

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DEXIBUFEN^{SOFTCAP}

Dexibuprofen 400,0 mg/viên

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi viên nang mềm có chứa:

Hoạt chất:

Dexibuprofen 400 mg

Tá dược:

Methylparaben natri, Propylparaben natri, Vitamin E, Polyethylen glycol 400, Polyoxyl 40 hydrogen castor oil,

Povidon K30, Monoethanolamin, Gelatin, Glycerin, Sorbitol, Vanillin, Nước tinh khiết vừa đủ(*)

(*) Bay hơi 1 phần trong quá trình sản xuất.

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Mô tả: Viên nang mềm màu trắng đến ngà vàng, bên trong chứa dịch uống ngà vàng hoặc hơi vàng, đồng nhất.

Chỉ định:

Đau và viêm trong viêm khớp.

Giảm đau trong các trường hợp như đau răng hoặc đau do nhổ răng, đau đầu, đau bụng kinh, đau do bong gân...

Hỏi tiền sử dị ứng của bệnh nhân, nếu bệnh nhân có một trong các tiền sử dị ứng: viêm mũi mạn tính, hen, mé đay, đã bị dị ứng với Ibuprofen hoặc NSAIDs khác... Bệnh nhân cần nhắc giữa lợi ích và nguy cơ (xem phần tác dụng không mong muốn)

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng nên được điều chỉnh theo mức độ nghiêm trọng và khả năng đáp ứng của bệnh nhân. Khi sử dụng kéo dài, liều cần được điều chỉnh đến liều duy trì thấp nhất mà tại đó vẫn đáp ứng được khả năng điều trị.

Không uống nhiều hơn 400 mg dexibuprofen mỗi lần dùng.

Không uống nhiều hơn 3 viên 400 mg dexibuprofen trong một ngày.

Điều trị đau do viêm khớp:

Dùng 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

Trong điều trị cấp liều có thể tăng lên: 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Điều trị đau nhẹ và vừa (đau do nhổ răng, đau đầu, đau bụng kinh, đau do bong gân...):

1 viên/lần x 2 lần/ngày. Không dùng quá 3 viên 400 mg dexibuprofen mỗi ngày.

Điều chỉnh liều ở các đối tượng đặc biệt:

- Đối với người cao tuổi: Liều điều trị nên bắt đầu bằng liều thấp nhất, liều có thể tăng dần trong quá trình điều trị nếu cần thiết.

- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Cần giảm liều và được theo dõi chặt chẽ trong quá trình dùng thuốc đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan ở mức độ nhẹ và vừa. Không dùng thuốc cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan ở mức độ nặng.

- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Cần giảm liều đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận ở mức độ nhẹ và vừa. Không dùng thuốc cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận ở mức độ nặng.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với dexibuprofen và bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử chảy máu hoặc loét dạ dày – ruột liên quan đến sử dụng NSAIDs trước đây.

Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mày đay sau khi dùng aspirin).

Người suy gan hoặc suy thận nặng.

Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

Người bệnh bị suy tim, cao huyết áp nặng.

3 tháng cuối của thai kỳ mang thai.

Bệnh Crohn.

Bệnh nhân có bất thường hoặc có bệnh về đông máu.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Liều dùng 400 mg/lần chưa có báo cáo an toàn và hiệu quả trên trẻ em và thanh thiếu niên (<18 tuổi) do đó cần thận trọng khi sử dụng cho những đối tượng này.

- Người già: Khi dùng thuốc cho đối tượng này, nguy cơ xuất huyết tiêu hóa và thủng đường ruột dẫn đến tử vong do đó cần kiểm soát và theo dõi chặt chẽ khi dùng thuốc cho đối tượng này.

- Tránh dùng thuốc phối hợp với các NSAID khác, bao gồm các thuốc ức chế có chọn lọc trên COX-2 (Cyclooxygenase-2).

- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân đang sử dụng các thuốc có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

- Do trong công thức có methyl paraben và propyl paraben do đó cần thận trọng khi sử dụng do có khả năng gây ra dị ứng.

- Trong công thức Dexibufen softcap có chứa sorbitol do đó cần thận trọng khi sử dụng cho đối tượng không dung nạp sorbitol. Với liều dùng sorbitol lên đến 140 mg/kg/ngày, có thể có cảm giác khó chịu đường ruột và nhuận tràng nhẹ có thể xảy ra.

- 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 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 dexibuprofen 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

Sử dụng cho phụ nữ có thai

Các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ.

Các thuốc chống 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 chống viêm cũng ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu.

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 cũng có chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú

Dexibuprofen 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 đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc gây một số tác dụng không mong muốn như nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, buồn chồn. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

Phản ứng quá liều ít xảy ra và triệu chứng kém rõ ràng.

Những bệnh nhân bị quá liều dexibuprofen thường có 1 số biểu hiện như buồn nôn, nôn, đau thượng vị và đôi khi có thể có tiêu chảy xảy ra. ù tai, đau đầu, chảy máu đường tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng hơn, độc tính có thể xâm nhập vào hệ thống thần kinh trung ương dẫn đến có thể có một số biểu hiện như buồn ngủ, hoặc có thể mất phương hướng, hôn mê, co giật... Trong trường hợp ngộ độc nặng có biểu hiện nhiễm toan chuyển hóa, thời gian đông máu kéo dài. Đợt cấp hen suyễn có thể xảy ra ở bệnh nhân hen, viêm thận, suy gan cũng có thể xảy ra trong quá liều ibuprofen...

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 bất hoạt thuốc: rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối. Nếu co giật xảy ra, điều trị co giật bằng diazepam, cho giãn phế quản ở bệnh nhân hen suyễn.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc chống đông: Dexibuprofen làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông như warfarin, heparin...

Thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu: Dexibuprofen làm giảm tác dụng của các thuốc này. Thuốc lợi tiểu: Làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do làm giảm tưới máu thận khi dùng cùng dexibuprofen.

Corticosteroid: Làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Các thuốc ức chế ngưng kết tiểu cầu, ức chế tái thu hồi serotonin: Làm tăng nguy cơ chảy máu.

Glycosid tim (digoxin): Làm tăng nguy cơ suy tim trầm trọng, tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.

Lithi: Dexibuprofen làm tăng nồng độ trong huyết tương của lithi do ức chế khả năng thải trừ lithi qua thận.

Với các thuốc chống viêm không steroid khác: Tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.

Methotrexat: Dexibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat do ức chế khả năng thải trừ methotrexat qua thận.

Zidovudin: Làm tăng độc tính trên máu khi dùng chung với các thuốc chống viêm NSAIDs khác.

Tacrolimus, ciclosporin, sirolimus, kháng sinh aminoglycosid: Tăng nguy cơ có thể nhiễm độc thận khi dùng cùng các thuốc NSAIDs.

Với các thuốc chống viêm không steroid khác: Tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.

Magnesi hydroxyd làm tăng sự hấp thu ban đầu của dexibuprofen; nhưng nếu nhôm hydroxyd cùng có mặt thì lại không có tác dụng này.

Mifepriston: Không nên sử dụng NSAIDs trong vòng 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston. Các NSAIDs có thể làm giảm hiệu quả của mifepriston.

Kháng sinh họ quinolon: Dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy có khả năng tăng nguy cơ co giật khi kết hợp kháng sinh quinolon và với các thuốc NSAIDs.

Tác dụng không mong muốn

So với dạng dùng là hỗn hợp racemic ibuprofen thì dexibuprofen ít có tác dụng phụ hơn. Một số tác dụng phụ được báo cáo dưới đây có thể xảy ra khi dùng với hỗn hợp racemic ibuprofen mà chưa được quan sát hoặc chưa có báo cáo khi dùng với dexibuprofen.

Thường gặp, ADR >1/100

Toàn thân: Sốt, mỏi mệt.

Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.

Thần kinh trung ương: Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, buồn chồn, ù tai, rối loạn thính giác, thị giác...

Da: Mẩn ngứa, ngoại ban

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Toàn thân: Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh dị hen), viêm mũi, nổi mày 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.

Tuần hoàn: Nguy cơ huyết khối tim mạch.

Hiếm gặp, 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, giảm tiểu cầu, giảm 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, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

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

Các đặc tính được lực học

Mã ATC: M01AE14

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc kháng viêm và chống thấp khớp, không steroid.

Dexibuprofen ((S)+ibuprofen) là đồng phân enantiomer của ibuprofen thuộc nhóm chống viêm không steroid. Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, dexibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế prostaglandin synthetase. Dexibuprofen đã được chứng minh là có tác dụng tương đương với hỗn hợp racemic của ibuprofen trong điều trị viêm khớp và giảm đau trong trường hợp đau bụng kinh tại liều khuyến cáo.

Các đặc tính được động học

Dexibuprofen được hấp thu chủ yếu tại ruột non, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 2 giờ. Khả năng liên kết protein tương đối cao (khoảng 99%) và được chuyển hóa tại gan dưới dạng các hợp chất hydroxyl, carboxyl hóa thành các chất không còn hoạt tính. Các chất này được thải trừ chủ yếu ở thận (90%) và một phần nhỏ được thải trừ qua mật. Thời gian bán thải từ 1,8 – 3,5 giờ.

Thức ăn làm kéo dài thời gian đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương của dexibuprofen và làm giảm nồng độ chất này trong huyết tương tuy nhiên không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu của dexibuprofen.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi x 15 viên.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 48 tháng kể từ ngày sản xuất khi bảo quản trong bao bì kín.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T6-18-250725-T02373-D00001

Mặt 1

Mặt 2