

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Ibuprofen STADA 400 mg

(Ibuprofen 400mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Dược chất: Ibuprofen 400 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, aerosil, magnesi stearat, acid stearic, opadry II white, opadry clear.

CHỈ ĐỊNH

Lиев thấp:

Điều trị triệu chứng các bệnh lý gây đau như: đau đầu, đau răng, đau của hệ thống cơ quan vận động, thống kinh.

Lиев cao (> 1200 mg/ngày):

Điều trị triệu chứng trong một thời gian dài các trường hợp thấp khớp mạn tính, nhất là viêm đa khớp dạng thấp, viêm dính khớp cột sống và các hội chứng tương tự như hội chứng Friessinger - Leroy - Reiter và thấp khớp do vảy nến, một số bệnh lý hư khớp gây đau và tàn phế.

Điều trị triệu chứng trong thời gian ngắn các đợt cấp của các bệnh lý quanh khớp (đau vai cấp, viêm gân cơ,...), đau thắt lưng và đau rễ thần kinh nặng. Chấn thương.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Giảm đau

Liều khởi đầu 200 - 400 mg, sau đó nếu cần có thể lặp lại mỗi 4 - 6 giờ, nhưng không được vượt quá 1200 mg/ngày.

Thấp khớp

Điều trị tấn công: 2 viên/lần x 3 lần/ngày.

Điều trị duy trì: 3 - 4 viên/ngày (chia 3 - 4 lần).

Thống kinh

1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Uống thuốc với nhiều nước, không được nhai, nên uống trong bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tuyệt đối:

Mẫn cảm với ibuprofen và các chất tương tự.

Loét dạ dày - tá tràng đang tiến triển.

Suy tế bào gan nặng.

Suy thận nặng.

Trẻ em dưới 15 tuổi.

Phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu và 3 tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú.

Tương đối:

Không được phối hợp với các NSAID khác.

Không nên kết hợp với thuốc kháng đông đường uống, heparin, các sulfamid hạ đường huyết, muối lithium, ticlopidin.

THẬN TRỌNG

- Tiền sử loét dạ dày - tá tràng, thoát vị hoành, xuất huyết tiêu hóa.
- Bệnh nhân suy tim, suy gan, thận hư, bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu, người già.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các NSAID 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 quy, 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Các thuốc kháng viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Các thuốc kháng viêm không steroid 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. Các thuốc kháng viêm cũng ức chế chức

năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu.

Sau khi uống các thuốc kháng viêm không steroid, cũng có nguy cơ ít nước 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 kháng viêm nào. Các thuốc này cũng có chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi 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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các NSAID khác và salicylat liều cao: tăng khả năng gây loét và xuất huyết đường tiêu hóa.

Kháng đông đường uống, heparin tiêm và ticopidin: làm tăng nguy cơ xuất huyết do ức chế chức năng tiểu cầu và làm suy yếu niêm mạc dạ dày - tá tràng.

Lithium: tăng lithium trong máu.

Methotrexat: tăng độc tính về huyết học của chất này, đặc biệt khi dùng methotrexat với liều > 15 mg/tuần.

Các sulfamid hạ đường huyết: tăng hiệu quả hạ đường huyết.

Digoxin: làm gia tăng nồng độ digoxin trong máu.

Thuốc điều trị cao huyết áp (chẹn beta, ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu): giảm tác dụng các thuốc này do ức chế prostaglandin giãn mạch.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các triệu chứng rối loạn về dạ dày - ruột có thể xảy ra như: buồn nôn, nôn, đau bụng, đau bụng không tiêu, rối loạn nhu động.

Rất ít khi bị đau đầu, chóng mặt, ban đỏ, ngứa, sẩn, phù.

Ngoài ra, có thể gặp nguy cơ huyết khối tim mạch (Xem phần Thận trọng).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ 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 bắt hoạt thuốc: rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, 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 tiểu.

DƯỢC LỰC HỌC

Ibuprofen là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) thuộc nhóm acid propionic trong tập hợp các dẫn xuất của acid arylcarboxylic, có tác dụng: hạ sốt, giảm đau với liều thấp, kháng viêm với liều cao (> 1200 mg/ngày).

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 - 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).

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 10 vỉ x 10 viên.

STADA

Sản xuất tại NHÀ MÁY STADA VIỆT NAM

189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Tuy Hòa,

Phú Yên, Việt Nam

Thành viên tập đoàn STADA Arzneimittel AG - Đức

VNDT002-00