R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DEXIBUPROFEN 300

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨCTHUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Dexibuprofen .....300 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101, colloidal anhydrous silica, talc, hydropropyl methylcellulose 6cps, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim dài, màu trắng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

- Giảm đau và chống viêm trong các trường hợp viêm khớp
- Giảm đau trong trường hợp đau bụng kinh
- Giảm đau trong các trường hợp đau nhẹ đến trung bình như đau cơ xương khớp, đau răng

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Thuốc có thể dùng trong bữa ăn hoặc xa bữa ăn. Tuy nhiên, các NSAID (thuốc giảm đau hạ sốt chống viêm không steroid) nên dùng trong bữa ăn để hạn chế tác dụng kích ứng đường tiêu hóa, đặc biệt là khi dùng lâu dài, mặc dù cách này có thể ảnh hưởng đến thời gian có hiệu quả của thuốc.

Liều dùng:

Liều lượng phải được điều chỉnh theo mức độ nghiêm trọng của các rối loạn và mức chịu đựng của bệnh nhân. Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả điều trị trong thời gian ngắn nhất và có kiểm soát triệu chứng.

Liều đơn tối đa là 400mg, liều tối đa hàng ngày là 1200 mg dexibuprofen.

<u>Viêm xương khớp:</u>

Liều khuyến cáo là 1 viên dexibuprofen 300 mg x 2-3 lần/ngày. Có thể sử dụng liều lên tới 4 viên/ngày trong các trường hợp đau cấp hoặc tăng cơn đau.

<u>Đau bụng kinh:</u>

Liều khuyến cáo là 1 viên dexibuprofen 300 mg x 2-3 lần/ngày.

<u>Đau nhẹ đến vừa:</u>

Liều khuyến cáo là 1 viên dexibuprofen 300 mg x 2 lần/ngày. Đối với các triệu chứng cấp tính có thể sử dụng 4 viên/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Dexibuprofen chưa được nghiên cứu ở trẻ em và thanh thiếu niên (<18 tuổi): An toàn và hiệu quả chưa được thiết lập và do đó không nên sử dụng dexibuprofen cho các đối tượng này.

Người cao tuổi:

Trường hợp trên 60 tuổi, có thể cần sử dụng liều thấp hơn bình thường, đặc biệt nếu liên quan đến tác dụng không mong muốn chảy máu tiêu hóa. Tuy nhiên, nếu không gặp vấn đề khi sử dụng, có thể sử dụng mức liều thông thường.

Rối loạn chức năng gan:

Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan từ nhẹ đến trung bình nên được giảm liều và cần được theo dõi chặt chẽ.

Rối loạn chức năng thận

Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với dexibuprofen, các NSAID và các thành phần khác của thuốc.
- Không sử dụng thuốc đối với các bệnh nhân có các phản ứng tương tự sau đây với các thuốc acetylsalicylic hoặc các NSAID khác: cơn hen cấp, co thắt phế quản, viêm mũi cấp tính, mày đay, phù.
- Có tiền sử xuất huyết tiêu hóa, liên quan điều trị NSAID.
- Viêm loét dạ dày đang tiến triển hoặc có tiền sử viêm loét dạ dày có xuất huyết tái diễn (từ hai lần trở lên).
- Chảy máu não hoặc xuất huyết các cơ quan khác.
- Bệnh Crohn tiến triển hoặc viêm đại tràng ruột kết tiến triển.
- Suy tim nặng.
- Suy thận nặng (GFR <30 ml / phút).
- Suy gan nặng.
- Từ tháng thứ 6 thai kỳ trở đi.

Liều cao dexibuprofen (≥1200 mg/ngày) chống chỉ định cho các bệnh nhân bị bệnh tim, bệnh mạch máu não, suy tim sung huyết hoặc các bệnh nhân có các nguy cơ mắc các bệnh tim mạch.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả điều trị trong thời gian ngắn nhất và có kiểm soát triệu chứng.

Nên tránh việc sử dụng đồng thời dexibuprofen với các NSAID bao gồm các chất ức chế chọn lọc enzym COX 2.

Nguy cơ trên đường tiêu hóa:

Người cao tuổi có tần suất gặp các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa cao hơn khi sử dụng NSAID đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa, thủng ruột, có thể gây tử vong.

Xuất huyết tiêu hóa, thủng ruột, có thể gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các NSAIDs vào bất cứ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử xuất huyết nghiêm trọng.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng ruột tăng lên khi tăng liều NSAID, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử viêm loét đường tiêu hóa, đặc biệt nếu có tiền sử thủng ruột, những người nghiện rượu và người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có hiệu quả. Liệu pháp phối hợp với thuốc bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cần được cân nhắc, đặc biệt trên các bệnh nhân sử dụng đồng thời dexibuprofen với acid acetylsalicylic, hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết tiêu hóa, đặc biệt với người cao tuổi nên theo dõi bất kỳ triệu chứng nào (dẫn đến nguy cơ xuất huyết tiêu hóa) đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng khi sử dụng phối hợp dexibuprofen với các thuốc sau: Có thể làm tăng nguy cơ bị loét hoặc chảy máu, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc các thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic.

Khi xuất hiện viêm loét hoặc xuất huyết tiêu hóa, cần ngưng điều trị.

NSAIDs nên được sử dụng thận trọng với bệnh nhân có tiền sử bệnh lý ở đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể làm trầm trọng hơn tình trạng bệnh.

<u>Phản ứng quá mẫn:</u>

Giống như các NSAIDs khác, phản ứng dị ứng, bao gồm phản ứng phản vệ / sốc phản vệ, cũng có thể xảy ra..

Cần thận trọng đối với những bệnh nhân đang hoặc có tiền sử bệnh phế quản, bệnh nhân hen vì NSAIDs có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

<u>Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não:</u>

Cần theo dõi và tư vấn thích hợp cho bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp và / hoặc suy tim xung huyết nhẹ đến trung bình vì các trường hợp phù nề đã được báo cáo sử dụng NSAID.

Việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (≥2400 mg/ngày) có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các biến cố tim mạch trên bệnh nhân như nhồi máu cơ tim và đột quỵ tương tự nguy cơ đã ghi nhận với một số thuốc giảm đau hạ sốt không steroid (NSAID) khác, bao gồm thuốc ức chế COX-2 và diclofenac. Điều này không quan sát thấy khi sử dụng ibuprofen liều ≤ 1200 mg/ngày. Do đó cần tránh sử dụng ibuprofen (≥2400 mg/ngày) tương đương dexibuprofen liều cao (≥1200 mg/ngày) cho bệnh nhân có vấn đề tim mạch/ tuần hoàn nghiêm trọng như suy tim, bệnh tim mạch/tuần hoàn hoặc bệnh nhân đã có nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ trước đó. Trước khi cho bệnh nhân điều trị bằng ibuprofen, dexibuprofen kéo dài, đặc biệt trong trường hợp cần dùng thuốc 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.

Với việc sử dụng liều thấp ibuprofen (ví dụ ≤ 1200 mg mỗi ngày, tương đương ≤ 600 mg dexibuprofen) không làm tăng nguy cơ các bệnh lý về tim mạch.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, thiếu máu cục bộ tim mạch, bệnh động mạch ngoại biên và / hoặc mạch máu não cần được đánh giá cẩn thận trước khi sử dụng thuốc dexibuprofen.

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 DEXIBUPROFEN 400 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Ảnh hưởng của chức năng gan, thận:

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan thận; vì tăng nguy cơ giữ nước, phù nề và suy giảm chức năng thận. Nếu dùng ở những bệnh nhân này, liều dexibuprofen nên được sử dụng thấp nhất có thể và chức năng thận nên được thường xuyên theo dõi.

Giống như các NSAIDs khác, dexibuprofen có thể có liên quan với các tác dụng bất lợi trên hệ tiết niệu có thể dẫn đến viêm cầu thận, viêm thận kẽ, hoại tử nhú thận, hội chứng thận hư và suy thận cấp.

Như với tất cả NSAIDs, dexibuprofen có thể làm tăng nồng độ ure và creatinin trong huyết tương.

Giống như các NSAIDs khác, dexibuprofen có thể làm gia tăng nhẹ trong một số thông số liên quan đến chức năng gan, và cũng tăng đáng kể SGOT và SGPT. Trong trường hợp thay đổi bất thường, cần ngưng sử dụng thuốc.

Nói chung việc sử dụng thuốc giảm đau thường xuyên, đặc biệt là sự kết hợp của thuốc giảm đau khác nhau, có thể dẫn đến tổn thương thận lâu dài dẫn tới nguy cơ suy thận. Vì vậy tránh kết hợp với ibuprofen hoặc các NSAIDs khác (bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc COX-2).

Phản ứng trên da:

Một số phản ứng nghiêm trọng, có thể dẫn đến tử vong, bao gồm viêm da tróc vẩy, hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc, đã được báo cáo nhưng rất hiếm gặp khi sử dụng NSAID. Bệnh nhân có phản ứng quá mẫn thường xuất hiện ngay trong 1 tháng đầu điều trị. Cần ngưng sử dụng dexibuprofen khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng dị ứng trên da, tổn thương niêm mạc hay bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn.

Đông máu

Tương tự với các NSAID khác, dexibuprofen có thể chống kết tập tiểu cầu, làm giảm chức năng tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Cần thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân dễ chảy máu, có rối loạn đông máu hoặc sử dụng đồng thời dexibuprofen với các thuốc chống đông máu đường uống

Dữ liệu từ các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy rằng tác dụng ức chế sự kết tập tiểu cầu của

acid acetylsalicylic liều thấp có thể bị suy giảm khi dùng đồng thời với các NSAID như dexibuprofen. Tương tác này có thể làm giảm tác dụng chống huyết khối. Do đó, nếu sử dụng đồng thời acid acetylsalicylic liều thấp với dexibuprofen cần thận trọng, đặc biệt khi sử dụng kéo dài

Các cảnh báo khác

Nếu dùng thuốc để giảm đau nhanh trong các trường hợp đau cấp tính, trên một số bệnh nhân tác dụng giảm đau sẽ đến chậm do thời gian để đạt được nồng độ thuốc tối đa trong máu có tác dụng giảm đau hoặc do tăng thời gian hấp thu do dùng cùng thức ăn.

Trước khi điều trị cho bệnh nhận bằng dexibuprofen, đặc biệt trong trường hợp cần dùng thuốc liều cao ≥ 1200 mg/ngày, cán bộ y tế cần thận trọng đánh giá các yếu tố về tim mạch/tuần hoàn của bệnh nhân bao gồm hút thuốc, tiểu đường, huyết áp cao và cholesterol máu cao. Trong quá trình điều trị cần theo dõi chức năng gan, thận và các thông số huyết học.

Cần thận trọng khi sử dụng dexibuprofen trên các bệnh nhân bị bệnh lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh lý mô da liên kết hỗn hợp do tăng nguy cơ độc tính trên thận và thần kinh trung ương do các NSAID bao gồm bệnh viêm màng não vô trùng.

Các NSAID có thể che giấu các triệu chứng nhiễm khuẩn. Đặc biệt, với một số loại virus thủy đậu (varicella) có thể là nguyên nhân gây ra các tổn thương mô da nghiêm trọng với các nhiễm trùng. Cho đến nay, khả năng NSAIDs làm trầm trọng thêm trong những bệnh nhiễm trùng này không thể loại trừ. Vì vậy, nên tránh sử dụng dexibuprofen trong trường hợp bệnh thủy đậu.

Điều trị trong thời gian dài, liều cao, kê đơn ngoài chỉ định với tác dụng giảm đau, giảm đau đầu có thể được áp dụng nhưng không được sử dụng liều cao hơn liều điều trị thông thường của thuốc.

Thuốc có tác dụng ức chế tổng hợp cyclooxygenase / prostaglandin có thể làm giảm khả năng sinh sản có hồi phục, vì vậy không được khuyến cáo ở phụ nữ đang cố gắng để thụ thai. Ở phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang trải qua điều tra vô sinh, nên ngưng sử dụng dexibuprofen.

Sử dụng thuốc ở người cao tuổi: Tuổi tác không ảnh hưởng đến dược động học của dexibuprofen.

Đối với bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh tim mạch, các phương pháp điều trị khác không sử dụng NSAIDS (đặc biệt là các chất ức chế COX-2, ibuprofen, hoặc diclofenac) nên được xem xét đầu tiên.

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

***Thời kỳ mang thai*:**

Thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có nguy cơ sẩy thai, khiếm khuyết chức năng tim mạch, tiêu hóa của thai nhi sau khi dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Nguy cơ chắc chắn về khiếm khuyết chức năng tim mạch tăng lên từ dưới 1%, đến khoảng 1,5%. Nguy cơ gia tăng theo liều lượng và thời gian điều trị.

Ở động vật, việc sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh dẫn đến gia tăng nguy cơ thai lưu. Ngoài ra, sự tăng tỷ lệ mắc các khiếm khuyết khác nhau, bao gồm tim mạch, đã được báo cáo ở động vật khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thai kỳ.
Trong 3 tháng đầu và giữa của thai kỳ, không sử dụng NSAIDs, trừ khi thật cần thiết. Nếu NSAIDs được sử dụng trong 3 tháng đầu và giữa của thai kỳ, nên sử dụng với liều thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất có thể. Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến thai nhi:
- Độc tính trên tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp động mạch phổi),
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận, và có thể ảnh thưởng đến cả mẹ và thai nhi khi vào cuối giai đoạn mang thai
+ Có thể kéo dài thời gian chảy máu
+ Ức chế các cơn co tử cung dẫn đến làm chậm thời gian chuyển dạ
Do đó, từ đầu tháng thứ 6 của thai kỳ trở đi, chống chỉ định tuyệt đối với dexibuprofen.

Thời kỳ cho con bú:

Một lượng nhỏ ibuprofen được bài tiết trong sữa mẹ. Có thể cho trẻ bú mẹ nếu điều trị bằng dexibuprofen với liều thấp và trong thời gian ngắn.

Ảnh hưởng trên khả năng sinh sản:

NSAID có thể làm suy giảm khả năng sinh sản và không khuyến cáo ở phụ nữ cố gắng thụ thai.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong quá trình điều trị với dexibuprofen, tác dụng không mong muốn có thể gặp phải là chóng mặt, mệt mỏi, buồn ngủ, rối loạn thị giác. Do đó cần thận trọng khi khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Đối với việc sử dụng đơn liều, hoặc sử dụng trong thời gian ngắn, không cần có biện pháp phòng ngừa đặc biệt.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Nói chung, NSAID nên được sử dụng thận trọng với các thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ viêm loét dạ dày ruột hoặc xuất huyết tiêu hóa hoặc suy thận.

Không sử dụng đồng thời NSAIDs với các thuốc sau:

<u>Thuốc chống đông máu:</u>

NSAIDs có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, như warfarin. Xét nghiệm đông máu (INR, thời gian chảy máu) nên được thực hiện trong thời gian bắt đầu điều trị dexibuprofen và điều chỉnh liều lượng thuốc chống đông máu nếu cần.

<u>Methotrexat được sử dụng ở liều 15 mg / tuần hoặc hơn:</u> Nếu NSAIDs và methotrexat sử dụng đồng thời trong vòng 24 giờ, nồng độ thuốc methotrexat trong huyết tương có thể tăng lên, giảm đào thải qua thận, tăng khả năng gây độc tính của methotrexat. Do đó, ở bệnh nhân điều trị liều cao bằng methotrexat, việc sử dụng đồng thời với dexibuprofen không được khuyến cáo.

<u>Lithi:</u>

NSAIDs có thể làm tăng nồng độ lithi huyết tương, bằng cách giảm đào thải qua thận. Sự phối hợp này không được khuyến cáo. Theo dõi thường xuyên nồng độ lithi trong máu nếu cần thiết phải phối hợp với dexibuprofen và cân nhắc khả năng giảm liều lithi.

Các NSAIDs khác và salicylat (acid acetylsalicylic với liều cao hơn liều sử dụng trong điều trị chống kết tập tiểu cầu, xấp xỉ 100 mg/ngày):

Nên tránh sử dụng đồng thời dexibuprofen với các NSAIDs khác bao gồm cả các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2, vì việc sử dụng đồng thời các NSAID khác nhau có thể tăng nguy cơ bệnh lý viêm loét dạ dày ruột và xuất huyết tiêu hóa.

Thận trọng:

Acid acetylsalicylic:

Việc sử dụng đồng thời 2 thuốc có thể làm giảm tác dụng ức chế sự kết tập tiểu cầu của acid acetylsalicylic liều thấp thông qua sự ức chế cạnh tranh quá trình acetyl hóa vị trí cyclooxygenase trong tiểu cầu.

Thuốc điều trị tăng huyết áp:

NSAIDs có thể làm giảm hiệu quả của thuốc ức chế beta, có thể do ức chế sự hình thành prostaglandin giãn mạch. Việc sử dụng đồng thời NSAIDs và chất ức chế ACE hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II có thể liên quan đến nguy cơ suy thận cấp, đặc biệt ở những bệnh nhân đã có suy giảm chức năng thận trước đó. Khi sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân bị mất nước, kết hợp 2 thuốc có thể dẫn đến suy thận cấp do tác động trực tiếp lên mức lọc cầu thận. Khi bắt đầu điều trị, nên theo dõi cần thận chức năng thận.

Hơn nữa, sử dụng thuốc NSAID kéo dài có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II. Do đó, cần thận trọng khi kết hợp cũng như theo dõi chức năng thận

Ciclosporin, tacrolimus, sirolimus và kháng sinh aminoglycosid:

Phối hợp các thuốc trên với NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ độc thận do tổng hợp giảm prostaglandin trong cầu thận. Trong quá trình điều trị kết hợp, chức năng thận phải được giám sát chặt chẽ, đặc biệt ở người cao tuổi.

Corticosteroid:

Khi sử dụng kết hợp 2 thuốc có thể tăng nguy cơ loét tiêu hóa hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Digoxin:

NSAIDs có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương và tăng nguy cơ gây độc tính của digoxin.

Methotrexat dùng ở liều thấp hơn 15 mg/tuần:

Dexibuprofen có thể làm tăng nồng độ methotrexat. Nếu dexibuprofen được sử dụng kết hợp với mức liều thấp methotrexat, nên theo dõi số lượng tế bào máu và chức năng thận của bệnh nhân cẩn thận, đặc biệt là trong những tuần đầu tiên khi phối hợp, đặc biệt ở người cao tuổi.

Phenytoin:

Một số NSAIDs có thể thay thế phenytoin trong liên kết với protein huyết tương, có thể dẫn đến tăng nồng độ trong huyết thanh và độc tính của phenytoin. Mặc dù bằng chứng lâm sàng cho sự tương tác này là rất ít. Khuyến cáo điều chỉnh liều phenytoin, dựa trên việc theo dõi nồng độ trong huyết tương và / hoặc dấu hiệu quan sát độc tính.

Phenytoin, phenobarbital và rifampicin:

Sử dụng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua enzym CYP2C8 và CYP2C9 có thể làm giảm tác dụng của dexibuprofen.

Các tác nhân chống kết tập tiểu cầu và các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs):

Tăng nguy cơ chảy máu dạ dày-ruột.

Thuốc lợi tiểu thiazid, các dẫn chất của thiazid, thuốc lợi tiểu giữ kali:

Sử dụng đồng thời NSAID và thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát, làm giảm lưu lượng máu qua thận.

Thuốc tăng nồng độ kali trong máu:

NSAID đã được báo cáo có tác dụng làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh. Vì thế, cần thận trọng khi điều trị đồng thời với các thuốc khác làm tăng nồng độ kali huyết tương (như thuốc lợi tiểu giữ kali, chất ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II, thuốc ức chế miễn dịch như cyclosporin hoặc tacrolimus, trimethoprim và heparin) và nồng độ kali huyết thanh cần được theo dõi thường xuyên.

Thuốc tan huyết, ticlopidin và các thuốc ức chế tiểu cầu khác:

Dexibuprofen ức chế sự kết tập tiểu cầu thông qua ức chế enzym cyclooxygenase tiểu cầu. Vì vậy, cần thận trọng khi phối hợp dexibuprofen với thuốc tan huyết, ticlopidin và các thuốc ức chế tiểu cầu khác vì nguy cơ tăng tác dụng ức chế tiểu cầu.

Thuốc hạ đường huyết:

Việc sử dụng đồng thời NSAID và sulphonyl ure có thể gây ra biến đổi nồng độ glucose trong máu. Do đó, cần theo dõi thường xuyên nồng độ glucose trong máu.

Zidovudin (Azidothymidin):

Sử dụng đồng thời NSAIDs và zidovudin đã được báo cáo là làm tăng nguy cơ chảy máu và xuất hiện khối tụ máu ở những bệnh nhân rối loạn đông máu

Pemetrexed:

Liều cao NSAIDs có thể làm tăng nồng độ pemetrexed. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, tránh sử dụng đồng thời NSAID ở liều cao hai ngày trước và hai ngày sau khi dùng pemetrexed.

Rượu:

Uống nhiều rượu trong khi điều trị NSAID có thể làm tăng tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan. Các loại tần suất được xác định theo quy ước như sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), Thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), Ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), Hiếm gặp (≥ 1/10 000 đến < 1/1 000), Rất hiếm gặp (< 1/10 000), Chưa biết (chưa xác định được từ những dữ liệu hiện có).

Nhiễm trùng nhiễm khuẩn

Rất hiếm: Viêm nhiễm hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm khuẩn (viêm cơ hoành hoại tử).

Rối loạn máu và bạch huyết

Kéo dài thời gian chảy máu.

Hiếm gặp: Các trường hợp rối loạn máu bao gồm giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản, tăng bạch cầu hạt, thiếu máu bất thường hoặc thiếu máu do huyết tán.
Rối loạn hệ miễn dịch
Ít gặp: ban xuất huyết (bao gồm cả ban xuất huyết dị ứng), phù mạch.
Hiếm gặp: phản ứng phản vệ.
Rất hiếm: Phản ứng quá mẫn toàn thân, bao gồm các triệu chứng như sốt, phát ban, đau bụng, nhức đầu, buồn nôn và nôn mửa, các dấu hiệu tổn thương gan, thậm chí viêm màng não vô trùng. Trong phần lớn các trường hợp, viêm màng não vô trùng đã được báo cáo với ibuprofen; ngoài ra còn có một số bệnh lý tự miễn khác như (như lupus ban đỏ hệ thống hoặc các bệnh khác bệnh mô liên kết) là yếu tố nguy cơ gây xuất hiện các tác dụng ngoại ý. Nghiêm trọng có thể dẫn đến sưng phù mặt, lưỡi, thanh quản, co thắt phế quản, hen suyễn, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp có thể xảy ra sốc.
Rối loạn tâm thần
Ít gặp: Lo lắng.
Hiếm gặp: Phản ứng tâm thần, trầm cảm, khó chịu.
Rối loạn hệ thần kinh
Thường gặp: Buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt, tức.
Ít gặp: Mất ngủ, bồn chồn.
Hiếm gặp: Sự mất phương hướng, nhầm lẫn, kích động.
Rất hiếm gặp: viêm màng não vô trùng.
Rối loạn thị giác
Ít gặp: rối loạn thị lực.
Hiếm gặp: Suy giảm thị lực có thể phục hồi
Rối loạn tai và tiền đình ốc tai
Ít gặp: ù tai.
Hiếm gặp: Giảm thính lực
Rối loạn tiêu hóa
Rất thường gặp: Khó tiêu, đau bụng,
Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
Ít gặp: Loét tiêu hóa và xuất huyết tiêu hóa, viêm loét dạ dày, phân đen
Hiếm gặp: Thủng ruột, đầy hơi, táo bón, viêm hồi lưu thực quản, nghẽn thực quản, viêm đại tràng giả mạc, viêm ruột kết, viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn.
Nếu mất máu đường tiêu hóa xảy ra, điều này có thể gây thiếu máu và chảy máu.
Rối loạn da và cấu trúc dưới da
Thường gặp: Ban da.
Ít gặp: Mề đay, ngứa.
Hiếm gặp: Hồng ban đa dạng, hoại tử biểu mô, lupus ban đỏ hệ thống, rụng tóc, tăng nhạy cảm với ánh sáng, sốc phản vệ như hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì do nhiễm độc (hội chứng Lyell) và viêm mạch máu do dị ứng.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất
Ít gặp: Viêm mũi, co thắt phế quản.
Rối loạn thận và tiết niệu
Rất hiếm gặp: viêm thận kẽ, hội chứng thận hư hoặc suy thận.
Rối loạn chức năng gan
Hiếm gặp: Chức năng gan bất thường, viêm gan và vàng da.
Rối loạn tổng quát
Thường gặp: Mệt mỏi.
Do thuốc tăng khả năng giữ nước nên có thể ảnh hưởng đến bệnh nhân tăng huyết áp hoặc suy thận có thể bị ảnh hưởng
Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).
Phù, cao huyết áp, và suy tim, đã được báo cáo khi kết hợp với NSAID để điều trị.
Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg mỗi ngày) và trong điều trị lâu dài có thể làm tăng nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).
Cần theo dõi và tư vấn thích hợp cho bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp và / hoặc suy tim xung huyết nhẹ đến trung bình vì các trường hợp phù nề đã được báo cáo sử dụng NSAID.
Việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (≥2400 mg/ngày) có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các biến cố tim mạch trên bệnh nhân như nhồi máu cơ tim và đột quỵ tương tự nguy cơ đã ghi nhận với một số thuốc giảm đau hạ sốt không steroid (NSAID) khác, bao gồm thuốc ức chế COX-2 và diclofenac. Điều này không quan sát thấy khi sử dụng ibuprofen liều ≤ 1200 mg/ngày. Do đó cần tránh sử dụng ibuprofen (≥2400 mg/ngày), dexibuprofen liều cao (≥1200 mg/ngày) cho bệnh nhân có vấn đề tim mạch/ tuần hoàn nghiêm trọng như suy tim, bệnh tim mạch/tuần hoàn hoặc bệnh nhân đã có nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ trước đó. Trước khi cho bệnh nhân điều trị bằng ibuprofen, dexibuprofen kéo dài, đặc biệt trong trường hợp cần dùng thuốc liều cao, cán bộ y tế cần thận trọng đánh giá các yếu tố nguy cơ về tim mạch/tuần hoàn của bệnh nhân bao gồm hút thuốc, tiểu đường, huyết áp cao và cholesterol máu cao.
Với việc sử dụng liều thấp ibuprofen (ví dụ ≤ 1200 mg mỗi ngày) không làm tăng nguy cơ các bệnh lý về tim mạch.
Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, thiếu máu cục bộ tim mạch, bệnh động mạch ngoại biên và / hoặc mạch máu não cần được đánh giá cẩn thận trước khi sử dụng thuốc dexibuprofen.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:
Dexibuprofen có độc tính cấp tính thấp và bệnh nhân đã sống sót sau khi dùng đơn liều cao 54g ibuprofen (tương đương với khoảng 27g dexibuprofen).
Phần lớn các trường hợp quá liều không có triệu chứng.

Triệu chứng có thể xuất hiện ở liều> 80 - 100 mg ibuprofen/kg cân nặng (tương đương với khoảng 40 – 50 mg dexibuprofen/kg cân nặng).

Sự xuất hiện các triệu chứng thường xảy ra trong vòng 4 giờ. Các triệu chứng thông thường, bao gồm đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, buồn ngủ, nhức đầu, mất thăng bằng, ù tai và mất ngủ. Hiếm khi gặp phải các triệu chứng nặng như chảy máu đường tiêu hóa, hạ huyết áp, hạ thân nhiệt, động kinh, suy thận, hôn mê, hội chứng suy hô hấp người lớn và các giai đoạn ngưng thở tạm thời (ở trẻ nhỏ sau khi nuốt phải).

Điều trị:

Xử trí: Điều trị là triệu chứng, không có thuốc giải độc đặc hiệu. Liều dexibuprofen không gây ra các triệu chứng cụ thể (dưới 50 mg dexibuprofen/kg cân nặng) có thể uống thêm nước để giảm thiểu tác dụng gặp phải trên dạ dày ruột. Gây nôn có thể được tiến hành trong vòng 60 phút sau khi nuốt phải liều cao. Trong trường hợp nuốt phải lượng lớn và đe dọa tính mạng cần rửa dạ dày trong vòng 60 phút sau khi nuốt phải. Thẩm phân máu không hỗ trợ được nhiều vì dexibuprofen liên kết chặt với protein huyết tương.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm không steroid (NSAID)

Mã ATC: M01AE14

Dexibuprofen là đồng phân (S)-(+)-Ibuprofen của ibuprofen một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) thuộc nhóm acid propionic trong tập hợp các dẫn xuất của acid arylcarboxylic. Cơ chế tác dụng chống viêm của dexibuprofen là ức chế tổng hợp các chất trung gian hoá học gây viêm đặc biệt là prostaglandin. Ở người, thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm, có tác dụng đảo ngược trên khả năng ức chế thụ thể ADP và ức chế collagen kích hoạt kết tập tiểu cầu.

So sánh hiệu quả của hỗn hợp racemic ibuprofen và dexibuprofen trong điều trị viêm xương khớp trong thời gian điều trị 15 ngày, đau bụng kinh và đau răng có cho thấy hiệu quả điều trị tương đương khi sử dụng dexibuprofen: hỗn hợp racemic ibuprofen tỷ lệ 1:2.

Ibuprofen ức chế tác dụng kết tập tiểu cầu của aspirin liều thấp khi dùng phối hợp. Trong một nghiên cứu, khi sử dụng đơn liều 400mg ibuprofen trong vòng 8 giờ trước hoặc trong 30 phút sau khi sử dụng aspirin (81mg), cho thấy sự giảm tác dụng của ASA trên sự hình thành thromboxan hoặc làm xuất hiện sự kết tập tiểu cầu.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, dexibuprofen được hấp thu tốt chủ yếu ở ruột non. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được khoảng 2 giờ sau uống, tương tự như ibuprofen. Tuy nhiên, một số dạng muối của ibuprofen đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng một giờ sau khi dùng (ví dụ ibuprofen-natri). Nhưng một tương quan trực tiếp giữa "thời gian để đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương" và "thời gian có tác dụng trên lâm sàng" chưa chắc chắn, trên cả ibuprofen hay dexibuprofen. Ngoài ra, dữ liệu về "thời gian có tác dụng trên lâm sàng" của các dạng ibuprofen khác nhau là không đồng nhất.

Phân bố: Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của dexibuprofen khoảng 99%.

Chuyển hóa và thải trừ: Sau khi chuyển hóa ở gan (quá trình hydroxyl và carboxyl hóa), các chất chuyển hóa không hoạt tính được thải trừ hoàn toàn, chủ yếu là qua thận (90%), nhưng cũng có trong mật. Thời gian bán thải là 1,8-3,5 giờ.

Ảnh hưởng của thức ăn:

Khi sử dụng 400 mg dexibuprofen với bữa ăn giàu chất béo, thời gian đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương chậm hơn (2,1 giờ với chế độ ăn tiêu chuẩn và 2,8 giờ sau bữa ăn giàu chất béo) và giảm nồng độ tối đa trong huyết tương (từ 20,6 đến 18,1 µg / ml, nhưng không có ý nghĩa lâm sàng), không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu.

Bệnh nhân suy thận và suy gan:

Các nghiên cứu về dược động học với ibuprofen ở bệnh nhân suy thận cho thấy cần giảm liều ở những bệnh nhân này. Cần thận trọng do ibuprofen ức chế tổng hợp prostaglandin thận.

Thải trừ dexibuprofen giảm ở bệnh nhân xơ gan.

14. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Không có.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

17. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

19. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2 /4, Khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa

Khánh Hòa, Ngày 4 tháng 11 năm 2020

CTY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 4200562765 - C.T.C.P ★ CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA ★ TP. NHA TRANG - T. KHÁNH HÒA

DS. Lê Nhuận