

Box of 30 sachets x 5 mL

BULOXDINE

(Ibuprofen 100 mg/5 mL)

Box of 30 sachets x 5 mL

BULOXDINE

(Ibuprofen 100 mg/5 mL)



Manufactured by
KOLMAR KOREA
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea

Composition:

Each 5 mL oral suspension contains:
Ibuprofen100 mg

**Indication, Dosage & Administration, Contra-
Indication and other information:** Refer to the
package leaflet enclosed.
Shake well before use

Dosage form: oral suspension

Shelf-life:
36 months from the manufacturing date.

Storage conditions: Store in a tight container,
protected from light, below 30°C.

Specification: In-house.

SLSX/Batch No.:
NSX/ Mfg. Date :
HSD/ Exp. Date :
SDK/ Visa No. :

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE**

 C100, M60

Tỷ lệ 60%

B561

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017

Thành phần:
Mỗi 5 mL hỗn dịch uống có chứa:
Ibuprofen..... 100 mg

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Lưu ý trước khi dùng:

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS

Xuất xứ: Hàn Quốc

SLSX/Batch No:
NSX/ Mfg. Date:
HSD/ Exp. Date:
SDK/ Visa No.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Gói 5 mL

BULOXDINE
(Ibuprofen 100 mg/5 mL)

Nhà sản xuất:
KOLMAR KOREA
248, Sandan-gil, Jeonsui-myeok, Bapong-si, Hàn Quốc



Hộp 30 gói x 5 mL

BULOXDINE
(Ibuprofen 100 mg/5 mL)

Nhà sản xuất:
KOLMAR KOREA
248, Sandan-gil, Jeonsui-myeok, Bapong-si, Hàn Quốc

Thành phần:
Mỗi 5 mL hỗn dịch uống có chứa:
Ibuprofen..... 100 mg

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Lưu ý trước khi dùng:

Dạng bào chế: hỗn dịch uống

Hạn dùng:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS

Xuất xứ: Hàn Quốc

DNKK:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

152/158

BULOXDINE

(Ibuprofen 100 mg/5 mL)

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Thành phần – hàm lượng của thuốc:

Mỗi 5 mL hỗn dịch uống có chứa:

Ibuprofen 100 mg

Tá dược: Sucrose, high fructose syrup, d-sorbitol solution, methylparaben, propylparaben, sodium benzoate, agar, xanthan gum, concentrated glycerin, light kaolin, polysorbate 80, citric acid monohydrate, sodium citrate hydrate, orange oil I, orange essence, lemon essence, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 5 mL.

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 sự tạo thành prostaglandin, thromboxan và các dẫn chất khác của cyclooxygenase. Ibuprofen cũng ức chế sự tổng hợp prostacyclin ở thận và có khả năng gây nguy cơ úr nước do làm giảm lưu lượng máu tới thận. Cần phải lưu ý điều này đối với người bệnh bị suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích máu.

Ibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin, nhưng kém indomethacin. Thuốc có tác dụng chống viêm và 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 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).

Chỉ định:

Điều trị giảm sốt, bao gồm sốt sau khi gây miễn dịch, giảm triệu chứng cảm cúm, điều trị đau nhẹ đến vừa trong các bệnh như đau họng, đau răng, đau trong nha khoa, đau đầu, các cơn đau và bong gân nhẹ, đau do thấp và đau cơ.



Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng

Tác dụng không mong muốn có thể giảm thiểu bằng cách sử dụng mức liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát triệu chứng.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều dùng ibuprofen khuyến cáo là 1200-1800 mg/ngày, chia làm nhiều lần. Một số bệnh nhân có thể uống duy trì 600-1200 mg/ngày. Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 2400 mg.

Trẻ em từ 3 tháng tuổi đến 12 tuổi:

Giảm sốt, giảm triệu chứng cúm cúm và điều trị đau

Đối với trẻ có cân nặng từ 5 kg, liều dùng ibuprofen hàng ngày là 20 mg/kg cân nặng, chia làm nhiều lần. Hướng dẫn liều này có thể áp dụng như sau:

- *Trẻ em 3-6 tháng tuổi có cân nặng hơn 5 kg:* dùng 2,5 mL/lần, cho trẻ uống tối đa 3 lần/ngày.
- *Trẻ em 6-12 tháng tuổi:* dùng 2,5 mL/lần, cho trẻ uống tối đa 3-4 lần/ngày.
- *Trẻ em 1-3 tuổi:* dùng 5 mL/lần, cho trẻ uống tối đa 3-4 lần/ngày.
- *Trẻ em 4-6 tuổi:* dùng 7,5 mL/lần, cho trẻ uống tối đa 3 lần/ngày.
- *Trẻ em 7-9 tuổi:* dùng 10 mL/lần, cho trẻ uống tối đa 3 lần/ngày.
- *Trẻ em 10-12 tuổi:* dùng 15 mL/lần, cho trẻ uống tối đa 3 lần/ngày.

Khoảng cách giữa các liều vào khoảng 6-8 giờ, hoặc tối thiểu là 4 giờ nếu cần thiết.

Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Chỉ dùng thuốc trong thời gian ngắn.

Đối với trẻ từ 3 đến 5 tháng tuổi: nếu các triệu chứng của trẻ xấu đi hoặc kéo dài hơn 24 giờ nên tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Đối với trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên: nếu triệu chứng xấu đi hoặc nếu các triệu chứng kéo dài hơn 3 ngày nên tham khảo ý kiến của bác sĩ.

- *Trẻ em dưới 3 tháng tuổi:* chỉ theo lời khuyên của bác sĩ.

Giảm sốt sau khi gây miễn dịch:

Liều đầu là 2,5 mL (50 mg), 6 giờ sau có thể dùng thêm 2,5 mL (50 mg) nếu cần thiết. Không dùng quá 5 mL/ngày. Nếu sốt không giảm, tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Điều trị viêm khớp dạng thấp ở trẻ em, có thể sử dụng liều hàng ngày lên đến 40 mg/kg cân nặng, chia làm nhiều lần.

Người cao tuổi: Người cao tuổi có nguy cơ cao gặp phải hậu quả nghiêm trọng do tác dụng không mong muốn của thuốc. Nếu cần thiết phải dùng thuốc chống viêm không steroid, hãy dùng mức liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể. Nên theo dõi bệnh nhân thường xuyên để phòng chảy máu ống tiêu hóa trong thời gian điều trị. Nếu bệnh nhân có suy giảm chức năng gan hoặc thận, cần đánh giá liều lượng cụ thể trên từng cá nhân.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Khuyến cáo bệnh nhân có dạ dày dễ bị kích ứng thì dùng ibuprofen cùng với thức ăn. Nếu sử dụng ngay sau khi ăn, khởi phát tác dụng của ibuprofen có thể chậm lại. Nên dùng thuốc cùng với thức ăn hoặc sau khi ăn.

Lắc kỹ trước khi dùng. Khi uống hỗn dịch ibuprofen, có thể cảm thấy nóng rát ở miệng, hầu, thực quản nhưng chỉ là cảm giác thoáng qua.

+ Khí quên uống một liều thuốc:

Uống thuốc ngay khi nhớ ra. Nếu gần đến thời gian của liều dùng tiếp theo, không uống liều thuốc đã quên. Cũng không được gấp đôi liều để bù cho liều thuốc đã quên.



Chống chỉ định:

- Quá mẫn với ibuprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử quá mẫn với aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.
- Loét/xuất huyết tiêu hóa hoạt động hoặc có tiền sử tái phát với ít nhất 2 đợt khác nhau đã có bằng chứng cho thấy loét hoặc chảy máu.
- Tiền sử chảy máu hoặc thủng dạ dày-tá tràng liên quan đến NSAID trước đó.
- Suy tim nặng (NYHA IV), suy thận hoặc suy gan.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng cuối của thai kỳ.

Thận trọng:

+ Thận trọng khi dùng thuốc:

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

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 sau 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.

Ở người có acid phenylpyruvic niệu (như thiếu enzym phenylalanin hydroxylase) và những người phải hạn chế sử dụng phenylalanin nên thận trọng khi dùng thuốc có chứa aspartam (chất chuyển hóa đường tiêu hóa tạo thành 3 hoặc 6 mg phenylalanin).

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 các nguy cơ 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...) 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 không mong muốn ứ dịch và phù xảy ra khi sử dụng các thuốc này.

Cần thận trọng vì tác dụng hạ nhiệt và chống viêm của ibuprofen có thể che mờ các dấu hiệu và triệu chứng viêm của các bệnh khác. Ibuprofen nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân tăng bilirulin toàn phần vì nguy cơ ibuprofen thay thế bilirubin trong liên kết với albumin.

Thuốc có chứa sucrose và fructose nên những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như rối loạn dung nạp fructose, galactose, kém hấp thu glucose hoặc thiếu men sucrase-isomaltase nên cần thận trọng khi dùng thuốc.

Đã có báo cáo dị ứng với paraben có trong thành phần nên cần thận trọng khi dùng thuốc.

Sorbitol có trong thành phần có thể gây khó chịu đường tiêu hóa và tác dụng nhuận tràng (có thể gây tiêu chảy) nên cần thận trọng khi dùng thuốc.

+ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Ibuprofen có thể gây ức chế co bóp tử cung và làm chậm sinh.

Các thuốc chống viêm không steroid cũng có thể gây tăng áp động mạch phổi và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đông sớm ống động mạch trong tử cung. Các thuốc chống viêm cũng ức chế chức năng tiêu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu. Do ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây tác dụng không mong muốn trên hệ tim mạch của thai nên thuốc không khuyến cáo cho phụ nữ muốn có thai.

Sau khi uống các thuốc chống viêm không steroid cũng có nguy cơ thiếu 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.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Ibuprofen tiết vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ. Do nguy cơ ức chế tổng hợp prostaglandin tiềm tàng ở trẻ sơ sinh nên nếu có thể không nên dùng ibuprofen trong thời gian cho con bú.

+ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác):

Thuốc gây một số tác dụng không mong muốn như nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, buồn chồn. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc:

Thuốc chống đông máu đường uống (warfarin): Ibuprofen hiệp đồng 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.

Aspirin: 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-1 của tiểu cầu cũng như tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu của aspirin khi dùng aspirin kéo dài. Sử dụng aspirin trước 2 giờ khi dùng liều ibuprofen buổi sáng không tránh được xảy ra tương tác khi dùng chế độ nhiều liều ibuprofen trong ngày, mặc dù thay đổi thời gian sử dụng 2 thuốc có thể tránh được khi dùng chế độ đơn liều ibuprofen trong ngày. Cơ quan quản lý dược phẩm và thực phẩm Mỹ (FDA) khuyến cáo ở bệnh nhân sử dụng liều ibuprofen 400



mg/lần/ngày phối hợp với viên giải phóng ngay lập tức, hàm lượng thấp aspirin, nên sử dụng ibuprofen 8 giờ trước hoặc ít nhất 30 phút sau khi dùng aspirin. Do nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn nên khuyến cáo không nên dùng đồng thời thuốc chống viêm ibuprofen với aspirin.

Thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của các loại thuốc này. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAIDs

Lithi: 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 prostaglandin có thể ảnh hưởng đến sự thải trừ lithi ở thận. 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 chặn 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.

Kháng sinh nhóm quinolon: 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.

Các chất chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): khi kết hợp dùng với ibuprofen, tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa

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.

Thuốc chống viêm không steroid khác: Tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.

Ginkgo biloba: Tăng nguy cơ chảy máu với NSAID

Methotrexat: Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat.

Thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của các loại thuốc này. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID.

Tacrolimus: tăng nguy cơ có thể nhiễm độc thận khi NSAID được đưa ra với tacrolimus

Cyclosporin: tăng nguy cơ độc tính trên thận.

Mifepriston: NSAIDs không nên được sử dụng cho 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston là NSAID có thể làm giảm hiệu lực mifepriston

Zidovudin: Gia tăng nguy cơ độc tính huyết học khi NSAID được đưa ra với zidovudin

Glycosid tim (Digoxin): Ibuprofen có thể làm tăng nồng độ digoxin huyết tương, làm trầm trọng thêm suy tim

Sulfonylure: Cần giám sát chặt chẽ đường huyết do tăng nguy cơ hạ đường huyết khi dùng cùng ibuprofen.

Cholestyramin: làm giảm sự hấp thu đường uống của các NSAID, trong đó cả ibuprofen nên tránh dùng cùng cholestyramin và ibuprofen

Các chất ức chế CYP2C9 (như sulfaphenazol, sulfapyrazon, sulfamethoxazol và fluconazol): Ibuprofen được chuyển hóa qua cytochrom CYP2C9 tại gan. Việc sử dụng đồng thời ibuprofen với các chất ức chế CYP2C9 có thể dẫn đến việc tăng nồng độ ibuprofen trong huyết tương. Vì vậy, nếu có thể tránh dùng cùng với ibuprofen hoặc cần giám liều ibuprofen.



Tác dụng không mong muốn:

5 - 15% người bệnh có tác dụng không mong muốn về tiêu hóa.

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

(A) Phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ

(B) Trên đường hô hấp: hen suyễn, trầm trọng bệnh suyễn, co thắt phế quản hoặc khó thở.

(C) Các phản ứng trên da: ngứa, nổi mề đay, phù mạch và hiếm khi bong vảy và bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

Phản ứng quá mẫn:

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

Rất hiếm gặp: phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Các triệu chứng có thể là: mặt, lưỡi và thanh quản sưng, khó thở, tim đập nhanh, hạ huyết áp (sốc phản vệ, phù mạch hay sốc nặng). Đợt cấp của bệnh hen suyễn và co thắt phế quản.

Tiêu hóa:

Ít gặp: đau bụng, buồn nôn và khó tiêu.

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

Rất hiếm: Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, nôn ra máu đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người già. Viêm miệng loét, viêm dạ dày.

Đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn

Mắt:

Ít gặp: Rối loạn thị giác

Hệ thần kinh:

Ít gặp: Nhức đầu

Rất hiếm: viêm màng não vô trùng, trầm cảm, hôn mê, rối loạn nhìn màu.

Thận:

Rất hiếm: Viêm suy thận, hoại tử nhu, đặc biệt khi sử dụng kéo dài, kết hợp với tăng urê huyết và phù nề.

Gan:

Rất hiếm: rối loạn chức năng gan.

Huyết học:

Rất hiếm: rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt). Dấu hiệu đầu tiên là: sốt, đau họng, loét miệng, các triệu chứng giống như cúm, mệt mỏi, chảy máu không rõ nguyên nhân và bầm tím.

Da:

Hiếm gặp: phát ban da khác nhau

Rất hiếm: dị ứng da như nổi bóng nước, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử biểu bì độc.

Hệ thống miễn dịch:

Ở bệnh nhân đang mắc bệnh rối loạn tự miễn dịch (như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp) khi dùng ibuprofen, đã có trường hợp xuất hiện các triệu chứng của bệnh viêm màng não vô khuẩn, chẳng hạn như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, sốt hoặc mất phương hướng đã được quan sát.

Tim mạch và mạch máu não:

Phù nề, cao huyết áp và suy tim, đã được báo cáo kết hợp với điều trị NSAID.

Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng ibuprofen (đặc biệt ở liều cao 2400 mg mỗi ngày) có thể gây nguy cơ gia tăng nhỏ các huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ)



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.

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.

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 thần kinh trung ương, 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. Các nhà sản xuất và 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.

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

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

KOLMAR KOREA

245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc

SĐK:

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Vân Hạnh