

BUFECOL 400 EFFE TABS

(Ibuprofen 400 mg)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

THÀNH PHẦN

Mỗi viên sủi bọt có chứa:

Hoạt chất: Ibuprofen 400 mg

Tá dược: Natri bicarbonat, acid malic, đường trắng, natri saccharin, povidon K30, macrogol 6000, menthol, grapefruit flavour (hương bưởi), natri lauryl sulfat, natri stearyl fumarat.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên sủi bọt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vì xé 4 viên. Hộp 2, 3, 4, 5, 10 vì

Hoặc tuýp 10 viên.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau dẫn xuất acid propionic.

Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Tương tự như các thuốc chống viêm không steroid khác, ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế enzym prostaglandin synthetase và do đó ngăn chặn 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 ở 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 ĐƯỢC 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).

CHỈ ĐỊNH

Thích hợp với người lớn và trẻ em trên 12 tuổi (khoảng 40 kg).

Dùng trong các trường hợp:

- **Hạ sốt:** Cảm lạnh, cảm cúm...

- **Đau nhẹ đến vừa:** Đau họng, đau răng, đau bụng kinh, nhức đầu, đau thấp khớp, đau cơ, bong gân, đau lưng, đau dây thần kinh và các trường hợp đau nhẹ đến vừa khác.

- **Kháng viêm và giảm đau:** Viêm khớp dạng thấp (gồm bệnh Still và viêm khớp dạng thấp vị thành niên), viêm cột sống dính khớp, viêm xương khớp, các bệnh viêm khớp khác, viêm khớp vai thể đông cứng, viêm bao hoạt dịch, viêm gân, viêm bao gân, đau thắt lưng, đau do chấn thương mô mềm như bong gân và căng cơ...

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Liều lượng

Chỉ sử dụng trong thời gian ngắn. Nên sử dụng liều thấp nhất để đạt được hiệu quả điều trị. Nếu sử dụng thuốc trong nhiều hơn 5 ngày cho giảm đau, hơn 3 ngày cho hạ sốt mà không cải thiện được triệu chứng, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Thích hợp cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi (khoảng 40 kg)

- **Hạ sốt:**

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi (khoảng 40 kg):

Liều thông thường 400 mg, lặp lại liều sau mỗi 4-6 giờ nếu cần thiết. Không uống quá 1200 mg ibuprofen trong vòng 24 giờ.

- **Đau nhẹ đến vừa:**

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi (khoảng 40 kg):

Liều thông thường 400 mg, lặp lại liều sau mỗi 4-6 giờ nếu cần thiết. Không uống quá 1200 mg ibuprofen trong vòng 24 giờ.

- **Kháng viêm và giảm đau:**

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi (khoảng 40 kg):

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi (khoảng 40 kg): 400 mg/ lần, dùng thêm viên nữa sau 4-6 giờ nếu cần thiết.

Không dùng quá 1200 mg trong vòng 24 giờ.

Người già và bệnh nhân bị suy thận và suy gan nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có hiệu quả.

Cách dùng

Đường uống, pha thuốc với 1 cốc nước, uống ngay sau khi pha. Không nuốt trực tiếp viên thuốc. 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

Mẫn cảm 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 mề 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, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận (tăng nguy cơ có 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 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.

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 suất xuất hiện tác dụng phụ của NSAID tăng cao, đặc biệt là thủng và xuất huyết đường tiêu hóa, có thể gây tử vong.

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 thuốc NSAID 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 báo cáo liên quan đến với liệu pháp NSAID 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 ($\leq$ 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 NSAID được sử dụng trong quá trình điều trị, cần theo dõi các triệu chứng trên đường tiêu hóa. Trường hợp xuất huyết tiêu hóa 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.

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

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

Thời kỳ 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 ở trẻ sơ sinh do đóng sờ ống động mạch từ 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. Trong 3 tháng cuối thai kỳ, 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.

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. 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

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 NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ 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 NSAID khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời hai NSAID vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.
- Cần thận khi kết hợp với:
 - Thuốc chống đông đường uống: NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống, như warfarin.
 - Thuốc điều trị tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của các thuốc này. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc thận của NSAID.
 - 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 SSRI: Tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột.
 - Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm chứng suy tim, tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.
 - Lithi: NSAID 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 mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.
 - Tacrolimus: Tăng nguy cơ độc thận khi dùng NSAID với tacrolimus.
 - Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính trên máu và hệ bạch huyết khi dùng NSAID 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 NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật khi dùng cùng kháng sinh quinolon. Do đó bệnh nhân dùng NSAID 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: $\geq 1/10$.
- Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$.
- Ít gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$.
- Hiếm gặp: $\geq 1/10000$ 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 mề đay và viêm tấy.

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn nặng. Triệu chứng có thể là: Sưng mắt, 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 có thể 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 urea 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, 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.

Dạ 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

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

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)

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ở trẻ em, khi liều lớn hơn 400 mg/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.

Triệu chứng khi sử dụng quá liều:

Hầu hết các bệnh nhân khi sử dụng quá liều NSAID sẽ có các biểu hiện như sau: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, hiếm khi bị tiêu chảy. Ứ 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. Cần 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.

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