

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



VINBUFEN

“Đỡ xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi 5 ml hỗn dịch chứa:

Thành phần dược chất: Ibuprofen 100 mg

Thành phần tá dược: Gôm xanthan, polysorbat 80, hương cam lỏng, sorbitol 70%, sucralose, acid citric monohydrat, natri citrat, natri benzoat, methylparaben, propylparaben, sunset yellow, glycerin, nước tinh khiết vừa đủ..... 5 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Hỗn dịch màu cam, mùi cam, vị cam

pH: 3,6 ÷ 4,6

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ x 60 ml, kèm thìa có 2 đầu chia liều với liều nhỏ nhất là 2,5 ml.

Hộp 1 lọ x 120 ml, kèm thìa có 2 đầu chia liều với liều nhỏ nhất là 2,5 ml.

Hộp 12 gói x 5 ml, hộp 20 gói x 5 ml, hộp 30 gói x 5 ml.

Hộp 12 gói x 10 ml, hộp 20 gói x 10 ml, hộp 30 gói x 10 ml.

4. Chỉ định:

- Hạ sốt nhanh chóng và hiệu quả, bao gồm cả sốt sau tiêm chủng;
- Giảm nhanh và hiệu quả các triệu chứng của cảm lạnh và cúm;
- Giảm nhanh và hiệu quả các cơn đau nhẹ đến trung bình, chẳng hạn như đau họng, đau khi mọc răng, đau răng, đau do nhổ răng, nhức đầu, đau nhức nhẹ và bong gân, đau thấp khớp và đau cơ.

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

- Đường dùng: Dùng đường uống
- Lắc kỹ trước khi dùng.
- Chỉ sử dụng trong thời gian ngắn.
- Đối với trẻ sơ sinh từ 3-5 tháng tuổi: Nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng xấu đi hoặc không muện hơn 24 giờ nếu các triệu chứng vẫn còn.
- Đối với trẻ em từ 6 tháng tuổi: Nếu cần dùng thuốc này trong hơn 3 ngày, hoặc các triệu chứng xấu đi, nên hỏi ý kiến bác sĩ.

- Không có yêu cầu xử lý đặc biệt sau khi dùng thuốc.



- **Liều dùng:**
 - **Đối với trường hợp sốt sau tiêm chủng:** Dùng liều 2,5 ml, lặp lại liều 2,5 ml sau 6 giờ nếu cần thiết. Không dùng quá hai liều 2,5 ml trong 24 giờ. Nếu sốt không giảm, hãy hỏi ý kiến bác sĩ. Không thích hợp cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi.
 - **Đối với cơn đau và sốt:** Đối với trẻ em cân nặng từ 5 kg trở lên: 20 mg/kg thể trọng mỗi ngày, chia làm nhiều lần.
 - **Sử dụng thìa chia liều hoặc thiết bị bơm tiêm với điều kiện có thể đạt được với liều dùng như sau:**
 - Trẻ sơ sinh 3 - 6 tháng cân nặng trên 5 kg: Có thể uống một liều 2,5 ml x 3 lần trong 24 giờ.
 - Trẻ sơ sinh 6 - 12 tháng: Một liều 2,5 ml có thể uống 3 đến 4 lần trong 24 giờ.
 - Trẻ em 1 - 3 tuổi: Một liều 5 ml có thể uống 3 lần trong 24 giờ.
 - Trẻ em 4 - 6 tuổi: 7,5 ml có thể uống 3 lần trong 24 giờ.
 - Trẻ em 7 - 9 tuổi: Có thể uống hai liều 5 ml (tương đương 10 ml/lần), 3 lần trong 24 giờ.
 - Khoảng cách liều dùng nên là 6 đến 8 giờ (hoặc tối thiểu 4 giờ giữa mỗi liều nếu cần).
 - Không thích hợp cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi.

6. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào trong sản phẩm.
- Những bệnh nhân trước đó đã có phản ứng quá mẫn (ví dụ như hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) khi đáp ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân đang hoặc có tiền sử tái phát loét/xuất huyết dạ dày (đã có hai hoặc nhiều đợt loét hoặc chảy máu khác).
- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, liên quan đến điều trị NSAID trước đó.
- Suy tim nặng (Độ IV theo phân loại NYHA), suy thận hoặc suy gan.
- 3 tháng cuối của thai kỳ.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.
- Người cao tuổi có tần suất tăng các phản ứng có hại với NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng dạ dày có thể gây tử vong.
- *Che dấu các triệu chứng của tình trạng nhiễm trùng tiềm ẩn:*



Ibuprofen có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng, có thể dẫn đến việc trì hoãn việc bắt đầu điều trị thích hợp và do đó làm trầm trọng thêm kết quả của nhiễm trùng. Điều này đã được quan sát thấy trong vi khuẩn viêm phổi cộng đồng mắc phải và các biến chứng của vi khuẩn sang bệnh thủy đậu. Khi dùng sản phẩm này để hạ sốt hoặc giảm đau liên quan đến nhiễm trùng, nên theo dõi tình trạng nhiễm trùng. Ở những cơ sở không phải bệnh viện, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn.

- *Hô hấp*: Có thất phế quản có thể xuất hiện ở những bệnh nhân bị hoặc có tiền sử hen phế quản hoặc bệnh dị ứng.
- *Các NSAID khác*: Nên tránh sử dụng đồng thời ibuprofen với các NSAID bao gồm các chất ức chế chọn lọc COX-2.
- *SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp*: Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp - tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.
- *Thận*:
 - Suy thận do chức năng thận có thể xấu đi.
 - Có nguy cơ suy thận ở trẻ em và thanh thiếu niên bị mất nước.
- *Gan*: Rối loạn chức năng gan
- *Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não*:
 - Cần thận trọng (thảo luận với bác sĩ hoặc dược sĩ) trước khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim vì tình trạng giữ nước, tăng huyết áp và phù đã được báo cáo liên quan đến liệu pháp NSAID.
 - Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể làm tăng nguy cơ huyết khối động mạch nhỏ (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy rằng ibuprofen liều thấp (ví dụ ≤ 1200 mg/ngày) có liên quan đến tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch.
 - Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết (NYHA độ II-III), bệnh tim thiếu máu cục bộ đã hình thành, bệnh động mạch ngoại vi và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng ibuprofen sau khi đã cân nhắc cẩn thận và tránh dùng liều cao (2400 mg/ngày).
 - Cũng nên xem xét cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của các biến cố tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá), đặc biệt nếu cần dùng liều cao ibuprofen (2400 mg/ngày).
- *Suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ*: Có ít bằng chứng cho thấy các loại thuốc ức chế tổng hợp cyclo-oxygenase/prostaglandin có thể gây suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ do ảnh hưởng đến sự rụng trứng. Điều này có thể hồi phục khi ngừng điều trị.



- NSAID nên được sử dụng cẩn thận cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì những tình trạng này có thể trầm trọng hơn.

- Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID vào bất kỳ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử về các biến cố đường tiêu hóa nghiêm trọng trước đó.

- Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện có.

- Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở vùng bụng (đặc biệt là chảy máu đường tiêu hóa) đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

- Cẩn thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc thuốc chống tiểu cầu như aspirin.

- Khi xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa xảy ra ở bệnh nhân dùng ibuprofen, nên ngừng điều trị.

• ***Da liễu:***

- Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử nhiễm độc biểu bì, hiếm khi được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID. Nguy cơ cao nhất gặp các phản ứng này là vào giai đoạn sớm trong quá trình điều trị (phần lớn các trường hợp trong tháng đầu điều trị).

- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến các sản phẩm có chứa ibuprofen. Nên ngừng sử dụng ibuprofen khi xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của phản ứng da nghiêm trọng, chẳng hạn như phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

- Ngoài lệ, bệnh thủy đậu có thể là nguồn gốc của các biến chứng nhiễm trùng da và mô mềm nghiêm trọng. Cho đến nay, không thể loại trừ nguyên nhân của NSAID trong việc làm trầm trọng thêm các bệnh nhiễm trùng này. Vì vậy, nên tránh sử dụng ibuprofen trong trường hợp bị thủy đậu.

• ***Cảnh báo tá dược:***

- Thuốc có chứa 3250,0 mg sorbitol 70% trong mỗi 5 ml:

+ Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng.

+ Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.

+ Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.

+ Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

- Thuốc có chứa 12,5 mg natri benzoat trong mỗi 5 ml: Có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

- Methylparaben, propylparaben: Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

- Sunset yellow: Có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị dạng tim và thoát vị thành bụng (gastroschisis) sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ tuyệt đối đối với dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1% lên đến xấp xỉ 1,5%.
- Nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng tỷ lệ mất trước và sau khi làm tổ, tăng khả năng chết của phôi thai. Ngoài ra, gia tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật được sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ hình thành các cơ quan. Trong ba tháng đầu và ba tháng giữa của thai kỳ, không nên dùng ibuprofen trừ khi thật cần thiết. Nếu ibuprofen được sử dụng bởi một phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng giữa của thai kỳ, nên dùng liều lượng thấp nhất 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 khiến thai nhi tiếp xúc với:
 - Nhiễm độc tim phổi (với việc đóng sớm ống động mạch và tăng áp động mạch phổi);
 - Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận với nhiễm độc oligo-hydroamit;
- Đối với người mẹ và trẻ sơ sinh, vào cuối thai kỳ, các chất ức chế tổng hợp prostaglandin:
 - Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tụ có thể xảy ra ngay cả khi dùng liều rất thấp.
 - Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Một số hạn chế các nghiên cứu cho thấy ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp và không có khả năng ảnh hưởng xấu đến trẻ bú mẹ.

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

Không ảnh hưởng khi dùng ibuprofen ở liều khuyến cáo trong khoảng thời gian điều trị.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

• Ibuprofen nên tránh kết hợp với:

Axit acetylsalicylic (aspirin):

- Trừ khi aspirin liều thấp (không quá 75 mg mỗi ngày) đã được bác sĩ khuyên dùng, việc dùng đồng thời ibuprofen và axit acetylsalicylic thường không được khuyến cáo vì có khả năng tăng tác dụng không mong muốn.

- Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của axit acetylsalicylic liều thấp đối với sự kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng đồng thời. Mặc dù chưa chắc chắn liên quan đến việc ngoại suy các dữ liệu này đối với tình trạng lâm sàng, nhưng không thể loại trừ khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên, lâu dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của axit acetylsalicylic liều thấp. Không có tác dụng liên quan đến lâm sàng nào được coi là có khả năng xảy ra khi sử dụng ibuprofen thường xuyên. Các NSAID khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.

• Ibuprofen nên được sử dụng thận trọng khi kết hợp với:

- Thuốc chống đông máu: NSAIDS có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu, chẳng hạn như warfarin.

- Thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của những loại thuốc này. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho thận của NSAID.

- Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

- Thuốc chống tiểu cầu và chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

- Glycoside tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng mức glycoside huyết tương.

- Lithi: Có bằng chứng về khả năng tăng nồng độ lithi trong huyết tương.

- Methotrexat: Có khả năng làm tăng methotrexat trong huyết tương.

- Ciclosporin: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

- Mifepriston: Không nên sử dụng NSAID trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

- Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ độc tính trên thận khi dùng NSAID cùng với tacrolimus.

- Zidovudin: Tăng nguy cơ nhiễm độc huyết học khi dùng NSAID với zidovudin. Có bằng chứng về sự gia tăng nguy cơ mắc bệnh máu đông và tụ máu ở người bệnh máu khó đông HIV (+) được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.

- Kháng sinh quinolon: Dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ bị co giật.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo nhóm cơ quan hệ thống và loại tần suất. Các loại tần suất được xác định là rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm, các phản ứng có hại được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Nhiễm trùng và nhiễm độc:

Rất hiếm: Đợt cấp của các đợt viêm liên quan đến nhiễm trùng (ví dụ như phát triển của viêm mô hoại tử) đồng thời với việc sử dụng thuốc chống viêm không steroid đã được mô tả. Điều này có thể liên quan đến cơ chế hoạt động của thuốc chống viêm không steroid. Do đó, nếu các dấu hiệu của nhiễm trùng xảy ra hoặc trở nên tồi tệ hơn trong quá trình sử dụng ibuprofen, bệnh nhân nên đi khám ngay. Cần phải điều tra xem có chỉ định điều trị chống nhiễm trùng/kháng sinh hay không.

Huyết học:

Rất hiếm: Rối loạn tạo máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt). Các dấu hiệu đầu tiên là: sốt, đau họng, loét ngoài miệng, các triệu chứng giống cúm, kiệt sức nghiêm trọng, chảy máu và bầm tím không rõ nguyên nhân.

Hệ thống miễn dịch:

Không xác định: Ở những bệnh nhân có rối loạn miễn dịch tự động hiện có (chẳng hạn như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp) trong khi điều trị bằng ibuprofen, các trường hợp đơn lẻ có các triệu chứng của viêm màng não vô khuẩn, chẳng hạn như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng đã được quan sát.

Phản ứng quá mẫn:

Ít gặp: Phản ứng quá mẫn với mày đay và ngứa.

Rất hiếm: phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Các triệu chứng có thể là: sưng mặt, lưỡi và thanh quản; khó thở; nhịp tim nhanh; hạ huyết áp; sốc phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng.

Không xác định: Phản ứng đường hô hấp, ví dụ như hen suyễn, hen suyễn nặng hơn, co thắt phế quản, khó thở. Da tróc vảy và bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

Hệ thần kinh:

Ít gặp: Nhức đầu.

Rất hiếm: Viêm màng não vô trùng - các trường hợp đơn lẻ đã được báo cáo rất hiếm.

Tìm mạch và mạch máu não:

Không xác định: Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị NSAID.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt là ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể liên quan đến nguy cơ tăng nhẹ các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Tiêu hóa:

Các tác dụng không mong muốn thường thấy nhất là về đường tiêu hóa.

Ít gặp: đau bụng, buồn nôn, khó tiêu.

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

Rất hiếm: loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, u bã đậu, nôn ra máu, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Viêm loét miệng, viêm dạ dày. Đợt cấp của viêm loét đại tràng và bệnh Crohn.

Gan:

Rất hiếm: rối loạn gan

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Phát ban da khác nhau,

Rất hiếm: Có thể xảy ra các dạng phản ứng da nghiêm trọng như phản ứng bóng nước, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Không xác định: Trong một số trường hợp ngoại lệ, nhiễm trùng da nghiêm trọng và các biến chứng mô mềm có thể xảy ra khi nhiễm varicella. Hội chứng phát ban phản ứng hiếm gặp do sử dụng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS).

Không xác định: Phát ban mụn mủ lan tỏa cấp tính (AGEP).

Không xác định: Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng

Thận:

Rất hiếm: Suy thận cấp, hoại tử nhu mô thận, đặc biệt khi sử dụng lâu dài, liên quan đến tăng urê huyết thanh và phù nề.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ

những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”

12. Quá liều và cách xử trí:

Ở trẻ em, uống nhiều hơn 400 mg/kg có thể gây ra các triệu chứng. Ở người lớn, triệu chứng đáp ứng quá liều ít rõ ràng hơn. Thời gian bán thải khi dùng quá liều là 1,5 - 3 giờ.

Triệu chứng:

Hầu hết bệnh nhân đã uống NSAID một lượng quan trọng về mặt lâm sàng sẽ không bị nặng hơn các triệu chứng như buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị hoặc hiếm hơn là tiêu chảy. Û tai, nhức đầu và xuất huyết tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng hơn, độc tính được thấy ở hệ thần kinh trung ương, biểu hiện là buồn ngủ, thỉnh thoảng bị kích thích và mất phương hướng hoặc hôn mê. Đôi khi bệnh nhân xuất hiện co giật. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra và thời gian prothrombin/INR có thể kéo dài, có thể do can thiệp vào hoạt động của các yếu tố đông máu tuần hoàn. Suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra. Con hen kịch phát có thể xảy ra ở bệnh nhân hen.

Xử trí:

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, đồng thời duy trì đường thở thông thoáng, theo dõi tim và các dấu hiệu sinh tồn cho đến khi ổn định. Cân nhắc việc uống than hoạt trong vòng 1 giờ sau khi uống một lượng có thể gây độc. Nếu các triệu chứng ngộ độc xảy ra thường xuyên hoặc kéo dài, co giật nên được điều trị bằng diazepam hoặc lorazepam tiêm tĩnh mạch. Cho thuốc giãn phế quản đối với bệnh hen suyễn.

13. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: M01A E01

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid.

- Ibuprofen là một NSAID dẫn xuất axit propionic đã chứng minh hiệu quả của nó bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin. Ở người, ibuprofen làm giảm đau do viêm, sưng tấy và sốt. Hơn nữa, ibuprofen ức chế sự kết tập tiểu cầu một cách thuận nghịch.
- Ibuprofen đã được chứng minh là có tác dụng giảm đau và hạ sốt trong vòng 30 phút.

14. Đặc tính dược động học:

- Ibuprofen được hấp thu nhanh chóng sau khi uống và nhanh chóng được phân bố khắp cơ thể. Sự bài tiết nhanh chóng và đầy đủ qua thận.
- Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 45 phút sau khi uống nếu uống lúc đói. Khi dùng chung với thức ăn, nồng độ đỉnh được quan sát thấy sau 1 đến 2 giờ. Thời gian này có thể thay đổi với các dạng bào chế khác nhau.
- Thời gian bán thải của ibuprofen là khoảng 2 giờ.

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

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng của lọ thuốc sau khi mở nắp: 28 ngày

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc