

IBUKANT

Viên nén bao phim Ibuprofen BP 400 mg

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để 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 công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Ibuprofen BP 400 mg

Thành phần tá dược: maize starch, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, purified talc, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, wincoat wt-1062-orange.

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: viên nén bao phim

Màu sắc, đặc điểm thuốc: Viên nén bao phim hình xoắn, màu cam, hai mặt lõm, có vạch chia trên một mặt và mặt còn lại nhẵn.

3. Chỉ định

Ibuprofen được chỉ định để làm giảm đau và chống viêm trong điều trị viêm khớp dạng thấp (bao gồm viêm khớp dạng thấp thiếu niên hoặc Still), viêm cột sống dính khớp, viêm xương khớp và viêm khớp không phải dạng thấp (huyết thanh âm tính). Trong điều trị các bệnh thấp khớp không có viêm khớp, ibuprofen được chỉ định trong các bệnh quanh khớp như viêm cứng khớp vai (viêm bao khớp), viêm bao hoạt dịch, viêm gân, viêm bao gân và đau lưng vùng thấp. Ibuprofen cũng có thể được sử dụng trong chấn thương mô mềm như bong gân và căng cơ. Ibuprofen cũng được chỉ định làm giảm đau trong các trường hợp đau mức độ nhẹ đến trung bình như đau bụng kinh, đau răng và đau sau phẫu thuật và giảm triệu chứng đau đầu, bao gồm đau nửa đầu.

4. Liều dùng - Cách dùng

Cách dùng:

Tốt nhất là uống trong hoặc sau bữa ăn với một ly nước.

Uống nguyên viên, không được bẻ, nhai, nghiền hoặc ngâm để tránh sự khó chịu ở miệng và họng.

Liều dùng:

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm bớt bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất nếu có thể.

Người trưởng thành:

Liều khuyến cáo của ibuprofen là 1200 - 1800 mg/ngày, chia làm nhiều lần. Một số người bệnh có thể dùng liều duy trì 600-1200 mg mỗi ngày. Trong trường hợp bệnh nặng hoặc cấp tính, có thể tăng liều cho đến khi giai đoạn cấp tính được kiểm soát, với điều kiện tổng liều hàng ngày không vượt quá 2400 mg, chia làm nhiều lần.

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Liều hàng ngày của ibuprofen là 20 mg/kg thể trọng, chia làm nhiều lần.

Trong viêm khớp dạng thấp thiếu niên, có thể dùng liều lên đến 40 mg/kg thể trọng mỗi ngày, chia làm nhiều lần.

Không dùng cho trẻ em cân nặng dưới 7 kg.

Người cao tuổi:

Người cao tuổi thường có sự gia tăng nguy cơ xảy ra các hậu quả nghiêm trọng của các phản ứng có hại. Nếu cần thiết phải dùng thuốc chống viêm không steroid, nên dùng liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể. Người bệnh cần được theo dõi về chảy máu tiêu hóa trong quá trình điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid. Liều chức năng thận hoặc gan bị suy yếu, liều dùng nên được điều chỉnh cho từng cá nhân.

5. Chống chỉ định

Người bệnh có tiền sử quá mẫn (hen suyễn, nổi mề đay, phù mạch hoặc viêm mũi) sau khi dùng aspirin hay các thuốc chống viêm không steroid khác.

Người bệnh có tiền sử chảy máu hoặc thủng dạ dày - ruột liên quan đến điều trị bằng các thuốc chống viêm không steroid. Người bệnh đang hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng tái phát hoặc xuất huyết tiêu hóa (có 2 lần hoặc nhiều hơn loét hay xuất huyết).

Người bệnh có tình trạng làm dễ chảy máu.

Người bệnh có suy gan, suy thận và suy tim nặng.

Phụ nữ có thai trong ba tháng cuối.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm bớt bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất nếu có thể.

Người bệnh có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này. Như các thuốc chống viêm không steroid khác, ibuprofen có thể che dấu các dấu hiệu của nhiễm trùng.

Tránh sử dụng đồng thời ibuprofen với các thuốc chống viêm không steroid khác, bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 do làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu.

Người cao tuổi

Người cao tuổi thường có sự tăng nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại do thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt là thủng hoặc xuất huyết dạ dày - ruột, có thể gây tử vong.

Trẻ em

Nguy cơ gây suy thận ở trẻ em và thanh thiếu niên bị mất nước.

Thũng, loét và chảy máu dạ dày - ruột

Thũng, loét và chảy máu dạ dày - ruột, có khả năng gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các thuốc chống viêm không steroid bất kể lúc nào trong quá trình điều trị mà có hoặc không có những dấu hiệu cảnh báo hoặc tiền sử bị các tác biến trên trong tiền sử bệnh tiêu hóa.

Nguy cơ thũng, loét và chảy máu dạ dày - ruột tăng cao khi tăng liều thuốc chống viêm không steroid, người bệnh có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hay thủng và người cao tuổi. Đối tượng người bệnh này nên được tái đánh giá điều trị với liều thấp nhất. Xem xét sử dụng kèm các thuốc bảo vệ (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế enzyme H⁺/K⁺-ATPase) cho những người bệnh này và cho những người bệnh dùng đồng thời với aspirin liều thấp, hoặc các loại thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ có hại trên đường tiêu hóa.

Người bệnh có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là người già, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng nào bất thường ở vùng bụng (nhất là chảy máu dạ dày - ruột) đặc biệt trong giai đoạn đầu của điều trị.

Thận trọng khi dùng cho người bệnh đang dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin. Khi loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa xảy ra ở những người bệnh đang dùng ibuprofen, ngưng dùng ibuprofen.

Thận trọng khi dùng thuốc chống viêm không steroid cho người bệnh có tiền sử viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn có thể làm những bệnh này trầm trọng hơn.

Rối loạn hô hấp

Thận trọng khi dùng ibuprofen cho người bệnh có tiền sử hoặc đang bị hen phế quản do các thuốc chống viêm không steroid gây tăng co thắt phế quản ở người bệnh này.

Suy tim, suy thận và suy gan

Dùng thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm sự tạo thành prostaglandin phụ thuộc liều và gây suy thận. Những người bệnh có nguy cơ cao nhất là những người có suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu và người già. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này.

Thận trọng khi dùng cho người bệnh có tiền sử suy tim hoặc cao huyết áp do phù đã được báo cáo liên quan với dùng ibuprofen.

Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não

Cần giám sát và tư vấn thích hợp cho người bệnh có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình do gây giữ nước và phù đã được báo cáo liên quan với dùng thuốc chống viêm không steroid.

Số liệu dịch tễ học cho thấy dùng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày), và trong điều trị lâu dài, có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các chứng huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hay đột quỵ. Do đó, liều ibuprofen 2400 mg/ngày không nên được sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh tim, bệnh mạch máu não, suy tim sung huyết hoặc các bệnh nhân có nguy cơ mắc các bệnh tim mạch.

Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy liều thấp ibuprofen (ví dụ ≤ 1200 mg mỗi ngày) có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các chứng huyết khối động mạch, đặc biệt là nhồi máu cơ tim.

Người bệnh tăng huyết áp chưa được kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh thiếu máu cơ tim đã được xác minh, bệnh động mạch ngoại biên, và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng ibuprofen sau khi xem xét cẩn thận. Cần xem xét tương tự trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho người bệnh có các yếu tố nguy cơ tai biến tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Đối với bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh tim mạch, các phương pháp điều trị khác không sử dụng NSAID (đặc biệt là các ức chế COX-2, ibuprofen hoặc diclofenac) nên được xem xét đầu tiên.

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

Tác dụng trên thận

Thận trọng khi bắt đầu điều trị bằng ibuprofen ở những người bệnh bị mất nước đáng kể.

Như các thuốc chống viêm không steroid khác, dùng dài ngày ibuprofen dẫn đến hoại tử nhu thận và các thay đổi bệnh lý thận khác. Độc tính trên thận cũng đã được thấy ở những người bệnh mà prostaglandin ở thận đóng vai trò hỗ trợ trong việc duy trì tưới máu thận. Ở những người bệnh này, việc sử dụng các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm sự tạo thành prostaglandin phụ thuộc vào liều, và do đó làm giảm lưu lượng máu đến thận, có thể gây suy thận mất bù. Người bệnh có nguy cơ cao nhất bị phản ứng này là những người bệnh sử dụng chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, đang dùng thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế ACE và người già. Ngưng thuốc chống viêm không steroid thường làm phục hồi lại tình trạng trước khi điều trị.

Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp

Ở những người bệnh bị lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể làm tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Tác dụng trên da

Rất hiếm xảy ra khi sử dụng các thuốc chống viêm không steroid (xem mục **Tác dụng không mong muốn**): Phản ứng trên da nghiêm trọng, vài trường hợp gây tử vong, bao gồm cả viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, và hội chứng hoại tử da nhiễm độc. Người bệnh có nguy cơ cao nhất bị các phản ứng này trong giai đoạn bắt đầu điều trị, các phản ứng xảy ra ở tháng đầu tiên điều trị trong phần lớn các trường hợp. Ngưng dùng ibuprofen khi lần đầu xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất cứ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Tác dụng trên huyết học

Ibuprofen, giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, có thể ảnh hưởng đến kết tủa tiểu cầu và đã được chứng minh kéo dài thời gian chảy máu ở người bình thường.

Viêm màng não vô khuẩn

Viêm màng não vô khuẩn hiếm khi xảy ra ở những người bệnh đang điều trị bằng ibuprofen.

Viêm màng não vô khuẩn đã được báo cáo gặp những người bệnh không có bệnh mãn tính kèm theo, mặc dù nó có khả năng xảy ra cao hơn ở người bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết.

Giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ

Ibuprofen có thể làm giảm khả năng sinh sản nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ đang cố gắng để thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc những người đang chuẩn đoán đánh giá vô sinh, nên xem xét ngưng dùng ibuprofen.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Trường hợp có thai và cho con bú

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến bà mẹ mang thai và/hoặc sự phát triển của phôi thai. Các số liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy sự tăng nguy cơ xảy thai và dị tật tim và bệnh hệ tiêu hóa bẩm sinh (gastrochisis) sau khi sử dụng chất ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở giai đoạn sớm của thai kỳ. Ở động vật, sử dụng chất ức chế sinh tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh làm tăng tỷ lệ sảy thai trước và sau khi làm tổ và tăng tỷ lệ chết phôi/thai. Thêm vào đó, tăng tỷ lệ các dị tật bao gồm tim mạch được báo cáo ở những động vật dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời gian tạo thành các cơ quan. Trong quý thứ nhất và thứ hai của thai kỳ, không nên dùng ibuprofen trừ khi thật sự cần thiết. Nếu ibuprofen được sử dụng cho phụ nữ đang cố gắng có thai, hoặc trong quý thứ nhất hoặc thứ hai của thai kỳ, liều dùng nên được giữ ở mức càng thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây ra trên thai nhi:

- Động tĩnh tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi)
- Rối loạn chức năng thận, có thể dẫn tới suy thận kèm thiếu ối. Các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng trên mẹ và trên thai nhi tại giai đoạn cuối của thai kỳ như sau:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu.
 - Ức chế co bóp tử cung, có thể làm chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.
- Do đó, ibuprofen chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Các thuốc chống viêm không steroid được tiết vào sữa mẹ ở nồng độ rất thấp trong các nghiên cứu còn ít cho tới nay. Nếu có thể, nên tránh dùng thuốc chống viêm không steroid khi đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi

dùng thuốc chống viêm không steroid. Nếu bị ảnh hưởng, người bệnh không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:

Cần thận trọng khi sử dụng ở những người bệnh được điều trị với các loại thuốc sau do có tương tác thuốc đã được báo cáo ở một số người bệnh.

Thuốc hạ huyết áp, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp, chẳng hạn như thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu.

Thuốc lợi tiểu: cũng có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của các thuốc chống viêm không steroid.

Glycoside tim: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm suy tim trầm trọng hơn, giảm độ lọc cầu thận (GFR) và tăng nồng độ glycoside tim trong huyết tương.

Cholestyramine: Dùng đồng thời ibuprofen và cholestyramine có thể làm giảm sự hấp thu của ibuprofen trong đường tiêu hóa. Tuy nhiên, không có nghĩa làm tăng của tác dụng này.

Lithium: Làm giảm thải trừ lithium.

Methotrexat: Các thuốc chống viêm không steroid có thể ức chế sự bài tiết của methotrexat qua ống thận và làm giảm độ thanh thải của methotrexat.

Closporin: Làm tăng nguy cơ độc tính trên thận.

Mifepriston: Về lý thuyết có thể làm giảm hiệu quả của thuốc do các tính chất kháng prostaglandin của các thuốc chống viêm không steroid. Bằng chứng ban đầu cho thấy việc dùng các thuốc chống viêm không steroid cùng ngày dùng prostaglandin không ảnh hưởng xấu đến hiệu quả của mifepriston hoặc prostaglandin trên cơ bắp tử cung và chín mươi có tử cung và không làm giảm hiệu quả điều trị của thuốc chấm dứt thai kỳ.

Thuốc ức chế chẹn loại cyclooxygenase-2 và các thuốc giảm đau khác: Trình sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều thuốc chống viêm không steroid, bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2, vì có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Aspirin: Như các thuốc có chứa các chất kháng viêm không steroid khác, không nên dùng đồng thời ibuprofen và aspirin vì có khả năng làm tăng tác dụng phụ. Các số liệu thực nghiệm gợi ý rằng ibuprofen có thể ức chế tác dụng của aspirin hiệu thấp trên sự kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng cùng nhau. Tuy nhiên, do những số liệu hạn chế này và sự thiếu chắc chắn khi suy diễn số liệu *ex vivo* sang tình huống lâm sàng nên không thể rút ra kết luận khi sử dụng ibuprofen thường xuyên, và không có tác dụng có ý nghĩa lâm sàng nào khi thỉnh thoảng sử dụng ibuprofen.

Corticosteroid: Làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa khi dùng chung với các thuốc chống viêm không steroid.

Thuốc chống đông máu: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông như warfarin.

Kháng sinh nhóm quinolon: Dữ liệu trên động vật cho thấy các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ co giật khi dùng chung với kháng sinh nhóm quinolon. Người bệnh dùng các thuốc chống viêm không steroid và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.

Nhóm thuốc sulfonamides: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng tác dụng của thuốc sulfonamides. Hiếm thấy báo cáo hạ đường huyết ở người bệnh đang dùng thuốc sulfonamides có sử dụng ibuprofen.

Thuốc ức chế tái hấp thu chẹn loại serotonin (SSRI) và thuốc chống kết tập tiểu cầu: Làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa khi dùng với các thuốc chống viêm không steroid.

Tacrolimus: Có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi các thuốc chống viêm không steroid được dùng chung với thuốc tacrolimus.

Zidovudine: Nguy cơ độc tính huyết học tăng khi các thuốc chống viêm không steroid được dùng chung với zidovudine. Có bằng chứng tăng nguy cơ tử máu và tử máu trong khớp ở người bệnh HIV dương tính (+) mắc chứng máu khó đông được điều trị đồng thời bằng zidovudine và ibuprofen.

Aminoglycosid: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm sự bài tiết của kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Chất xuất thảo dược: Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu khi dùng chung với các thuốc chống viêm không steroid.

Các thuốc ức chế CYP2C9: Dùng đồng thời ibuprofen với thuốc ức chế CYP2C9 có thể làm tăng thời lượng tác dụng của ibuprofen (là chất nền của CYP2C9). Trong một nghiên cứu dùng chung với voriconazol và fluconazol (là các thuốc ức chế CYP2C9), thời lượng tác dụng của S(+)-ibuprofen tăng khoảng 80 đến 100%. Nên giảm liều ibuprofen khi dùng chung với thuốc ức chế CYP2C9 mạnh, đặc biệt khi dùng liều cao ibuprofen với voriconazol hoặc fluconazol.

Tương kỵ:

"Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác"

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rối loạn tiêu hóa: là tác dụng phụ thường gặp nhất. Loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi có thể gây tử vong, đặc biệt ở người già. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét dạ dày, làm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn trầm trọng hơn đã được báo cáo sau khi dùng ibuprofen.

Hiếm gặp: Viêm dạ dày ruột. **Rất hiếm gặp:** Viêm ruột.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng các thuốc chống viêm không steroid, có thể bao gồm:

- (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ,
- (b) phản ứng đường hô hấp bao gồm bệnh hen, bệnh suyễn trầm trọng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc các rối loạn da, bao gồm phát ban các loại khác nhau, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm hơn: bệnh da tróc vảy và bóng nước (bao gồm hội chứng Stevens Johnson, hội chứng hội tử đa nhiễm độc và bong ban da nặng).

Rối loạn tim mạch và rối loạn mạch máu: Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo có liên quan với điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid. Số liệu dịch tễ học cho thấy sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày), và trong điều trị lâu dài, có thể làm tăng nhẹ nguy cơ xảy ra các chứng huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

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

Các tác dụng phụ khác ít được báo cáo và do đó không nhất thiết có quan hệ nhân quả bao gồm:

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết.

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, lo âu, trầm cảm, thù hận, ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh: viêm dây thần kinh thị giác, đau đầu, dị cảm, chóng mặt, buồn ngủ.

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Viêm mũi và viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những người bệnh mắc chứng rối loạn tự miễn dịch, như lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp) với các triệu chứng cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, sốt hoặc mất phương hướng.

Rối loạn mắt: Giảm thị lực và độc hại thần kinh thị giác. **Rối loạn ở tai và tiền đình:** suy giảm thính lực, ù tai và chóng mặt.

Rối loạn gan mật: Chức năng gan bất thường, suy gan, viêm gan và vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da: Bong nước, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng hội tử đa nhiễm độc (rất hiếm), và nhạy cảm với ánh sáng.

Rối loạn thận và tiết niệu: Suy thận và độc hại thận dưới các dạng khác nhau, bao gồm cả viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận.

Các rối loạn tổng quát và nơi dùng thuốc: Khó chịu, mệt mỏi.

11. Quá liều và cách xử trí

Độc tính

Thường không có dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc khi dùng liều dưới 100 mg/kg ở trẻ em hoặc người trưởng thành. Tuy nhiên, có thể cần chăm sóc hỗ trợ trong một số trường hợp. Đã có các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc ở trẻ em sau khi uống liều 400 mg/kg hoặc cao hơn.

Triệu chứng

Hầu hết các người bệnh đã uống phải một lượng đáng kể ibuprofen sẽ có triệu chứng rõ ràng trong vòng 4-6 giờ.

Các triệu chứng thường gặp nhất của quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, đau bụng, hôn mê và buồn ngủ. Tác dụng trên hệ thần kinh trung ương bao gồm đau đầu, ù tai, chóng mặt, co giật, và mất ý thức. Hiếm gặp: Rung giật nhãn cầu, nhiễm toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt, tác động trên thận, xuất huyết tiêu hóa, hôn mê, ngừng thở, tiêu chảy và suy nhược hệ thần kinh trung ương và hệ hô hấp. Mất định hướng, kích thích, ngất xỉu và độc tính tim mạch, bao gồm hạ huyết áp, nhịp tim chậm và nhịp tim nhanh đã được báo cáo. Trong trường hợp quá liều đáng kể, suy thận và tổn thương gan có thể xảy ra. Lượng lớn thuốc thường được dùng nạp tức thì không có dùng các thuốc khác.

Xử trí

Người bệnh cần được điều trị triệu chứng. Trong vòng một giờ sau khi uống một lượng thuốc có khả năng gây độc, nên xem xét dùng than hoạt tính. Ở người trưởng thành, nên cân nhắc rửa dạ dày trong vòng một giờ khi uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

Nên đảm bảo nước tiểu được bài tiết tốt.

Theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan.

Người bệnh phải được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống lượng thuốc có thể gây độc. Co giật thường xuyên và kéo dài nên được điều trị bằng diazepam đường tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ định ra theo tình trạng lâm sàng của người bệnh.

12. Đặc tính dược lý học

Phân loại tác dụng dược lý: Ibuprofen thuộc nhóm thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs)

ATC: M01AE01

Ibuprofen là dẫn xuất từ acid propionic có tác dụng thuốc giảm đau, chống viêm và hạ nhiệt. Tác dụng điều trị của các thuốc chống viêm không steroid được cho là do ức chế men cyclo-oxygenase, kết quả làm giảm đáng kể tổng hợp prostaglandin. Số liệu thực nghiệm gợi ý rằng ibuprofen có thể ức chế tác dụng của aspirin hiệu thấp trên sự kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng cùng nhau. Trong một nghiên cứu, khi một liều duy nhất ibuprofen 400 mg được uống trong vòng 8 giờ trước hoặc trong vòng 30 phút ngay sau khi uống 81 mg aspirin phòng thính nhanh làm giảm tác dụng của aspirin trên sự hình thành thromboxan hoặc kết tập tiểu cầu. Tuy nhiên, những số liệu hạn chế này và sự thiếu chắc chắn khi suy diễn số liệu *ex vivo* sang tình huống lâm sàng không thể rút ra kết luận khi sử dụng ibuprofen thường xuyên, và không có tác dụng có ý nghĩa lâm sàng nào khi thỉnh thoảng sử dụng ibuprofen.

13. Đặc tính dược động học

Ibuprofen hấp thu tốt ở đường tiêu hóa. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 đến 2 giờ.

Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ.

Ibuprofen được chuyển hóa ở gan thành hai chất chuyển hóa không có hoạt tính và hai chất này cũng với ibuprofen dạng không đổi được đào thải nhanh chóng và hoàn toàn qua thận hoặc dưới hoặc dưới dạng liên hợp.

Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản:

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

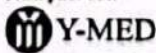
Không bảo quản đông lạnh

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: BP

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

Phân phối bởi:



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM Y-MED

ĐNNK:

CÔNG TY TNHH ALLEGENS

Địa chỉ: Số 1-3, Đường số 45, Phường 6,

Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

SDK: VN-22839-21

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:



HEALTHCARE Ltd.

Plot No. 1802-1805, G.I.D.C., Phase III,

Vapi -396 195, District Valsad, Gujarat, Ấn Độ (India).