https://itppharma.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/3/2019

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

M.S.D.N: 0700758416 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
H.DUY TIÊN - T.HÀ NAM

HAMEDI

BUFECOL

100 Susp

GOOD MANUFACTURING PRACTICE GMP WHO

HAMEDI

BUFECOL

Ibuprofen 100mg/ 5ml 100 Susp

GIẢM ĐAU · HẠ SỐT · HỖN DỊCH UỐNG

- SỐT, ĐAU HỌNG
- ĐAU RĂNG, ĐAU NHỨC NHẸ
- ĐAU DÂY CHẰNG VÀ CƠ BẮP

Hộp 40 ống x 5ml

Composition:
Each 5ml contains:
Ibuprofen.....100mg
Excipients:.....q.s. 5ml

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

Specification: In-House.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
SHAKE WELL BEFORE USE

Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone,
Duy Tien, Ha Nam

NOT FOR INJECTION

BUFECOL

Ibuprofen 100mg/ 5 ml 100 Susp

ỐNG 5ML
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
CTY CP DƯỢC VTYT HÀ NAM
Số lô SX:
HD:

HAMEDI

BUFECOL

Ibuprofen 100mg/ 5ml 100 Susp

GIẢM ĐAU · HẠ SỐT · HỖN DỊCH UỐNG

- SỐT, ĐAU HỌNG
- ĐAU RĂNG, ĐAU NHỨC NHẸ
- ĐAU DÂY CHẰNG VÀ CƠ BẮP

Hộp 40 ống x 5ml

Thành phần: Mỗi 5ml chứa:
Ibuprofen.....100mg
Tá dược:.....vđ 5ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

SĐK/ Reg No:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông,
Duy Tiên, Hà Nam

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Đợt 16 Phê duyệt

https://itppharma.com/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

HAMEDI

BUFECOL

100 Susp

GOOD MANUFACTURING GMP WHO PRACTICE

HAMEDI

BUFECOL

Ibuprofen 100mg/ 5ml 100 Susp

GIẢM ĐAU · HẠ SỐT · HỖN DỊCH UỐNG

- SỐT, ĐAU HỌNG
- ĐAU RĂNG, ĐAU NHỨC NHẸ
- ĐAU DÂY CHẰNG VÀ CƠ BẮP

Hộp 30 ống x 5ml

Composition:
Each 5ml contains:
Ibuprofen.....100mg
Excipients:.....q.s. 5ml

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

Specification: In-House.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
SHAKE WELL BEFORE USE

Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone,
Duy Tien, Ha Nam

NOT FOR INJECTION

BUFECOL

Ibuprofen 100mg/ 5 ml 100 Susp

ỐNG 5ML

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
CTY CP DƯỢC VTYT HÀ NAM

Số lô SX:
HD:

M.S.D.N: 0700758416 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
H.DUY TIÊN - T.HÀ NAM

HAMEDI

BUFECOL

Ibuprofen 100mg/ 5ml 100 Susp

GIẢM ĐAU · HẠ SỐT · HỖN DỊCH UỐNG

- SỐT, ĐAU HỌNG
- ĐAU RĂNG, ĐAU NHỨC NHẸ
- ĐAU DÂY CHẰNG VÀ CƠ BẮP

Hộp 30 ống x 5ml

Thành phần: Mỗi 5ml chứa:
Ibuprofen.....100mg
Tá dược:.....vđ 5ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

SĐK/ Reg No:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông,
Duy Tiên, Hà Nam

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

https://itppharma.com/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

M.S.D.N: 0700758416 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
H. DUY TIÊN - T. HÀ NAM

https://itppharma.com/

T.C.P

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

M.S.D.N: 0700758416 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
H.DUY TIÊN - T.HÀ NAM

HAMEDI

BUFECOL

100 Susp

GOOD MANUFACTURING GMP WHO PRACTICE

HAMEDI

BUFECOL

Ibuprofen 100mg/ 5ml 100 Susp

GIẢM ĐAU · HẠ SỐT · HỖN DỊCH UỐNG

- SỐT, ĐAU HỌNG
- ĐAU RĂNG, ĐAU NHỨC NHẸ
- ĐAU DÂY CHẰNG VÀ CƠ BẮP

Hộp 30 ống x 10ml

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Composition: Each 5ml contains:
Ibuprofen.....100mg
Excipients:.....q.s. 5ml

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

Specification: In-House.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
SHAKE WELL BEFORE USE

Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam

BUFECOL

Ibuprofen 100mg/ 5 ml 100 Susp

ỐNG 10ML

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
CTY CP DƯỢC VTYT HÀ NAM

Số lô SX:
HD:

HAMEDI

BUFECOL

Ibuprofen 100mg/ 5ml 100 Susp

GIẢM ĐAU · HẠ SỐT · HỖN DỊCH UỐNG

- SỐT, ĐAU HỌNG
- ĐAU RĂNG, ĐAU NHỨC NHẸ
- ĐAU DÂY CHẰNG VÀ CƠ BẮP

Hộp 30 ống x 10ml

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Thành phần: Mỗi 5ml chứa:
Ibuprofen.....100mg
Tá dược:.....vđ 5ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

SĐK/ Reg No:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

https://itppharma.com/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

HAMEDI

BUFECOL

100 Susp

GOOD MANUFACTURING GMP WHO PRACTICE

HAMEDI

BUFECOL

Ibuprofen 100mg/ 5ml 100 Susp

GIẢM ĐAU HẠ SỐT

SỐT, ĐAU HỌNG
ĐAU RĂNG, ĐAU NHỨC NHẸ
ĐAU DÂY CHẰNG VÀ CƠ BẮP

Hộp 20 ống x 10ml

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Composition: Each 5ml contains:
Ibuprofen.....100mg
Excipients:.....q.s. 5ml

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

Specification: In-House.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
SHAKE WELL BEFORE USE

Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam

BUFECOL

Ibuprofen 100mg/ 5 ml 100 Susp

ỐNG 10ML
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
CTY CP DƯỢC VTYT HÀ NAM
Số lô SX:
HD:

HAMEDI

BUFECOL

Ibuprofen 100mg/ 5ml 100 Susp

GIẢM ĐAU HẠ SỐT

SỐT, ĐAU HỌNG
ĐAU RĂNG, ĐAU NHỨC NHẸ
ĐAU DÂY CHẰNG VÀ CƠ BẮP

Hộp 20 ống x 10ml

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Thành phần: Mỗi 5ml chứa:
Ibuprofen.....100mg
Tá dược:.....vđ 5ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

SĐK/ Reg No:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

Composition: Each 5ml contains:
Ibuprofen.....100mg
Excipients:.....q.s. 5ml
Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.
Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.
Specification: In-House.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
SHAKE WELL BEFORE USE
Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:
Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam

Thành phần: Mỗi 5ml chứa:
Ibuprofen.....100mg
Tá dược:.....vđ 5ml
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK/ Reg No:
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG
Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

M.S.D.N: 0700758416 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
H. DUY TIÊN - T. HÀ NAM

https://itppharma.com/

https://itppharma.com/

M.S.D.N: 0700758416 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
H.DUY TIÊN - T.HÀ NAM

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

Thành phần: Mỗi 5ml chứa:
Ibuprofen.....100mg
Tá dược:.....vđ 5ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

SĐK/ Reg No:

Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông,
Duy Tiên, Hà Nam

Thành phần: Mỗi 5ml chứa:
Ibuprofen.....100mg
Tá dược:.....vđ 5ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

SĐK/ Reg No:

Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông,
Duy Tiên, Hà Nam

https://itppharma.com/

M.S.D.N: 0700758416 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
H.DUY TIÊN - T.HÀ NAM

BUFECOL 100 Susp

(Ibuprofen 100 mg/5 ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Không được tiêm

Lắc kỹ trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi 5 ml có chứa :

Thành phần hoạt chất: Ibuprofen 100 mg

Thành phần tá dược: xanthan gum, sacharose, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, natri benzoat, natri edetat, sucralose, glycerin, natural flavor A1385617, acid hydroclorid, natri hydroxid, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch uống

Hỗn dịch có mùi thơm, vị ngọt, để yên có thể lắng xuống đáy, đồng nhất khi lắc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Lọ 60 ml, 90 ml.

Ống 10 ml: Hộp 15 ống, 20 ống, 30 ống.

Ống 5 ml. Hộp 20 ống, 30 ống, 40 ống.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid NSAID

Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen là một NSAID thuộc nhóm dẫn xuất của acid propionic đã chứng minh hiệu quả của nó bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin. Ở người ibuprofen làm 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 ứ 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu, phân bố

https://itppharma.com/

Ibuprofen được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa và phân bố khắp cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 45 phút khi uống lúc đói. Ibuprofen liên kết với protein huyết tương khoảng 99,0%.

Chuyển hóa, thải trừ

Thuốc được thải trừ qua thận khoảng 75-85% trong vòng 24 giờ đầu, sau đó chủ yếu được thải trừ qua phân. Thời gian bán thải là khoảng 2 giờ. Trong một số nghiên cứu, ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp.

CHỈ ĐỊNH

- **Hạ sốt:** cảm lạnh, cảm cúm, sốt sau tiêm chủng…..
- **Giảm đau:** đau đầu, đau tai, đau răng, đau lưng, đau dây chằng, cơ bắp, đau do viêm khớp dạng thấp và các trường hợp đau nhẹ và vừa khác.
- **Chống viêm:** viêm khớp dạng thấp

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Chỉ sử dụng đường uống trong thời gian ngắn.

Liều lượng

Sử dụng liều thấp nhất mà vẫn đạt hiệu quả điều trị. Tham khảo ý kiến bác sỹ nếu các triệu chứng trầm trọng hơn, hoặc sử dụng trong thời gian dài, trên 10 ngày.

- **Hạ sốt:**

Trẻ 3-6 tháng tuổi: có trọng lượng cơ thể trên 5 kg: Liều 50 mg (2,5 ml) ibuprofen/ lần, ngày 3 lần.

Trẻ 6 tháng- 1 năm: Liều 50 mg (2,5 ml) Ibuprofen/ lần, ngày 3-4 lần

Trẻ em từ 1-3 tuổi: 100 mg (5 ml) /lần, ngày 3 lần

Trẻ em từ 4-6 tuổi: 150 mg (7,5 ml) / lần, ngày 3 lần

Trẻ em từ 7-9 tuổi: 200 mg (10 ml) / lần, ngày 3 lần

Trẻ em từ 10-11 tuổi: 300 mg (15 ml)/ lần, ngày 3 lần

Trẻ em, người lớn trên 12 tuổi: 200-400 mg (10-20 ml) / lần, có thể dùng đến 3 lần/ ngày. Khoảng cách giữa các liều tối thiểu là 4 giờ, không dùng quá 1200 mg trong vòng 24 giờ.

- **Giảm đau**

Trẻ 3-6 tháng tuổi: có trọng lượng cơ thể trên 5 kg: Liều 50 mg (2,5 ml) ibuprofen/ lần, ngày 3 lần.

Trẻ 6 tháng- 1 năm: Liều 50 mg (2,5 ml) Ibuprofen/ lần, ngày 3-4 lần

Trẻ em từ 1-3 tuổi: 100 mg (5 ml) /lần, ngày 3 lần

Trẻ em từ 4-6 tuổi: 150 mg (7,5 ml) / lần, ngày 3 lần

https://itppharma.com/

Trẻ em từ 7-9 tuổi: 200 mg (10 ml) / lần, ngày 3 lần

Trẻ em từ 10-11 tuổi: 300 mg (15 ml)/ lần, ngày 3 lần

Trẻ em, người lớn trên 12 tuổi: 200-400 mg (10-20 ml) / lần, có thể dùng đến 3 lần/ ngày. Khoảng cách giữa các liều tối thiểu là 4 giờ, không dùng quá 1200 mg trong vòng 24 giờ.

- **Chống viêm**

Viêm khớp mãn tính ở tuổi vị thành niên:

Trẻ từ 3 tháng- 17 tuổi (cân nặng trên 5 kg) Dùng liều 30-40 mg/ kg/ ngày, ngày chia 3-4 lần. Liều tối đa là 2,4 g/ ngày.

Lưu ý:

Không dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi

Đối với trẻ sơ sinh từ 3-5 tuổi, cần hỏi ý kiến bác sỹ nếu như các triệu chứng trở nên nghiêm trọng hơn, hoặc không đỡ trong vòng 24 giờ.

Trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên, thanh thiếu niên, sử dụng thuốc 3 ngày mà các triệu chứng vẫn còn hoặc xấu đi, cần tham khảo ý kiến bác sỹ.

Cách dùng

Dùng đường uống. Nếu bệnh nhân có các vấn đề về đường tiêu hóa nên uống cùng với thức ăn, sữa, hạn chế tác dụng phụ trên đường tiêu hóa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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 (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York – NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não, 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.

https://itppharma.com/

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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Giảm thiểu các tác dụng không mong muốn của thuốc bằng cách sử dụng liều thấp nhất để đạt hiệu quả. Người cao tuổi tần xuất xuất hiện tác dụng phụ của NSAIDs tăng cao, đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa và thủng dạ dày.

Thận trọng co thắt phế quản ở những bệnh nhân có tiền sử hen phế quản, bệnh dị ứng

Thận trọng khi sử dụng cùng các thuốc NSAIDs khác, bao gồm cả các chất ức chế chọn lọc COX-2.

Thận trọng với bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan thận.

Cần thận trọng khi bắt đầu sử dụng thuốc ở những bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp, suy tim phù nề đã có khi sử dụng với liệu pháp NSAIDs trước đó.

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu nghiên cứu dịch tễ cho thấy sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400mg mỗi ngày) và điều trị lâu dài có thể làm tăng nguy cơ các hiện tượng huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Nhìn chung, nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy liều thấp ibuprofen (≤ 1200mg mỗi ngày) làm tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim.

Tác động lên đường tiêu hóa: chảy máu, loét, thủng đường tiêu hóa đã được báo cáo. Với tất cả NSAIDs được sử dụng trong quá trình điều trị, cần theo dõi các triệu chứng trên đường tiêu hóa. Trường hợp xuất huyết tiêu hoá hoặc loét xảy ra ở bệnh nhân dùng ibuprofen, nên điều trị ngay lập tức. Cần lưu ý ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu như: corticosteroid, thuốc chống đông máu đường uống như warfarin, hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic, thuốc ức chế tái thu hồi serotonin có chọn lọc (SSRIs).

Sử dụng cùng với rượu.

Thuốc có chứa natri cần cân nhắc lượng natri trong chế độ ăn.

Không sử dụng thuốc cho trẻ từ 3-6 tháng tuổi quá 24 giờ

Không dùng quá 3 ngày với trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên.

Không dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi.

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

https://itppharma.com/

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

Thuốc có đường, thận trọng trên các bệnh nhân rối loạn dung nạp đường.

Tham khảo ý kiến bác sỹ khi các triệu chứng vẫn còn hoặc có dấu hiệu trầm trọng hơn.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Trong 6 tháng đầu của thai kỳ, thử nghiệm trên động vật cho thấy không có bất kỳ tác dụng nào gây quái thai. Tuy nhiên chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, ibuprofen được chống chỉ định, do có thể làm đóng sớm động mạch phổi ở trẻ, chậm khởi phát chuyển dạ và tăng nguy cơ chảy máu ở cả mẹ và con 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.

Có một số bằng chứng cho rằng thuốc ức chế COX/ prostaglandin có thể làm giảm khả năng thụ thai ở phụ nữ đang có ý định mang thai do ảnh hưởng lên sự rụng trứng. Hồi phục trở lại bình thường sau khi ngừng sử dụng thuốc. Do đó thuốc không được khuyến cáo ở phụ nữ đang có ý định 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.

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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến quá trình lái xe và vận hành máy móc.

https://itppharma.com/

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

- Tránh kết hợp với:

- Aspirin: trừ khi aspirin liều thấp (không quá 75mg mỗi ngày), vì có nguy cơ tăng tác dụng phụ. Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế tác dụng của aspirin liều thấp lên quá trình ức chế kết tập tiểu cầu khi dùng hai thuốc này cùng nhau. Trong một nghiên cứu, khi một liều duy nhất của ibuprofen 400 mg được dùng trong vòng trước 8 giờ hoặc sau 30 phút khi dùng aspirin liều thấp (81 mg), làm giảm tác dụng của aspirin đối với sự hình thành thromboxan hoặc sự kết hợp tiểu cầu xảy ra. Tuy nhiên, những hạn chế của những dữ liệu nghiên cứu này không khẳng định được chắc chắn trên thực tế lâm sàng khi sử dụng ibuprofen thường xuyên.

- Các thuốc NSAIDs khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời hai NSAIDs vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

- Cẩn thận khi kết hợp với:

- Thuốc chống đông đường uống: NSAIDs có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống, như warfarin.
- Thuốc điều trị tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu: NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của các thuốc này. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc thận của NSAIDs.
- Corticosteroids : tăng nguy cơ loét tiêu hóa hoặc chảy máu đường tiêu hóa.
- Các thuốc ức chế kết tập tiểu cầu và các thuốc chống trầm cảm SSRIs: tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột.
- Glycosid tim: NSAIDs có thể làm trầm trọng thêm chứng suy tim, tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.
- Lithi: NSAIDs có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương.
- Methotrexat: có thể làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương.
- Ciclosporin: tăng nguy cơ độc thận.
- Mifepriston: không nên dùng NSAID trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepristone vì NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.
- Tacrolimus: tăng nguy cơ độc thận khi dùng NSAIDs với tacrolimus.
- Zidovudin: tăng nguy cơ độc tính trên máu và hệ bạch huyết khi dùng NSAIDs với zidovudin. Có bằng chứng về nguy cơ tăng huyết khối và tụ máu ở bệnh nhân HIV / AIDS được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.
- Kháng sinh quinolon : dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ co giật khi dùng cùng kháng sinh quinolon. Do đó bệnh nhân dùng NSAIDs và quinolon có thể có nguy cơ bị co giật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những thuật ngữ sau đây được dùng để phân loại các phản ứng bất lợi dựa trên tần suất:

Rất thường gặp: ≥1/10;

Thường gặp: ≥1/100 và < 1/10;

https://itppharma.com/

Ít gặp: ≥1/1000 và < 1/100;
Hiếm gặp: ≥1/10000 và <1/1000
Rất hiếm gặp: <1/10000
Không đủ bằng chứng để kết luận

Phản ứng quá mẫn:

Ít gặp: phản ứng quá mẫn với nổi mày đay và viêm tấy.

Rất hiếm gặp: phản ứng quá mẫn nặng. Triệu chứng có thể là: sưng mặt, lưỡi và thanh quản, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp (chứng quá mẫn, phù mạch hoặc sốc nặng). Làm trầm trọng hơn tình trạng hen phế quản.

Tiêu hóa:

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

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

Rất hiếm gặp: viêm loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, đau thắt ngực đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Viêm đại tràng nghiêm trọng và bệnh Crohn.

Hệ thần kinh

Ít gặp: nhức đầu

Rất hiếm gặp: viêm màng não

Thận và tiết niệu

Hiếm gặp: suy thận cấp, hoại tử, đặc biệt là khi dùng lâu dài, có liên quan đến tăng ure máu và phù nề.

Gan

Rất hiếm gặp: rối loạn chức năng gan.

Máu và hệ thống bạch huyết

Rất hiếm gặp: rối loạn huyết khối (thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu hạt). Các biểu hiện đầu tiên là: sốt, đau họng, loét miệng, triệu chứng giống cúm, chảy máu không rõ nguyên nhân, thâm tím.

Da và mô dưới da

Ít gặp: phát ban da

Rất hiếm gặp: các phản ứng da nghiêm trọng như ngứa, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử da có thể xảy ra.

Hệ thống miễn dịch:

Ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn nhiễm (như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết) trong quá trình điều trị với Ibuprofen, đã có một số trường hợp có triệu chứng viêm màng não, như cổ cứng, nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, sốt hoặc mất phương hướng.

Hệ thống tim mạch

Chứng phù, cao huyết áp, suy tim.

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng ibuprofen (đặc biệt ở liều cao 2400mg mỗi ngày) và trong điều trị lâu dài có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện các hiện tượng huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ dược học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi

https://itppharma.com/

máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần thận trọng).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ở trẻ em, khi liều lớn hơn 400mg / kg thể trọng có thể gây nên các biểu hiện quá liều, có thể gây ra triệu chứng. Ở người lớn, các biểu hiện quá liều ít hơn. Thời gian bán thải của thuốc là từ 1,5-3 giờ.

Triệu chứng khi sử dụng quá liều:

Hầu hết các bệnh nhân khi sử dụng quá liều NSAIDs sẽ có các biểu hiện như sau buồn nôn, nôn, đau thượng vị, hiếm khi bị tiêu chảy. Ù tai, nhức đầu và xuất huyết đường tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng hơn, độc tính xảy ra trên hệ thần kinh trung ương, biểu hiện như buồn ngủ, thỉnh thoảng kích thích, mất phương hướng, hôn mê. Đôi khi bệnh nhân bị co giật, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra và thời gian prothrombin / RNI có thể kéo dài, có thể là do sự tác động lên các yếu tố đông máu. Suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra. Xuất hiện cơn hen kịch phát có thể xảy ra đối với bệnh nhân hen.

Điều trị

Điều trị bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, duy trì hô hấp, theo dõi tim và các chỉ số sống còn. Cân nhắc sử dụng than hoạt tính khi bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng quá liều sau khi uống thuốc trong vòng 1 giờ. Nếu bệnh nhân có các biểu hiện co giật kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tĩnh mạch hoặc lorazepam. Sử dụng thêm thuốc giãn phế quản cho bệnh hen.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, 30 ngày sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam