nguy cơ này vì mỗi nhóm thuốc khi dùng đơn độc đều gây ADR này.

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.

11. Cần làm gì khi một lần quên thuốc:

Không thay đổi liều dùng cho lần tiếp theo, tiếp tục dùng thuốc cho hết đợt điều trị.

12.Cần bảo quản thuốc này như thế nào?:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Có ít thông tin về xảy ra độc tính cấp với ibuprofen. 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 triệu chứng về quá liều ibuprofen đã được báo cáo gồm: Đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ và ngủ gà, có thể xảy ra đau đầu, cơn co cứng, ức chế TKTW, co giật, hạ huyết áp, nhịp nhanh, thở nhanh và rung nhĩ. Có báo cáo nhưng hiếm về nhiễm toan chuyển hóa, hôn mê, suy thận cấp, tăng kali huyết, ngừng thở (chủ yếu ở trẻ nhỏ), ức chế hô hấp và suy hô hấp. Có sự liên quan rất ít giữa nồng độ ibuprofen trong máu và các phản ứng nghiêm trọng xảy ra khi quá liều ibuprofen.

Ở trẻ em tính liều theo trọng lượng cơ thể có thể giúp dự đoán trước nguy cơ độc tính nhưng nên đánh giá trên từng cá thể. Một nhà sản xuất và một số nhà lâm sàng khuyến cáo rằng liều dưới 100 mg/kg ít xảy ra độc tính ở trẻ em. Liều 100 - 400 mg/kg cần uống khi đói và theo dõi trẻ tại cơ sở y tế 4 giờ sau khi uống thuốc. Với liều trên 400 mg/kg cần can thiệp bằng thuốc ngay lập tức, theo dõi chặt chẽ, điều trị hỗ trợ, không khuyến cáo sử dụng các thuốc gây nôn do nguy cơ gây co giật và hít vào dạ dày.

https://nhathuocngocanh.com/

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

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. Cần phải theo dõi, kiểm soát nguy cơ hạ huyết áp, chảy máu dạ dày và toan hóa máu.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

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

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.

Ibuprofen ức chế kết tập tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

Cần theo dõi chức năng gan thường xuyên khi sử dụng ibuprofen lâu dài. Nồng độ ALT huyết tương là chỉ số nhạy nhất để đánh giá nguy cơ làm giảm chức năng gan của thuốc chống viêm không steroid. Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân suy giảm chức năng thận khi sử dụng ibuprofen.

Cần theo dõi chặt chẽ nguy cơ chảy máu khi dùng ibuprofen ở trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Thận trọng khi sử dụng ibuprofen ở trẻ sơ sinh thiếu tháng có nguy cơ nhiễm khuẩn hoặc nhiễm khuẩn chưa được kiểm soát đầy đủ. Khi sử dụng ibuprofen có thể làm tăng huyết áp hoặc làm nặng hơn bệnh tăng huyết áp, làm tăng nguy cơ các biến cố tim mạch. Ibuprofen làm tăng nguy cơ biến cố tim mạch nghiêm trọng do huyết khối. Nguy cơ biến cố tim mạch của ibuprofen tăng ở bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch. Để giảm thiểu các biến cố tim mạch nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất. Bệnh nhân cần được thông tin về các triệu chứng độc tính nghiêm trọng trên tim mạch (đau ngực, khó thở, yếu, nói khó) và hướng dẫn xử trí khi các triệu chứng này xảy ra.

Ibuprofen nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có ứ dịch, suy tim vì đã có báo cáo về tác dụng phụ ứ dịch và phù xảy ra khi sử dụng các thuốc này.

Cẩn thận trong 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 trong khi sử dụng ở bệnh nhân tăng bilirulin toàn phần vì nguy cơ foribuprofen thay thế bilirubin trong liên kết với albumin.

Sản phẩm có chứa lactose: Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm thuốc này.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn phân, 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.

https://nhathuocngocanh.com/

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

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 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. 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.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ:

Tham vấn bác sỹ, dược sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sĩ "

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

HADIPHAR

Sản xuất bởi

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 02393 854617 - 02393 855906. Fax : 0239 3856821

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 28/8/2017.

Hà Tĩnh, ngày 28 tháng 8 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Võ Đức Nhân

https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên sản phẩm: IBUHADI

2. Thành phần cấu tạo: cho 1 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN	HÀM LƯỢNG
Ibuprofen	400 mg
Tá dược: Lactose, Avicel 102, PVP K30, DST, Aerosil, Magnesi stearat, Talc, HPMC 606 CPS, HPMC 615 CPS, PEG 6000, Titan dioxyd, Brilliant blue, Green, Ethanol 96%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên	

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Tương tự 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 enzym prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của enzym cyclooxygenase. Ibuprofen cũng ức chế tổng hợp prostacyclin ở thận và có thể gây nguy cơ ít nước do làm giảm dòng máu tới thận. Cần phải lưu ý đến điều này khi chỉ định cho người bệnh có 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.

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 1-2 giờ. Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (l% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

5. Qui cách đóng gói: Vỉ PVC/Al vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ, hộp 5 vỉ. Hộp 1 lọ 50 viên , hộp 1 lọ 100 viên, lọ 500 viên.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Ibuprofen là một hoạt chất kháng viêm không steroid có tác dụng hạ sốt, giảm đau với liều thấp, kháng viêm với liều cao (trên 1200mg/ngày). Viên bao nén phim Ibuhadi được chỉ định điều trị triệu chứng các bệnh lý:

Liều thấp: Các bệnh lý gây đau: đau đầu, đau răng, đau của hệ thống cơ quan vận động, thống kinh. Các bệnh lý gây sốt.

Liều cao: Các trường hợp thấp khớp mạn tính, nhất là viêm đa khớp dạng thấp, viêm dính khớp đốt sống, thấp khớp do vẩy nến, các bệnh lý hư khớp gây đau và tàn phế.

Các đợt cấp của các bệnh lý quanh khớp (đau vai cấp, viêm gân cơ), đau thắt lưng và đau rễ thần kinh nặng. Chấn thương, thống kinh.

Liều dùng và cách dùng: Uống trong hoặc sau khi ăn.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

https://nhathuocngocanh.com/

Liều khuyến cáo là 1200-1800mg hàng ngày chia làm nhiều lần. Một số bệnh nhân có thể duy trì liều 600-1200mg hàng ngày. Trong trường hợp nguy cấp hoặc cấp tính có thể tăng liều dùng đến khi kiểm soát được tình trạng với liều tối đa khuyến cáo là 2400 mg/ngày.
Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu khi sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Trẻ em dưới 12 tuổi:

Liều hàng ngày là 20mg/kg trọng lượng cơ thể chia làm nhiều lần.
Trong bệnh viêm khớp dạng thấp thiếu niên tối đa 40mg/kg trọng lượng cơ thể. Không nên dùng cho trẻ em cân nặng ít hơn 7kg.
- Vị thành niên (12-18 tuổi):

Nếu sử dụng hơn 3 ngày hoặc các triệu chứng xấu đi nên báo với bác sĩ để được tư vấn.
- Người cao tuổi:

Không yêu cầu thay đổi liều lượng, trừ khi chức năng thận hoặc gan bị suy yếu, trong đó có trường hợp liều nên được điều chỉnh.
Những người cao tuổi có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng bất lợi. Nếu một NSAID được coi là cần thiết, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi chảy máu đường tiêu hóa thường xuyên trong khi điều trị bằng NSAID.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với ibuprofen.
Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
Quá mẫn với aspirin hoặc với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mày 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 (mức 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 mắc một trong nhóm bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn; cần chú ý là tất cả người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).
Ba tháng cuối của thai kỳ.
Trẻ sơ sinh thiếu tháng đang có chảy máu như chảy máu dạ dày, xuất huyết trong sọ và trẻ có giảm tiểu cầu và rối loạn đông máu. Trẻ sơ sinh có nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn chưa được điều trị. Trẻ sơ sinh thiếu tháng nghi ngờ viêm ruột hoại tử.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng khi dùng ibuprofen đối với người cao tuổi.
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.
Ibuprofen ức chế kết tập tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

https://nhathuocngocanh.com/

Cần theo dõi chức năng gan thường xuyên khi sử dụng ibuprofen lâu dài. Nồng độ ALT huyết tương là chỉ số nhạy nhất để đánh giá nguy cơ làm giảm chức năng gan của thuốc chống viêm không steroid. Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân suy giảm chức năng thận khi sử dụng ibuprofen.

Cần theo dõi chặt chẽ nguy cơ chảy máu khi dùng ibuprofen ở trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Thận trọng khi sử dụng ibuprofen ở trẻ sơ sinh thiếu tháng có nguy cơ nhiễm khuẩn hoặc nhiễm khuẩn chưa được kiểm soát đầy đủ. Khi sử dụng ibuprofen có thể làm tăng huyết áp hoặc làm nặng hơn bệnh tăng huyết áp, làm tăng nguy cơ các biến cố tim mạch. Ibuprofen làm tăng nguy cơ biến cố tim mạch nghiêm trọng do huyết khối. Nguy cơ biến cố tim mạch của ibuprofen tăng ở bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch. Để giảm thiểu các biến cố tim mạch nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất. Bệnh nhân cần được thông tin về các triệu chứng độc tính nghiêm trọng trên tim mạch (đau ngực, khó thở, yếu, nói khó) và hướng dẫn xử trí khi các triệu chứng này xảy ra.

Ibuprofen nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có ứ dịch, suy tim vì đã có báo cáo về tác dụng phụ ứ dịch và phù xảy ra khi sử dụng các thuốc này.

Cần thận trong 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 trong khi sử dụng ở bệnh nhân tăng bilirulin toàn phần vì nguy cơ foribuprofen thay thế bilirubin trong liên kết với albumin.

Sản phẩm có chứa lactose: Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm thuốc này.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn phân, 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 Ibuprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

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 chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

https://nhathuocngocanh.com/

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.

8. Tương tác thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

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 dù những nghiên cứu 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 nên làm giảm tác dụng 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 enzym cyclooxygenase-l 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. Đã có báo cáo 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 prostagrandin có thể ảnh hưởng đến sự thải trừ lithi ở thận. Một số nhà lâm sàng 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 enzym 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 enzym chuyển hay chèn thụ thể angiotensin II. Có ít dữ liệu về việc gây giảm chức năng thận cấp tính khi phối hợp thuốc chống viêm không steroid và thuốc ức chế enzym chuyển, tuy nhiên không thể loại trừ nguy cơ này vì mỗi nhóm thuốc khi dùng đơn độc đều gây ADR này.

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.

https://nhathuocngocanh.com/

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.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc)
5-15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa.
Thường gặp, ADR >1/100
Toàn thân: Sốt, mỏi mệt.
Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.
TKTW: Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn.
Da: Mẫn ngứa, ngoại ban.
Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1 000
Toàn thân: Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mày đay.
Da: Nhạy cảm với ánh sáng.
Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển.
TKTW: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.
Mắt: Rối loạn thị giác.
Tai: Thính lực giảm.
Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.
Hiếm gặp, ADR < 1/1 000
Toàn thân: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc, hạ natri.
TKTW: Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn và hôn mê, 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.
Tiêu hóa: Rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan. Viêm ruột hoại tử, hội chứng Crohn, viêm tụy.
Tiết niệu sinh dục: Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Hướng dẫn cách 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.

10. Quá liều và cách xử trí:

Có ít thông tin về xảy ra độc tính cấp với ibuprofen. 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.

https://nhathuocngocanh.com/

Các triệu chứng về quá liều ibuprofen đã được báo cáo gồm: Đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ và ngủ gà, có thể xảy ra đau đầu, cơn co cứng, ức chế TKTW, co giật, hạ huyết áp, nhịp nhanh, thở nhanh và rung nhĩ. Có báo cáo nhưng hiếm về nhiễm toan chuyển hóa, hôn mê, suy thận cấp, tăng kali huyết, ngừng thở (chủ yếu ở trẻ nhỏ), ức chế hô hấp và suy hô hấp. Có sự liên quan rất ít giữa nồng độ ibuprofen trong máu và các phản ứng nghiêm trọng xảy ra khi quá liều ibuprofen.

Ở trẻ em tính liều theo trọng lượng cơ thể có thể giúp dự đoán trước nguy cơ độc tính nhưng nên đánh giá trên từng cá thể. Một nhà sản xuất và một số nhà lâm sàng khuyến cáo rằng liều dưới 100 mg/kg ít xảy ra độc tính ở trẻ em. Liều 100 - 400 mg/kg cần uống khi đói và theo dõi trẻ tại cơ sở y tế 4 giờ sau khi uống thuốc. Với liều trên 400 mg/kg cần can thiệp bằng thuốc ngay lập tức, theo dõi chặt chẽ, điều trị hỗ trợ, không khuyến cáo sử dụng các thuốc gây nôn do nguy cơ gây co giật và hít vào dạ dày.

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. Cần phải theo dõi, kiểm soát nguy cơ hạ huyết áp, chảy máu dạ dày và toan hóa máu.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khác của thuốc (Nếu có):

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

Sản xuất bởi

HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 0393 854617 - 0393 855906. Fax : 0393 3856821

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 28/8/2017

Hà Tĩnh, ngày 28 tháng 8 năm 2017.

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Võ Đức Nhân

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG

TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng