

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân loét đường tiêu hóa nặng. Bệnh nhân có tiền sử bệnh hen, mê đầy hoặc phản ứng dị ứng khi sử dụng aspirin hoặc những NSAID khác. Bệnh nhân có tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa có liên quan đến việc sử dụng NSAID trước đó. 3 tháng cuối thai kỳ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Những tác dụng bất lợi thường thấy khi sử dụng ibuprofen cũng giống như các thuốc NSAID khác.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Những phản ứng quá mẫn đã được ghi nhận khi sử dụng ibuprofen. Những phản ứng này có thể gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản ứng phản vệ, (b) những phản ứng của đường hô hấp bao gồm hen, hen tăng nặng, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc (c) các rối loạn về da, bao gồm phát ban ở các dạng khác nhau, ngứa, mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và, rất hiếm, da bong rộp (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da nhiễm độc và ban đỏ đa dạng).

Rối loạn đường tiêu hóa: Những tác dụng bất lợi phổ biến nhất thường thấy là của đường tiêu hóa. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, đau bụng, đại tiện máu đen, nôn ra máu, loét dạ dày, chảy máu đường tiêu hóa và bệnh viêm ruột kết tiến triển và bệnh Crohn (xem phần Chống chỉ định) đã được ghi nhận sau khi sử dụng ibuprofen. Viêm dạ dày, loét dạ dày và tá tràng cũng đã được báo cáo. Những ít hơn. Nhiễm độc thận ở nhiều dạng, bao gồm viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận. Hiếm gặp thủng dạ dày-ruột khi sử dụng ibuprofen. Rất hiếm trường hợp bị viêm trụ được ghi nhận. Si rô hoặc cóm ibuprofen có thể gây ra cảm giác nóng rát thoáng qua ở vùng miệng và cổ họng. **Những rối loạn chung và rối loạn tại vị trí dùng:** Phù và mắt mờ do liên quan đến điều trị với ibuprofen đã được báo cáo. **Những tác dụng bất lợi khác ít gặp hơn gồm:** Nhiễm trùng và tình trạng nhiễm trùng: viêm mũi do nhiễm trùng và viêm màng não. Rối loạn mắt và hệ bạch huyết: Giảm lượng tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản và thiếu máu tan máu. Rối loạn tâm thần: mất ngủ, lo âu, trầm cảm, tình trạng lẫn lộn. * Rối loạn hệ thần kinh: đau đầu, chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ, viêm dây thần kinh. * Rối loạn thị giác: suy giảm thị lực, nhiễm độc dây thần kinh. * Rối loạn thính giác và tai trong: giảm thính lực, chóng mặt, ù tai. * Rối loạn gan: viêm gan, vàng da, chức năng gan bất thường và suy gan. * Rối loạn da và mô dưới da: chứng da nhạy cảm với ánh sáng. * Rối loạn thần và đường niệu: Ngộ độc thận ở các dạng khác nhau gồm viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON bú

Không sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG - ibuprofen không được dùng cho trẻ dưới 1 tuổi. - Không dùng quá liều khuyến cáo. - Lưu ý ở những bệnh hoặc những tình trạng bệnh sau: * Tiền sử bệnh về đường tiêu hóa trên hoặc loét đường tiêu hóa. * Rối loạn chức năng thận, vì ibuprofen chủ yếu được thải trừ qua thận. * Suy tim, cao huyết áp và những bệnh khác, những bệnh gây nên sự giữ nước trong cơ thể. * Rối loạn sự đông máu. * Hen suyễn, vì nó có thể gây nên sự co thắt phế quản. * Trong suốt thời gian sử dụng ibuprofen không được sử dụng acetosal hoặc những thuốc khác có chứa ibuprofen, cũng như các thuốc chống đông khác có nguồn gốc từ warfarin. * Nếu triệu chứng đau không hết sau khi dùng thuốc 5 ngày, hỏi ý kiến bác sĩ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế. * Không sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Nên lưu ý khi sử dụng cho những bệnh nhân đang dùng những thuốc sau vì đã có những tương tác đã được báo cáo: **Những thuốc điều trị cao huyết áp, thuốc chẹn kênh beta và các thuốc lợi tiểu** NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của những thuốc điều trị cao huyết áp, ví dụ thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn kênh alpha và thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu cũng có thể làm tăng nguy cơ ngộ độc thận của NSAIDs. **Lithium** NSAIDs có thể làm giảm sự đào thải của Lithium. **Methotrexat** NSAIDs có thể ức chế bài tiết methotrexate và làm giảm độ thanh thải methotrexate. **Những thuốc chống đông** NSAIDs có thể làm tăng tác dụng của những thuốc chống đông, ví dụ warfarin. **Những thuốc chống kết tụ tiểu cầu và những thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc** Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa khi dùng cùng NSAIDs. **Aminoglycosid** NSAIDs có thể làm giảm sự đào thải của các aminoglycosid. **Aspirin** Giống như các chế phẩm chứa NSAIDs khác, không nên sử dụng chung ibuprofen và Aspirin vì sẽ làm tăng những tác dụng bất lợi. Những dữ liệu thí nghiệm đã gợi ý rằng khi dùng cùng ibuprofen có thể ức chế tác dụng của aspirin liều thấp trong sự kết hợp tiểu cầu. Tuy nhiên, do sự hạn chế và không chắc chắn của những dữ liệu này dựa theo phép ngoại suy của những dữ liệu lâm sàng in vivo cho thấy rằng không thể kết luận chắc chắn về việc sử dụng ibuprofen, và không có dữ liệu lâm sàng về những tác dụng có liên quan trong thời gian sử dụng ibuprofen. **Glycoside trợ tim** NSAIDs có thể làm tăng nặng chứng suy tim, giảm tốc độ lọc cầu thận và tăng nồng độ glycoside trợ tim trong huyết tương. **Cholestyramine** Việc dùng phối hợp ibuprofen và cholestyramine có khả năng làm giảm hấp thu của ibuprofen trong đường tiêu hóa. Tuy nhiên, ảnh hưởng mang ý nghĩa lâm sàng còn chưa được biết. **Cyclosporine** Tăng nguy cơ độc thận với NSAIDs. **Corticosteroid** Tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa với NSAIDs. **Thuốc ức chế Cox-2 và những NSAIDs khác** Tránh sử dụng kết hợp với những NSAIDs, bao gồm chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2, do khả năng có tác động hiệp đồng. **Những chiết xuất từ cây** có Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu với NSAIDs **Mifepristone** Theo 1 i thuyết, hiệu quả của thuốc giảm đi do tác dụng kháng prostaglandin của các chất NSAIDs. Các bằng chứng còn rất hạn chế làm cho thấy rằng việc kết hợp sử dụng cùng NSAIDs trong cùng ngày với prostaglandin không gây tác động bất lợi cho tác dụng của mifepristone hoặc của prostaglandin lên sự chín muồi cổ tử cung và khởi phát chuyển dạ hoặc sự co tử cung và cũng không làm giảm hiệu quả lâm sàng của việc chấm dứt thai **Quinolone antibiotic** Những dữ liệu thu được trên động vật cho thấy sử dụng quinolone antibiotic chung với NSAIDs có thể tăng nguy cơ bệnh co giật và có thể làm bệnh nặng hơn. **Sulfonyleureas** Các chất NSAIDs có thể làm tăng tác dụng của các thuốc sulfonyleurea. Có rất ít báo cáo cho thấy hiện tượng giảm glucose huyết ở bệnh nhân đang điều trị với sulfonyleurea có dùng ibuprofen. **Tacrolimus** Sử dụng chung với NSAIDs có thể tăng nguy cơ viêm thận. **Zidovudine** Sử dụng chung với NSAIDs tăng nguy cơ gây độc tính huyết. **Các thuốc ức chế CYP2C9** Việc dùng kết hợp ibuprofen với các thuốc ức chế CYP2C9 có thể gia tăng nguy cơ của ibuprofen (có chất của CYP2C9). Trong một nghiên cứu với voriconazole và fluconazole (các thuốc ức chế CYP2C9) cho thấy mức độ phơi nhiễm với S(+)-ibuprofen tăng khoảng từ 80 đến 100%. Nên cân nhắc việc giảm liều ibuprofen khi chỉ định phối hợp các thuốc ức chế CYP2C9, đặc biệt khi ibuprofen liều cao được sử dụng phối hợp với voriconazole hoặc fluconazole.

QUÁ LIỀU: Hầu hết các bệnh nhân đưa vào lượng đáng kể ibuprofen có biểu hiện triệu chứng trong vòng 4 đến 6 giờ. Triệu chứng quá liều được báo cáo nhiều nhất bao gồm buồn nôn, đau bụng, ngù lì và ngủ lơ mơ. Tác động lên hệ thần kinh trung ương (CNS) bao gồm đau đầu, ù tai, chóng mặt, co giật, mất tỉnh táo. Các triệu chứng như chứng rung giật nhãn cầu, nhiễm acid chuyển hóa và giảm nhiệt ảnh hưởng đến thân, chảy máu đường tiêu hóa, hôn mê, ngưng thở và trầm cảm do hệ thần kinh trung ương và hệ hô hấp cũng được báo cáo, nhưng rất hiếm.

Dạng đóng gói: Chai 60 ml. **Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Để ngoài tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi: **P.T.ABBOTT INDONESIA**. Jl.Raya Jakarta Boqor Km 37, Cimanqgis, Depok, Indonesia.

Dưới sự ủy quyền và kiểm soát của **ABBOTT LABORATORIES, ILL., USA**

Tài liệu tham khảo:

- (1) Thông tin kê toa Brufen
- (2) Alastair D Hay, Paracetamol plus ibuprofen for the treatment of fever in children (PITCH); randomized controlled trial. *BMJ* 2008; 337: a 1302 doi:10. 1136/bmj. a1302
- (3) CA Pierce et.al. Efficacy and Safety of Ibuprofen and Acetaminophen in Children and Adults: A Meta- Analysis and Qualitative Review. *The Annals of Pharmacotherapy*. 2010 March, Volume 44 (4) Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị sốt xuất huyết Dengue - Bộ Y Tế 2011

Ngày in: XX/XX/XXXX



Abbott
A Promise for Life