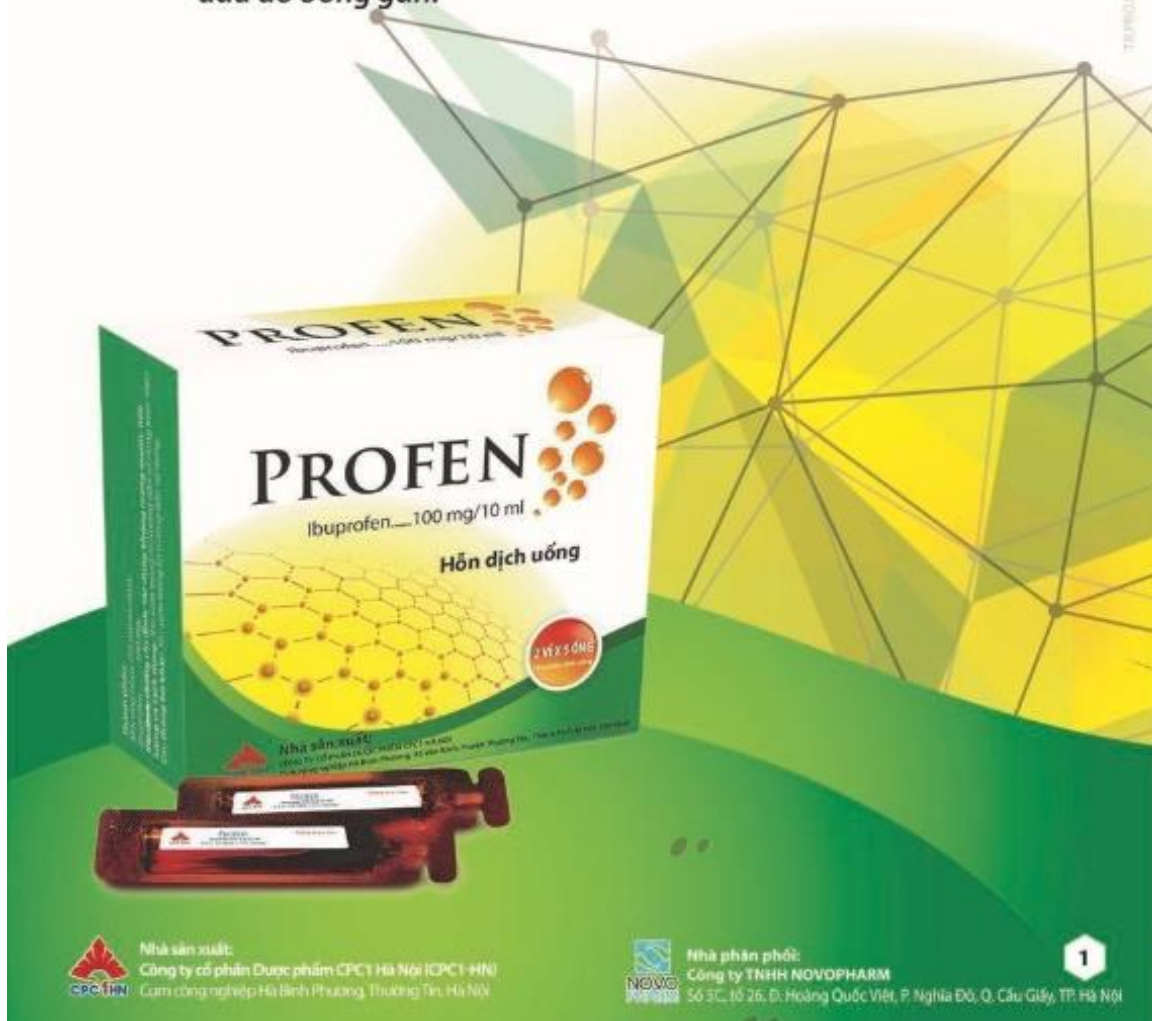


PROFEN

Ibuprofen.....100 mg/10 ml
Hỗn dịch uống





- Hạ sốt ở trẻ em.
- Giảm đau trong các trường hợp như đau răng, đau do nhổ răng, đau đầu, đau bụng kinh, đau trong viêm khớp dạng thấp, đau do bong gân.



Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Khu công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Nhà phân phối:
Công ty TNHH NOVOPHARM
Số 3C, lô 26, Đ. Hoàng Quốc Việt, P. Nghĩa Đô, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội

1



PROFEN

Ibuprofen..... 100 mg/10 ml
Hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống nhựa (10ml) có chứa:
Hoạt chất: Ibuprofen 100 mg
Tỉ được vào đủ

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

10ml/ ống nhựa, 5 ống nhựa/ vỉ
Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược: Ƴ. Thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs).

Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Giống 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 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 lưu 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. 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. 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).

CHẾ ĐÌNH:

Hạ sốt ở trẻ em.

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

LIỀU LƯỢNG

Liều khuyến dùng là 20 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần.

Người lớn:

Dùng giảm đau: 20 ml/lần x 3-4 lần/ ngày.

Trẻ em:

Dùng để hạ sốt và giảm đau.

Liều dùng/lần

Tuổi	Liều dùng	Lần
8-12 tuổi	20 ml	3-4 lần/ngày
3-7 tuổi	10 ml	3-4 lần/ngày
1-2 tuổi	5 ml	3-4 lần/ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với ibuprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Bệnh nhân có tiền sử hen, mày đay hoặc mẫn cảm với aspirin hay các thuốc chống viêm không steroid khác.

Bệnh nhân có tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa có liên quan đến việc sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid khác trước đó.

Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch.

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, bị suy thận (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).

3 tháng cuối của thai kỳ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Thường gặp: ADR > 1/100

Toàn thân: Sốt, mẩn ngứa.

Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.

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

Dạ: 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 hen), viêm mắt, nổi mề đay.

Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển

Thận kinh trung ương: Loãng mắt, ù tai.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tài liệu lưu hành nội bộ

Tại Thỉnh lục gồm:

Máu: Thời gian máu chảy kéo dài.

Nhiễm độc: ADR < 1/1000

Toàn thân: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.

Thận 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 thâm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan.

Tết máu sinh dục: Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Nguy cơ huyết khối động mạch.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực, hoặc rối loạn nhìn cảm màu sắc thì phải ngừng dùng ibuprofen.

Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cần thận trọng với những bệnh nhân được điều trị với bất kì loại thuốc sau trong danh mục thuốc tương tác dưới đây:

Thuốc hạ huyết áp: Thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu: Ibuprofen làm giảm tác dụng của các thuốc này. Thuốc lợi tiểu làm tăng độc tính lên thận của ibuprofen.

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

Cholestyramin: Việc dùng đồng thời cholestyramin với ibuprofen có thể làm giảm sự hấp thu của ibuprofen trong đường tiêu hóa. Tuy nhiên ý nghĩa lâm sàng không rõ.

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 tâm trong, tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.

Lithi: Ibuprofen làm tăng nồng độ trong huyết tương của lithi.

Tacrolimus: 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.

Methotrexat: Ibuprofen làm tăng nguy cơ độc tính trên thận.

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

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 với các thuốc NSAIDs.

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 các thuốc NSAIDs.

Aminoglycosid: NSAID có thể làm giảm sự bài tiết của aminoglycosid.

Chất xuất thảo dược: Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu của NSAID.

Chất ức chế CYP2C9: Dùng đồng thời các chất ức chế CYP2C9 (như voriconazol, fluconazol) với ibuprofen làm tăng nồng độ ibuprofen do đó cần thiết phải giảm liều sử dụng ibuprofen với các thuốc ức chế CYP2C9 này.

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 ống động mạch trong tử cung sớm.

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

Sau khi uống các thuốc chống viêm 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 và ngay trước khi sinh.

SỬ DỤNG CHO 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 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, bồn chồn. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SỐ ĐĂNG KÝ: VD - 29543 - 18.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM



Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Chemin Công nghiệp Hà Nội Phả Lại, Thường Tín, Hà Nội



Nhà phân phối:
Công ty TNHH NOVOPHARM
Số 5C, tổ 26, D. Hoàng Quốc Việt, P. Nghĩa Đô, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội