

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: MUSLUFEN S 200/5

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Lắc kỹ trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Hỗn dịch uống chứa:

Thành phần dược chất: Ibuprofen 4% (w/v)

Thành phần tá dược: Acid citric, dung dịch sorbitol 70%, propylene glycol, natri carboxymethyl cellulose, kolliphor P407, nipagin, nipasol, sucralose, glycerin, tartrazin, dung dịch hương cam, ethanol 96%, nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Mô tả: Chế phẩm màu vàng, mùi thơm, vị ngọt.

5. Chỉ định:

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Bệnh thấp khớp hoặc đau cơ, nhức đầu, đau răng, sốt (bao gồm cả sốt sau tiêm chủng), triệu chứng cảm lạnh và cúm.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Bệnh thấp khớp hoặc đau cơ, đau do viêm khớp không nghiêm trọng, đau lưng, đau thần kinh, đau nửa đầu, đau đầu, đau răng, đau bụng kinh, sốt, triệu chứng cảm lạnh và cúm.

6. Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống và chỉ sử dụng trong điều trị ngắn hạn.

* **Liều dùng:**

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng ibuprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát các triệu chứng.

Mỗi liều cách nhau ít nhất 4 giờ, không dùng vượt quá liều khuyến cáo.

Không được dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi, ngoại trừ theo lời khuyên của bác sĩ.

Sản phẩm này chỉ nên được dùng cho trẻ sơ sinh có cân nặng > 5 kg.

Nếu triệu chứng kéo dài trên 3 ngày ở trẻ trên 6 tháng tuổi thì cần tham khảo ý kiến bác sĩ ngay.

Đối với trẻ từ 3 đến 5 tháng tuổi, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ ngay nếu sau 24 giờ các triệu chứng vẫn tồn tại.

Bệnh nhân > 12 tuổi cần tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc tồi tệ hơn hay khi dùng thuốc trên 10 ngày.

- *Trẻ em < 12 tuổi:*

Liều thường dùng 20 - 30 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần.

- Điều trị đau và sốt: Liều thường dùng 20 mg/kg/ngày, chia nhiều lần.

+ Trẻ em từ 3 - 6 tháng tuổi (nặng 5 kg trở lên): 1,25ml (50mg) x 3 lần/ngày.

+ Trẻ em từ 6 tháng tuổi - 12 tháng tuổi (cân nặng 8-10 kg): 1,25ml (50mg) x 3-4 lần/ngày.

+ Trẻ em từ 1 - 4 tuổi (cân nặng 10-15 kg): 2,5ml (100mg) x 3 lần/ngày.

+ Trẻ em từ 4 - 7 tuổi (cân nặng 15-20 kg): 3,75ml (150mg) x 3 lần/ngày.

+ Trẻ em từ 7 - 12 tuổi (cân nặng 20-40 kg): 5 ml (200mg) x 3 lần/ngày.

- *Trẻ em trên 12 tuổi, người lớn và người cao tuổi:*

Uống 5ml - 10ml (200 - 400mg) lên đến 3 lần/ngày (liều tối đa 1200 mg/ngày).

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều nếu bệnh nhân không suy giảm chức năng gan



thận. Trong trường hợp suy giảm chức năng gan thận cần đánh giá và điều chỉnh liều dùng với từng bệnh nhân.

- *Bệnh nhân suy thận:*

Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận nhẹ hoặc trung bình, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát các triệu chứng và theo dõi chức năng thận.

- *Bệnh nhân suy gan:*

Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan nhẹ hoặc trung bình, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát các triệu chứng và theo dõi chức năng gan.

7. Chống chỉ định:

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

Những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn (ví dụ như hen, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Tiền sử xuất huyết đường tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến sử dụng NSAID.

Phụ nữ 3 tháng cuối của thai kỳ.

Tiền sử loét dạ dày/xuất huyết trước đó (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc xuất huyết khác nhau).

Suy gan nặng, suy thận nặng, hoặc suy tim nặng (NYHA Class IV).

Bệnh nhân bị mất nước nghiêm trọng (Do nôn, tiêu chảy hoặc uống không đủ nước).

Bệnh nhân mất nước đáng kể do nôn, tiêu chảy hoặc không uống đủ nước.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng ibuprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

*** 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 ibuprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể làm tăng nguy cơ huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Tuy nhiên, các nghiên cứu dịch tễ học không chỉ ra ibuprofen liều thấp (≤ 1200 mg/ngày) có liên quan với tăng nguy cơ huyết khối động mạch.

- Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết (độ II, III theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ sử dụng thuốc sau khi cân nhắc cẩn thận và không sử dụng liều cao (2400mg/ngày).

- Thận trọng trước khi điều trị kéo dài với bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gặp biến cố tim mạch (như tăng huyết áp, đái tháo đường, hút thuốc lá) đặc biệt khi dùng liều cao 2400mg/ngày.

*** Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hoá:**



Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hoá có thể gây tử vong đã được báo cáo với tất cả NSAIDs tại bất cứ thời gian nào khi điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử biến cố đường tiêu hoá nặng.

- Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hoá tăng khi tăng liều ibuprofen ở người cao tuổi, bệnh nhân có tiền sử loét. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất đạt hiệu quả.

- Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, cần báo cáo với bác sĩ về các triệu chứng bất thường vùng bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), chú ý trong giai đoạn đầu điều trị.

- Thận trọng khi sử dụng ibuprofen cho bệnh nhân có tiền sử viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn do có thể làm nặng thêm tình trạng bệnh.

- Thận trọng khi dùng ibuprofen ở bệnh nhân đang sử dụng đồng thời với các thuốc làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết như: Corticosteroid đường uống, thuốc chống đông (warfarin), thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin, thuốc kháng tiểu cầu (aspirin).

- Khi xảy ra xuất huyết hoặc loét đường tiêu hoá ở bệnh nhân đang dùng ibuprofen, ngừng thuốc ngay.

*** Rối loạn hô hấp:**

Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử hen phế quản hoặc bệnh dị ứng vì thuốc có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

*** Ảnh hưởng trên thận:**

Ibuprofen có thể gây suy giảm chức năng thận, có nguy cơ dẫn đến suy thận, đặc biệt ở thanh thiếu niên bị mất nước.

*** Ảnh hưởng trên gan:**

Ibuprofen có thể gây rối loạn chức năng gan.

*** Ảnh hưởng đến bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp:**

Ibuprofen có thể làm tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng.

*** Ảnh hưởng trên da:**

Phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo rất hiếm gặp khi sử dụng đồng thời ibuprofen với NSAID khác. Các phản ứng này có nguy cơ xảy ra cao nhất ở giai đoạn đầu điều trị, phần lớn các trường hợp khởi phát trong tháng đầu điều trị. Ngừng thuốc khi xuất hiện ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

*** Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của phụ nữ:** Có bằng chứng hạn chế về việc ức chế tổng hợp cyclooxygenase (COX), prostaglandin có thể gây suy giảm chức năng sinh sản của phụ nữ do ảnh hưởng đến quá trình rụng trứng. Ảnh hưởng này có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị.

*** Tá dược:**

- Thuốc chứa nipagin, nipasol: Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xảy ra mủn).

- Thuốc chứa lượng nhỏ ethanol, dưới 100mg/liều.

- Thuốc chứa tá dược màu tartrazin: Có thể gây phản ứng dị ứng.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

*** Thời kỳ mang thai:**

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi thai/ thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị dạng tim và viêm dạ dày khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu thai kỳ. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh làm tăng tổn thương trước và sau khi cấy phôi thai/ thai nhi đồng thời tăng tỷ lệ dị tật khác, bao gồm cả dị tật tim mạch.

+ Trong 6 tháng đầu của thai kỳ, không sử dụng ibuprofen nếu không thực sự cần thiết. Nếu sử dụng cho phụ nữ có ý định mang thai hoặc trong 6 tháng đầu của thai kỳ nên dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể.

+ Trong 3 tháng cuối thai kỳ, chống chỉ định sử dụng ibuprofen do nguy cơ gây đóng ống động mạch sớm và tăng huyết áp động mạch phổi. Có thể trì hoãn hoặc kéo dài thời gian sinh con, đồng thời tăng nguy cơ xuất huyết cho cả mẹ và trẻ sơ sinh.

*** Thời kỳ cho con bú:**

Trong các nghiên cứu còn hạn chế, ibuprofen có thể được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ rất thấp và gần như không ảnh hưởng xấu đến trẻ bú sữa mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc khi sử dụng ở liều dùng và thời gian điều trị được khuyến cáo.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác của thuốc:**

- Ibuprofen nên tránh phối hợp với các thuốc sau:

+ *Aspirin*: Không khuyến cáo dùng đồng thời ibuprofen và aspirin do tăng nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn. Các dữ liệu nghiên cứu cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh và làm giảm tác dụng chống kết tập tiểu cầu của aspirin liều thấp khi dùng đồng thời. Mặc dù không chắc chắn, khi sử dụng thường xuyên và kéo dài ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của aspirin liều thấp. Ảnh hưởng này không có ý nghĩa lâm sàng khi sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

+ *NSAID khác, bao gồm cả chất ức chế chọn lọc COX-2*: Tránh sử dụng đồng thời 2 NSAID trở lên do có thể làm tăng nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn.

+ *Ticlopidin*: Không sử dụng đồng thời NSAID với ticlopidin do có nguy cơ làm tăng tác dụng ức chế chức năng tiểu cầu.

+ *Methotrexat*: Nguy cơ tăng nồng độ methotrexat huyết tương.

- Ibuprofen nên thận trọng khi phối hợp với các thuốc sau:

+ *Thuốc chống đông máu*: NSAID có thể tăng tác dụng của thuốc chống đông như wafarin.

+ *Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II*: NSAID 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 NSAID. Cần theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và trong suốt quá trình điều trị.

+ *Corticosteroid*: Điều trị đồng thời làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.

+ *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.

+ *Glycosid tim*: NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm mức lọc cầu thận và tăng nồng độ glycosid huyết tương.

+ *Ciclosporin*: Tăng nguy cơ độc tính trên thận.

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

+ *Tacrolimus*: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi sử dụng NSAID với tacrolimus.

+ *Lithi*: Có bằng chứng cho sự gia tăng nồng độ lithi huyết tương, vì vậy có thể cần giảm liều của lithi.

+ *Zidovudin*: Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi sử dụng NSAID với zidovudin.

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

+ *Captopril*: Các nghiên cứu thực nghiệm chỉ ra rằng ibuprofen chống lại tác dụng của captopril đối với bài tiết natri.



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

+ *Cholestyramin*: Dùng đồng thời làm giảm hấp thu ibuprofen tại đường tiêu hóa. Nên dùng cách nhau ít nhất 2 giờ.

*** 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)
Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp phải: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$); hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$); tần suất không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400mg / ngày) có thể có liên quan với sự gia tăng nhỏ nguy cơ các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm trùng	Ít gặp	Viêm mũi
	Hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu bất sản và thiếu máu tán huyết
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp	Mề đay, ngứa
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Có thể gồm các triệu chứng: sưng mắt, lưỡi và thanh quản, khó thở, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp (sốc phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng).
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Trầm cảm, trạng thái nhầm lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Nhức đầu, chóng mặt
	Rất hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn
Rối loạn mắt	Ít gặp	Rối loạn thị giác
Rối loạn tai	Hiếm gặp	Ù tai
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Đánh trống ngực, suy tim, nhồi máu cơ tim
Rối loạn mạch máu	Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp động mạch
Rối loạn hô hấp	Rất hiếm gặp	Làm trầm trọng thêm bệnh hen và co thắt phế quản
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, xuất huyết tiêu hóa
	Ít gặp	Viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, viêm loét miệng, thủng đường tiêu hóa
	Rất hiếm	Viêm tụy
	Tần suất không rõ	Đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Rối loạn chức năng gan, tổn thương gan, đặc biệt trong điều trị lâu dài, suy gan, viêm gan cấp tính
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban, nhạy cảm ánh sáng
	Rất hiếm gặp	Các dạng phản ứng da nghiêm trọng như hội



		chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử biểu bì có thể xảy ra.
	Tần suất không rõ	Phản ứng thuốc với bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS)
Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm gặp	Hoại tử nhũ, đặc biệt khi sử dụng kéo dài, đồng thời tăng urê huyết thanh. Nhiễm độc thận, viêm thận kẽ
		Phù nề, suy thận, hội chứng thận hư, viêm thận kẽ có thể đi kèm với suy thận cấp
Rối loạn chung	Thường gặp	Mệt mỏi
	Hiếm gặp	Phù

* **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Các ADR nhẹ thì nên giảm liều, ADR nặng nên ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

13. Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng quá liều:** Hầu hết bệnh nhân uống quá liều sẽ buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, hoặc hiếm khi tiêu chảy. Ûm tai, đau đầu và xuất huyết tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng hơn, có thể gây độc tính trên hệ thần kinh trung ương với các biểu hiện như buồn ngủ, kích thích và mất phương hướng hoặc hôn mê. Đôi khi bệnh nhân bị co giật. Trong trường hợp nhiễm độc nghiêm trọng, hạ huyết áp, tăng kali máu, nhiễm toan chuyển hóa và kéo dài thời gian prothrombin/INR có thể xảy ra do có ảnh hưởng đến các yếu tố đông máu trong tuần hoàn. Ngoài ra, có thể xảy ra suy thận cấp và phá hủy gan hoặc đột cấp ở bệnh nhân hen.

- **Cách xử trí:** Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ bao gồm việc duy trì đường thở, theo dõi các dấu hiệu tim mạch và sinh tồn đến khi ổn định. Cân nhắc việc uống than hoạt tính trong vòng 1 giờ sau khi bệnh nhân uống quá liều. Nếu co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên điều trị bằng đường tĩnh mạch diazepam hoặc lorazepam. Dùng thuốc giãn phế quản cho bệnh nhân hen suyễn.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: M01AE01

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic.

Ibuprofen thuộc nhóm thuốc chống viêm không steroid (NSAID), là dẫn xuất acid phenylpropionic có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt và ức chế kết tập tiểu cầu có thể đảo ngược.

Ibuprofen tạo ra tác dụng điều trị do ức chế COX-2, dẫn đến giảm tổng hợp prostaglandin. Thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế cạnh tranh với aspirin gây ảnh hưởng đến tác dụng chống kết tập tiểu cầu của aspirin liều thấp khi dùng đồng thời. Một số nghiên cứu cho thấy dùng liều ibuprofen 400mg trong vòng 8 giờ trước hoặc trong vòng 30 phút sau khi dùng liều aspirin 81 mg làm giảm tác dụng của aspirin lên sự hình thành thromboxan hoặc kết tập tiểu cầu. Mặc dù ngoại suy không chắc chắn với thực tế lâm sàng nhưng sử dụng ibuprofen thường xuyên và kéo dài có thể làm giảm tác dụng bảo vệ tim mạch của aspirin liều thấp. Ảnh hưởng không có ý nghĩa lâm sàng khi sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

15. Đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** Ibuprofen được hấp thu nhanh sau khi uống với sinh khả dụng 80 - 90%. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau khi uống 1 đến 2 giờ nếu dạ dày rỗng. Khi uống thuốc cùng thức ăn, nồng độ đỉnh đạt được trong huyết thanh thấp hơn và chậm hơn so với khi uống lúc đói. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng rõ rệt.

- **Phân bố:** Ibuprofen liên kết với protein huyết tương cao (99%). Trong một số nghiên cứu, ibuprofen được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ rất thấp.

- **Chuyển hoá:** Ibuprofen được chuyển hoá tại gan thành 2 chất chuyển hoá không hoạt tính.

- **Thải trừ:** Các chất chuyển hoá và dạng không chuyển hoá của ibuprofen được thải trừ trực tiếp hoặc dưới dạng liên hợp qua thận nhanh và hoàn toàn. Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai x 60ml hỗn dịch uống, kèm theo bơm chia liều và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 1 chai x 75ml hỗn dịch uống, kèm theo bơm chia liều và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 1 chai x 90ml hỗn dịch uống, kèm theo bơm chia liều và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng sau khi mở nắp chai là 3 tháng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525

