

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hỗn dịch uống

A.T Ibuprofen® Syrup

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC
DƯỢC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
GHI TRÊN NHÃN**

THÀNH PHẦN: cho 5 ml hỗn dịch uống

Hoạt chất:

Ibuprofen 100 mg

Tá dược: vừa đủ 5 ml

(Sucrose, sorbitol 70%, natri carboxymethylcellulose, HPMC 615, cremophor RH 40, acid citric, sucralose, natri benzoat, màu erythrosin, tween 80, hương dâu, nước tinh khiết)

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Hỗn dịch uống có màu hồng, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm đau từ nhẹ đến vừa trong một số trường hợp như: Thống kinh, đau đầu, đau răng, giảm đau và viêm trong chấn thương mô mềm.
- Giảm đau và viêm trong viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên, viêm xương khớp, giảm đau do viêm hệ cơ xương.
- Hạ sốt ở trẻ em.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Điều trị đau và sốt:

- **Đối với quy cách ống uống hoặc gói 5 ml:**
- + Đối với trẻ em cân nặng 5 kg trở lên: 20 mg/kg trọng lượng cơ thể/ngày, chia 3 lần trong ngày.
- + Trẻ sơ sinh 3 - 6 tháng nặng hơn 5 kg: Liều 1/2 ống hoặc gói/lần x 3 lần/ngày.
- + Trẻ sơ sinh 6 - 12 tháng: Liều 1/2 ống hoặc gói/lần x 3 - 4 lần/ngày.
- + Trẻ em 1 - 3 tuổi: Liều 1 ống hoặc gói/lần x 3 lần/ngày.
- + Trẻ em 4 - 6 tuổi: Liều 1,5 ống hoặc gói/lần x 3 lần/ngày.
- + Trẻ em 7 - 9 tuổi: Liều 2 ống hoặc gói/lần x 3 lần/ngày.
- **Đối với quy cách ống uống 10 ml:**
- Đối với trẻ em cân nặng 5 kg trở lên: 20 mg/kg trọng lượng cơ thể/ngày, chia 3 lần trong ngày.
- + Trẻ sơ sinh 3 - 6 tháng nặng hơn 5 kg: Liều 1/4 ống/lần x 3 lần/ngày.
- + Trẻ sơ sinh 6 - 12 tháng: Liều 1/4 ống/lần x 3 - 4 lần/ngày.
- + Trẻ em 1 - 3 tuổi: Liều 1/2 ống/lần x 3 lần/ngày.
- + Trẻ em 4 - 6 tuổi: Liều 3/4 ống/lần x 3 lần/ngày.
- + Trẻ em 7 - 9 tuổi: Liều 1 ống/lần x 3 lần/ngày.
- **Đối với quy cách chai:**
- + **Đối với trẻ em cân nặng 5 kg trở lên:** 20 mg/kg trọng lượng cơ thể/ngày, chia 3 lần trong ngày.
- + Trẻ sơ sinh 3 - 6 tháng nặng hơn 5 kg: Liều 2,5 ml/lần (đong bằng cốc đong kèm theo) x 3 lần/ngày.
- + Trẻ sơ sinh 6 - 12 tháng: Liều 2,5 ml/lần (đong bằng cốc đong kèm theo) x 3 - 4 lần/ngày.
- + Trẻ em 1 - 3 tuổi: Liều 5 ml/lần (đong bằng cốc đong kèm theo) x 3 lần/ngày.
- + Trẻ em 4 - 6 tuổi: Liều 7,5 ml/lần (đong bằng cốc đong kèm theo) x 3 lần/ngày.
- + Trẻ em 7 - 9 tuổi: Liều 10 ml/lần (đong bằng cốc đong kèm theo) x 3 lần/ngày.

Cách dùng:

- Khoảng cách giữa 2 liều khoảng 6 - 8 giờ, (hoặc tối thiểu là 4 giờ).
- Không dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi, cân nặng < 5 kg.
- Chỉ sử dụng trong thời gian ngắn.
- Trẻ em trên 6 tháng tuổi: Nếu các triệu chứng của trẻ kéo dài hơn 3 ngày phải tham khảo ý kiến bác sĩ.

- Trẻ em 3 - 6 tháng tuổi: Nếu các triệu chứng của trẻ kéo dài hơn 24 giờ phải tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Nếu triệu chứng không giảm hoặc xấu hơn phải tham khảo ý kiến bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với ibuprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Tiền sử sử dụng máu hoặc thủng dạ dày - ruột liên quan đến sử dụng NSAIDs trước đây.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn (biểu hiện hen, mày đay, phù mạch, viêm mũi...) sau khi dùng aspirin hay các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Người bị hen, 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.
- Trẻ em dưới 3 tháng tuổi, trẻ có cân nặng dưới 5 kg.
- Ba tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần thận trọng khi dùng ibuprofen đối với người cao tuổi.
- Ibuprofen có thể làm các transaminase tăng lên trong máu, nhưng biến đổi này thoáng qua và hồi phục được.
- Rối loạn thị giác như nhìn mờ là dấu hiệu chủ quan và có liên quan đến tác dụng có hại của thuốc nhưng sẽ hết khi ngừng dùng ibuprofen.
- Thuốc có thể làm suy giảm chức năng thận và làm nặng thêm tình trạng suy thận.
- Rối loạn chức năng gan có thể xảy ra.
- Bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, suy tim, phù giữ nước cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng ibuprofen.
- Sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg mỗi ngày) và trong điều trị lâu dài có thể gia tăng nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ).
- Các thuốc kháng viêm ức chế cyclooxygenase tổng hợp prostaglandin có thể gây suy giảm khả năng sinh sản nữ do ảnh hưởng đến sự rụng trứng. Điều này có thể chấm dứt khi ngừng điều trị.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn). Kháng viêm NSAIDs có thể làm trầm trọng thêm những bệnh này.
- Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAIDs xảy ra trong quá trình điều trị, có hoặc không có cảnh báo các triệu chứng hoặc có tiền sử bệnh trước đó.
- Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng tăng lên khi dùng tăng liều NSAIDs, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, và ở người già. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị vào liều thấp nhất có thể. Nên theo dõi các triệu chứng bụng bất thường (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa) nhất là trong giai đoạn đầu điều trị.
- Thận trọng trên bệnh nhân điều trị các thuốc dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu warfarin, thuốc SSRIs, hoặc chất chống kết tập tiểu cầu như aspirin. Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng ibuprofen thì nên ngừng điều trị.
- Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài, do đó sử dụng thận trọng với bệnh nhân thiếu yếu tố đông máu và đang sử dụng thuốc kháng đông máu.

Cảnh báo tá dược:

- Tá dược có sucrose và sorbitol, bệnh nhân mắc các rối loạn điều trị về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose - isomaltase không nên sử dụng thuốc này.
- Tá dược màu đỏ erythrosin, có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

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

- Do những ảnh hưởng của các thuốc chống viêm không steroid trên hệ tim mạch và hô hấp của phụ nữ mang thai và bào thai, nên tránh dùng ibuprofen trong thời gian mang thai. Trong 3 tháng cuối thai kỳ, phải hết sức hạn chế sử dụng đối với ibuprofen cũng như bất cứ thuốc chống viêm nào và chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.
- 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:

Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như nhức đầu, buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, rối loạn thị giác, giảm thính giác vì thế trong thời gian dùng thuốc không nên lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác:

- Các thuốc chống viêm không steroid khác: Có thể làm tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.

- Ibuprofen nên tránh kết hợp với aspirin: Trừ khi dùng aspirin liều thấp (< 75 mg mỗi ngày), vì điều này có thể làm tăng nguy cơ phản ứng phụ. Dữ liệu thực nghiệm cho thấy rằng ibuprofen có thể ức chế tác dụng của aspirin liều thấp chống kết tập tiểu cầu.

- Ibuprofen nên thận trọng khi dùng kết hợp với thuốc chống đông máu: NSAIDs có thể tăng tác dụng của chất chống đông, chẳng hạn như warfarin gây chảy máu không cầm.

- Thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu: NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của các loại thuốc này. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAIDs.

- Corticosteroid: Gia tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc chảy máu.

- Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs): Gia tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

- Lithi: Có bằng chứng cho sự gia tăng nồng độ trong huyết tương của lithi.

- Kháng sinh nhóm quinolone: Tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolone lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.

- Magnesi hydroxyd làm tăng sự hấp thu ban đầu của ibuprofen, nhưng nếu nhôm hydroxyd cũng có mặt thì lại không có tác dụng này.

- Methotrexat: Ibuprofen làm trầm trọng thêm methotrexat trong huyết tương và làm tăng độc tính của methotrexat.

- Furosemid: Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemid và các thuốc lợi tiểu.

- Digoxin: Ibuprofen làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, làm giảm GFR và làm tăng nồng độ digoxin huyết tương.

- Ciclosporin: Gia tăng nguy cơ độc tính trên thận.

- Zidovudin: Gia tăng nguy cơ độc tính huyết học khi sử dụng NSAIDs với zidovudin. Gia tăng nguy cơ hemarthrosis và tụ máu ở bệnh nhân HIV (+) hay chảy máu khi điều trị đồng thời zidovudin và ibuprofen.

- Tacrolimus: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi sử dụng NSAIDs với tacrolimus.

- Mifepriston: NSAIDs không nên sử dụng cho 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston, NSAIDs có thể làm giảm hiệu lực mifepriston.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

5 - 15% người bệnh có tác dụng phụ về tiêu hóa.

Thường gặp, ADR > 1/100:

+ Toàn thân: Sốt, mệt mỏi.

+ Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.

+ Thần kinh trung ương: Nhức đầu, hoa mắt chóng mặt, bồn chồn.

+ 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 bị 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 chảy máu kéo dài.

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 DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Triệu chứng khi sử dụng quá liều ibuprofen bao gồm: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, hoặc đôi khi tiêu chảy. ù tai, đau đầu và chảy máu đường tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Ngộ độc nghiêm trọng hơn gây độc tính trên hệ thần kinh trung ương, biểu hiện như buồn ngủ, thính thoảng kích thích và mất phương hướng hoặc hôn mê. Đôi khi bệnh nhân phát triển co giật. Bị toan chuyển hóa nghiêm trọng có thể xảy ra và thời gian prothrombin có thể kéo dài, có thể là do sự can thiệp các yếu tố đông máu. Viêm thận, suy gan có thể xảy ra. Gây đợt cấp của bệnh hen suyễn ở bệnh nhân hen.

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 bất hoạt thuốc: Rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hoặc thuốc tẩy muối. Nếu nặng, thẩm tách máu hoặc truyền máu. Vì thuốc gây toan

chuyển hóa và đào thải qua nước tiểu nên về lý thuyết sẽ có lợi khi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Nhóm dược lý: kháng viêm và giảm đau không steroid

Mã ATC: M01AE01

Dược lực học: Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxane 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 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.

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 đến 2 giờ. Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương. Thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 20 ống nhựa uống x 5 ml

- Hộp 30 ống nhựa uống x 5 ml

- Hộp 50 ống nhựa uống x 5 ml

- Hộp 20 ống nhựa uống x 10 ml

- Hộp 30 ống nhựa uống x 10 ml

- Hộp 50 ống nhựa uống x 10 ml

- Hộp 20 gói x 5 ml

- Hộp 30 gói x 5 ml

- Hộp 50 gói x 5 ml

- Hộp 1 chai x 30 ml (kèm 1 cốc đồng)

- Hộp 1 chai x 60 ml (kèm 1 cốc đồng)

- Hộp 1 chai x 100 ml (kèm 1 cốc đồng)

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN : TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

ALN012500-LI05