

Ibuprofen STELLA 600 mg

- Tên thuốc**
Ibuprofen STELLA 600 mg
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Ibuprofen 600 mg
Thành phần tá dược:
Tinh bột ngô, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 400, macrogol 6000.
- Dạng bào chế**
Viên nén bao phim.
Viên nén hình thuẫn, bao phim màu trắng, hai mặt khum có khắc vạch.
Viên có thể bẻ đôi.
- Chỉ định**
Ibuprofen được dùng để điều trị đau và viêm từ nhẹ đến vừa trong các trường hợp sau:
+ Thông kinh, đau đầu, đau nửa đầu, đau hậu phẫu, đau răng.
+ Rối loạn cơ xương và khớp: Viêm cứng khớp đốt sống, viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp bao gồm viêm khớp tự phát ở thiếu niên, rối loạn quanh khớp như viêm túi thanh mạc và viêm bao hoạt dịch, bao gân, rối loạn mô mềm như bong gân và căng cơ.
- Ibuprofen còn dùng để hạ sốt.
- Cách dùng, liều dùng**
Ibuprofen STELLA 600 mg được dùng bằng đường uống.
Người lớn:
+ Giảm đau và kháng viêm: 1,2 g - 1,8 g/ngày, chia làm nhiều lần mặc dù liều duy trì từ 600 mg - 1,2 g/ngày đã có hiệu quả. Liều dùng có thể tăng lên 2,4 g/ngày hoặc 3,2 g/ngày. Người bệnh bị viêm khớp dạng thấp thường phải dùng ibuprofen liều cao hơn so với người bị viêm xương khớp.
+ Hạ sốt: Liều khuyến cáo là 200 - 400 mg mỗi 4 - 6 giờ, liều tối đa là 1,2 g/ngày.
Trẻ em:
+ Hạ sốt: 5 - 10 mg/kg (phụ thuộc vào mức độ sốt) mỗi 6 - 8 giờ, liều tối đa là 40 mg/kg/ngày.
+ Giảm đau: 10 mg/kg mỗi 6 - 8 giờ, liều tối đa là 40 mg/kg/ngày.
+ Viêm khớp tự phát ở thiếu niên: 30 - 40 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần.
+ Ibuprofen thường không khuyến cáo dùng cho trẻ em cân nặng dưới 7 kg và liều tối đa hàng ngày là 500 mg đối với trẻ cân nặng dưới 30 kg.
- Chống chỉ định**
- Mẫn cảm với ibuprofen.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Quá mẫn với aspirin hay 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 (lưu lượng 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 rối loạn chức năng thận).
- Người bệnh bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).
- 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- Thận trọng khi dùng các thuốc kháng viêm không steroid đối với người cao tuổi và người bệnh rối loạn đông máu, tăng huyết áp và suy chức năng thận, gan hoặc tim.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (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 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 Ibuprofen STELLA 600 mg 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**
Phụ nữ có thai
Các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây tác dụng không mong muốn trên hệ thống tim mạch của bào thai (như đông máu động mạch). Việc dùng ibuprofen không được chỉ định trong thời gian mang thai (đặc biệt 3 tháng cuối) hoặc trong giai đoạn chuyển dạ và sinh con.
Phụ nữ 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.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng các NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, người bệnh không nên lái xe hay vận hành máy móc.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
- Aspirin: Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim của aspirin.
- Thuốc điều chỉnh lipid: Suy thận cấp do ly giải cơ vân ở người bệnh được cho là do tương tác giữa ciprofibrat và ibuprofen. Ibuprofen được cho là đẩy ciprofibrat ra khỏi các vị trí gắn kết với protein.
- Thuốc giãn cơ: Độc tính của baclofen có thể tăng sau khi dùng ibuprofen. Suy thận cấp do ibuprofen làm giảm bài tiết baclofen.
- Lithi: Ibuprofen làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương hoặc huyết thanh khoảng 12 - 67% và làm giảm độ thanh thải của lithi ở thận.
- Các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin: Có một số bằng chứng về việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin, bao gồm ibuprofen, có thể làm giảm đáp ứng lên huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển (như captopril, enalapril).

- Các thuốc chống đông máu: Chảy máu có thể xảy ra khi dùng đồng thời ibuprofen và các thuốc chống đông máu dẫn xuất coumarin.
- Các thuốc kháng sinh nhóm quinolon: Dùng chung ibuprofen và các thuốc kháng sinh nhóm quinolon có thể làm tăng nguy cơ tiến triển co giật.
- Các thuốc NSAID khác: Dùng chung ibuprofen và các salicylat, phenylbutazon, indomethacin, hay các NSAID khác có khả năng gây tăng tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa của các thuốc này.
- Rượu: Ibuprofen làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa ở những bệnh nhân uống thường xuyên từ 3 ly rượu trở lên mỗi ngày.
- **Tương kỵ của thuốc**
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
- 12. Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)
- Toàn thân: Sốt, mệt mỏi.
- Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.
- Thần kinh trung ương: Đau đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn.
- Da: Mẩn ngứa, ngoại ban.
Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)
- Toàn thân: Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh hen), viêm mũi, nổi mề đay.
- Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày-ruột, làm loét dạ dày tiến triển.
- Thần kinh trung ương: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.
- Mắt: Rối loạn thị giác.
- Tai: Thính lực giảm.
- Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.
Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$)
- Toàn thân: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens-Johnson, rụng tóc.
- Thần kinh trung ương: Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc.
- Máu: Giảm bạch cầu, tiểu cầu, bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.
- Gan: Rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan.
- Tiết niệu - sinh dục: Viêm bàng quang, tiểu ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.
- 13. Quá liều và cách xử trí**
- Phần lớn những người bệnh uống NSAID với lượng đáng kể về mặt lâm sàng sẽ không phát triển hơn những triệu chứng như buồn nôn, nôn, đau thượng vị hay hiếm gặp như tiêu chảy, ù tai, đau đầu và xuất huyết dạ dày-ruột cũng có khả năng xảy ra. Trong những trường hợp ngộ độc nặng hơn, biểu hiện độc tính được quan sát thấy trên thần kinh trung ương như chóng mặt, đau đầu, suy hô hấp, khó thở, buồn ngủ, đôi khi xảy ra kích thích và mất phương hướng hay hôn mê. Người bệnh thỉnh thoảng cũng bị co giật. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, hạ huyết áp, tăng kali huyết và nhiễm acid chuyển hóa có thể xảy ra và thời gian prothrombin/INR (tỷ số chuẩn hóa quốc tế) có thể bị kéo dài, có thể do can thiệp vào các hoạt động của các yếu tố đông máu trong tuần hoàn. Suy thận cấp và tổn thương gan cũng có thể xảy ra. Con hen suyễn nặng có khả năng xuất hiện ở người bệnh hen suyễn.
- Nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bao gồm duy trì đường thở thông thoáng, theo dõi chức năng tim và dấu hiệu sinh tồn đến khi ổn định. Uống than hoạt tính cũng được xem xét nếu người bệnh vừa uống một lượng thuốc có khả năng gây độc trong vòng 1 giờ. Nếu co giật thường xuyên và kéo dài, triệu chứng này nên được điều trị bằng cách tiêm tĩnh mạch diazepam hay lorazepam. Thuốc giãn phế quản cũng được dùng để trị cơn hen suyễn.
- 14. Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid; Các dẫn chất acid propionic.
Mã ATC: M01AE01.
Ibuprofen có tác dụng dược lý tương tự như các thuốc kháng viêm không steroid cổ điển khác. Ibuprofen ức chế sự tổng hợp của các prostaglandin ở các mô cơ thể do ức chế cyclooxygenase; ít nhất 2 isoenzym, cyclooxygenase-1 (COX-1) và -2 (COX-2) (tương ứng với prostaglandin G/H synthase-1 [PGHS-1] và -2 [PGHS-2]), xúc tác sự thành lập prostaglandin theo con đường acid arachidonic.
Ibuprofen là thuốc kháng viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Giống như các thuốc kháng viêm không steroid khác, ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và kháng viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của 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 để ý đến điều này đối với các người bệnh bị suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích huyết tương.
Tác dụng kháng 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 kháng viêm tốt và có tác dụng giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.
Ibuprofen là thuốc an toàn nhất trong các thuốc chống viêm không steroid.
- 15. Đặc tính dược động học**
Ibuprofen được hấp thu qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống khoảng 1 - 2 giờ. Khoảng 90 - 99% ibuprofen được gắn kết với protein huyết tương và nửa đời thải trừ khoảng 2 giờ. Thuốc được đào thải nhanh qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa và dạng liên hợp. Khoảng 1% được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và khoảng 14% dưới dạng ibuprofen liên hợp.
- 16. Quy cách đóng gói**
Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ.
- 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
- 17.2. Hạn dùng**
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
- 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469