

Nurofen for children

Ibuprofen 2% kl/tt (100 mg/5 ml)



Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

1. THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Ibuprofen 2% kl/tt (100 mg/5 ml)

Thành phần tá dược: Đường tinh chế, dung dịch sorbitol 70% không kết tinh, glycerin, acid citric monohydrate, cao lạnh nhẹ được chiếu xạ, polysorbate 80, bột agar, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, natri benzoate, saccharin natri, sunset yellow FC Edicol, hương cam D717 Bush Boake Allen, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch uống

Hỗn dịch si-rô màu cam, vị cam.

3. CHỈ ĐỊNH

Chỉ dùng cho trẻ từ 3 tháng đến 12 tuổi:

Chỉ dùng theo đơn thuốc: Để điều trị triệu chứng Viêm khớp dạng thấp trẻ em.

Dùng theo đơn thuốc và dùng như thuốc không kê đơn: Để giảm sốt hiệu quả và nhanh chóng bao gồm sốt sau tiêm phòng, giảm nhanh và hiệu quả các triệu chứng cảm lạnh và cúm và đau nhẹ đến vừa như đau họng, đau do mọc răng, đau răng, đau tai, đau đầu, các trường hợp đau nhức nhẹ và bong gân nhẹ.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

4.1. Liều dùng

Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong khoảng thời gian ngắn nhất cần thiết để giảm nhẹ các triệu chứng.

Chỉ sử dụng trong thời gian ngắn.

Liều khuyến cáo hàng ngày là 20 – 30 mg/ kg thể trọng cơ thể, chia thành các liều bằng nhau, với khoảng cách giữa các liều là từ 6 đến 8 giờ. Giữa các liều dùng phải cách nhau ít nhất 4 giờ và

không nên dùng quá liều khuyến cáo trong vòng 24 giờ. Không nên dùng quá liều khuyến cáo. Sử dụng thìa được cung cấp trong hộp sản phẩm theo hướng dẫn sau:

Tuổi	Thể trọng (kg)	Liều khuyến cáo
Trẻ nhỏ từ 3-6 tháng tuổi cân nặng hơn 5 kg	5-7,6	có thể dùng một liều 2,5 ml, 3 lần trong 24 giờ
Trẻ nhỏ từ 6-12 tháng tuổi	7,7-9	có thể dùng một liều 2,5 ml, 3 đến 4 lần trong 24 giờ
Trẻ em từ 1-3 tuổi	10-16	có thể dùng một liều 5 ml, 3 lần trong 24 giờ
Trẻ em từ 4-6 tuổi	17-20	có thể dùng 7,5 ml (muỗng đầy 5 ml + 2,5 ml), 3 lần trong 24 giờ
Trẻ em từ 7-9 tuổi	21-30	có thể dùng 2 liều x 5 ml, 3 lần trong 24 giờ
Trẻ em từ 10-12 tuổi	31-40	có thể dùng 3 liều x 5 ml, 3 lần trong 24 giờ

Không thích hợp cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi trừ khi có lời khuyên của bác sĩ.

Không sử dụng thuốc này cho trẻ em có cân nặng dưới 5 kg.

Đối với trẻ nhỏ từ 3-6 tháng tuổi, nên tìm tư vấn y tế nếu các triệu chứng xấu đi hoặc không muộ hơn 24 giờ nếu các triệu chứng kéo dài.

Nếu cần dùng thuốc này hơn 3 ngày ở trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên, hoặc nếu các triệu chứng xấu đi nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu triệu chứng kéo dài ở các trẻ nhỏ dưới 6 tháng tuổi, nên tìm tư vấn y tế sau 24 giờ (3 liều).

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

- Đối với trẻ em bị viêm khớp dạng thấp trẻ em: Liều thông thường hàng ngày là 30-40 mg/kg thể trọng, có thể chia 3 đến 4 lần.
- Đối với sốt sau tiêm chủng: Một liều 2,5 ml, nếu cần thiết thì 6 giờ sau dùng tiếp một liều 2,5 ml. Không vượt quá 2 liều 2,5 ml trong 24 giờ. Nếu sốt không giảm, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.

4.2. Cách dùng

Dùng đường uống.

Đối với bệnh nhân có dạ dày nhạy cảm, có thể dùng thuốc cùng bữa ăn hoặc sau khi ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ibuprofen hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn (ví dụ hen, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) khi sử dụng ibuprofen, acid acetylsalicylic (aspirin) hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) khác.

Đang bị hoặc có tiền sử loét/xuất huyết dạ dày tá tràng tái phát (2 hoặc nhiều đợt loét hoặc xuất huyết khác nhau đã được chứng minh).

Tiền sử xuất huyết hoặc thủng dạ dày-ruột, liên quan đến điều trị bằng NSAIDs trước đó.

Suy gan, suy thận hoặc suy tim nặng (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Ba tháng cuối của thai kỳ (xem phần Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát triệu chứng (xem nguy cơ về tiêu hóa và nguy cơ tim mạch dưới đây).

Hô hấp:

Có thất phế quản có thể xảy ra ở bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử bị hen phế quản hoặc bệnh dị ứng.

Các thuốc chống viêm không steroid khác:

Nên tránh sử dụng đồng thời ibuprofen với thuốc chống viêm không steroid bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp, do tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn (xem phần Tác dụng không mong muốn).

Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não:

Cần thận trọng (thảo luận với bác sĩ hoặc dược sĩ) trước khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim vì đã có báo cáo về ứ dịch, tăng huyết áp và phù liên quan với liệu pháp thuốc chống viêm không steroid.

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 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 Nurofen for children ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Thận:

Có nguy cơ suy thận ở trẻ em bị mất nước (xem phần Chống chỉ định và phần Tác dụng không mong muốn).

Gan:

Rối loạn chức năng gan (xem phần Chống chỉ định và phần Tác dụng không mong muốn).

Tác dụng trên đường tiêu hóa:

Cần thận trọng khi dùng các thuốc chống viêm không steroid đối với những bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày-ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì những tình trạng này có thể trầm trọng thêm (xem phần Tác dụng không mong muốn).

Xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày-ruột có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các thuốc chống viêm không steroid bất cứ lúc nào trong khi điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử về các biến cố dạ dày-ruột nghiêm trọng.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày-ruột cao hơn cùng với sự tăng liều thuốc chống viêm không steroid và ở bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng (xem phần Chống chỉ định), và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện có.

Những bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc dạ dày-ruột nên báo cáo bất kỳ triệu chứng về bụng bất thường nào (đặc biệt là xuất huyết dạ dày-ruột), nhất là trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng khi dùng các thuốc đồng thời có thể làm tăng nguy cơ bị loét hoặc xuất huyết, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic (Aspirin) (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Khi xuất huyết hoặc loét dạ dày-ruột xảy ra ở những bệnh nhân đang dùng ibuprofen, nên ngừng việc điều trị.

Da:

Đã có báo cáo rất hiếm gặp về các phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc liên quan với việc sử dụng thuốc chống viêm không steroid. Các bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất về những phản ứng này sớm trong quá trình điều trị, sự khởi phát phản ứng xảy ra trong đa số trường hợp trong vòng tháng đầu tiên điều trị. Nên ngừng dùng ibuprofen khi có biểu hiện đầu tiên về phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu nào khác về quá mẫn.

Đặc biệt, bệnh thủy đậu (varicella) có thể là nguồn gốc của các biến chứng nhiễm khuẩn da và mô mềm nghiêm trọng. Cho đến nay, không thể loại trừ khả năng làm xấu đi các tình trạng nhiễm khuẩn này của thuốc chống viêm không steroid. Do đó, nên tránh sử dụng Nurofen for children khi mắc bệnh thủy đậu.

Tá được:

- Sorbitol: Thuốc có chứa 500 mg sorbitol trong mỗi liều 5 ml. Sorbitol là một nguồn cung cấp fructose. Nếu bác sĩ đã thông báo rằng bệnh nhân (hoặc con bệnh nhân) không dung nạp được một số loại đường hoặc nếu bệnh nhân đã được chẩn đoán mắc bệnh không dung nạp fructose di truyền (HFI), một bệnh đột biến gen hiếm gặp mà người bệnh không thể phân giải fructose, hãy thảo luận với bác sĩ trước khi bệnh nhân (hoặc con bệnh nhân) sử dụng hoặc nhận thuốc này.
- Sucrose: Thuốc có chứa 3,3 g đường tinh luyện/sucrose trong mỗi liều 5 ml. Điều này cần được tính đến ở những bệnh nhân đái tháo đường. Nếu bác sĩ thông báo rằng bệnh nhân không dung nạp được một số loại đường, hãy liên hệ với bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này. Đường tinh luyện (sucrose) có thể không tốt cho răng.
- Methyl hydroxybenzoate và propyl hydroxybenzoate: Thuốc có chứa methyl hydroxybenzoate và propyl hydroxybenzoate có thể gây phản ứng dị ứng (có thể chậm).
- Natri benzoate: Thuốc có chứa 12,5 mg natri benzoate trong mỗi liều 5 ml.
- Sunset yellow FC Edicol: Thuốc có chứa sunset yellow FC Edicol có thể gây phản ứng dị ứng.

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Nên tránh kết hợp ibuprofen với:

- *Acid acetylsalicylic (aspirin):* vì điều này có thể làm tăng nguy cơ phản ứng bất lợi, trừ khi bác sĩ khuyên dùng acid acetylsalicylic (aspirin) liều thấp (không quá 75 mg/ngày) (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế tác dụng của acid acetylsalicylic (aspirin) liều thấp trên sự kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng đồng thời. Tuy nhiên, những hạn chế của các dữ liệu này và sự không chắc chắn về việc ngoại suy dữ liệu ex vivo cho tình trạng lâm sàng có nghĩa là không có kết luận chắc chắn nào có thể được đưa ra về việc sử dụng ibuprofen thường xuyên và không có ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng nào được cho là có thể do sử dụng ibuprofen không thường xuyên.

- *Các thuốc chống viêm không steroid khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2:* Tránh dùng đồng thời hai hoặc nhiều thuốc chống viêm không steroid vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Cần thận trọng khi dùng ibuprofen kết hợp với:

Thuốc chống đông: Thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông như warfarin (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Thuốc chống tăng huyết áp (thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE) và thuốc đối kháng angiotensin II) và thuốc lợi tiểu: Thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng của các thuốc này. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính đối với thận của thuốc chống viêm không steroid.

Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết dạ dày-ruột (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI): tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày-ruột (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Glycoside tim: Thuốc chống viêm không steroid có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm tốc độ lọc cầu thận (GFR) và tăng nồng độ glycoside trong huyết tương.

Lithium: Có bằng chứng cho thấy khả năng tăng nồng độ lithium trong huyết tương.

Methotrexate: Có khả năng tăng nồng độ methotrexate trong huyết tương.

Ciclosporin: Tăng nguy cơ độc tính đối với thận.

Mifepristone: Không nên dùng thuốc chống viêm không steroid trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepristone vì thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ độc tính đối với thận khi dùng thuốc chống viêm không steroid với tacrolimus.

Zidovudine: Tăng nguy cơ độc tính về huyết học khi dùng thuốc chống viêm không steroid với zidovudine. Có bằng chứng về sự tăng nguy cơ tụ máu khớp và khối tụ máu ở bệnh nhân ưa chảy máu dương tính với virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) được điều trị đồng thời bằng zidovudine và ibuprofen.

Kháng sinh quinolone: Dữ liệu trên động vật cho thấy thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolone. Bệnh nhân dùng thuốc chống viêm không steroid và quinolone có thể tăng nguy cơ bị co giật.

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.

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

Phụ nữ có thai

Nên tránh dùng ibuprofen trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ. Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, chống chỉ định dùng ibuprofen.

Phụ nữ cho con bú

Trong những nghiên cứu còn hạn chế, ibuprofen xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp và không có khả năng gây ảnh hưởng bất lợi đến trẻ bú sữa mẹ.

9. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không được dự kiến.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Danh sách các tác dụng không mong muốn sau đây liên quan đến những người đã dùng ibuprofen ở liều thuốc không kê đơn (OTC) (tối đa 1200 mg ibuprofen/ngày) trong thời gian ngắn. Trong điều trị các tình trạng mạn tính, trong điều trị dài hạn, các tác dụng không mong muốn khác có thể xảy ra.

Các tác dụng không mong muốn có liên quan đến ibuprofen được đưa ra dưới đây, được xếp thành bảng theo nhóm hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa là: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Nhóm hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Rối loạn tạo máu ¹
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Quá mẫn với nổi mề đay và ngứa ²
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn nặng, bao gồm sung mắt, lưỡi và họng, khó thở, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp (phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng) ²
	Không rõ	Hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS)
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Nhức đầu
	Rất hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn ³
Rối loạn tim	Không rõ	Suy tim và phù ⁴ , Nguy cơ huyết khối tim mạch (Xem phần Cảnh báo và thận trọng)
Rối loạn mạch	Không rõ	Tăng huyết áp ⁴
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Không rõ	Phản ứng đường hô hấp bao gồm hen, co thắt phế quản hoặc khó thở ²
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Đau bụng, buồn nôn và khó tiêu ⁵
	Hiếm gặp	Tiêu chảy, đầy hơi, táo bón và nôn.
	Rất hiếm gặp	Loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết dạ dày-ruột, đại tiện máu đen và nôn ra máu ⁶ . Loét miệng và viêm miệng.
	Không rõ	Đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn ⁷
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Rối loạn gan
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban da ²

	Rất hiếm gặp	Phản ứng da bong nước bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử biểu bì nhiễm độc ²
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Suy thận cấp ⁸
Xét nghiệm	Rất hiếm gặp	Giảm hemoglobin

Mô tả các tác dụng không mong muốn chọn lọc

¹ Các ví dụ bao gồm thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu và mất bạch cầu hạt. Dấu hiệu đầu tiên là sốt, đau họng, loét nông ở miệng, các triệu chứng giống cúm, kiệt sức nghiêm trọng, chảy máu không rõ nguyên nhân và vết thâm tím.

² Phản ứng quá mẫn: Các phản ứng quá mẫn này có thể bao gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản vệ, (b) phản ứng đường hô hấp, bao gồm hen, hen trầm trọng hơn, co thắt phế quản và khó thở, hoặc (c) các phản ứng da khác nhau, bao gồm ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và, hiếm gặp hơn, viêm da tróc vảy và bong nước, bao gồm cả hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng.

³ Cơ chế gây bệnh của viêm màng não vô khuẩn do thuốc chưa được hiểu hoàn toàn. Tuy nhiên, dữ liệu hiện có về viêm màng não vô khuẩn liên quan đến thuốc chống viêm không steroid cho thấy phản ứng quá mẫn (do mối quan hệ theo thời gian với lượng thuốc sử dụng, và sự biến mất của các triệu chứng sau khi ngừng thuốc). Đáng chú ý, một số trường hợp đơn lẻ về viêm màng não vô khuẩn có triệu chứng (như cổ cứng, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất định hướng) đã được quan sát thấy trong khi điều trị bằng ibuprofen ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn (như lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp).

⁴ Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy sử dụng ibuprofen (đặc biệt là ở liều cao 2400 mg/ngày) và điều trị dài hạn có thể liên quan với tăng nhẹ nguy cơ về biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

⁵ Các tác dụng không mong muốn được quan sát thường xuyên nhất là ở dạ dày-ruột.

⁶ Đôi khi gây tử vong.

⁷ Xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

⁸ Đặc biệt trong sử dụng dài hạn, liên quan đến tăng urê huyết thanh và phù. Ngoài ra còn bao gồm hoại tử nhú thận.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ở trẻ em uống nhiều hơn 400 mg/kg ibuprofen có thể gây ra các triệu chứng. Thời gian bán hủy trong trường hợp quá liều là 1,5-3 giờ.

Quá liều

Hầu hết các bệnh nhân uống phải một lượng thuốc chống viêm không steroid có ý nghĩa quan trọng về mặt lâm sàng sẽ chỉ gặp các triệu chứng buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, hoặc hiếm gặp hơn là tiêu chảy. Ức tai, nhức đầu và xuất huyết dạ dày-ruột cũng có thể xảy ra. Khi bị ngộ độc nghiêm trọng hơn, độc tính có thể xảy ra ở hệ thần kinh trung ương với biểu hiện như buồn ngủ, thỉnh thoảng bị kích động và mất phương hướng hoặc hôn mê. Đôi khi bệnh nhân bị co giật. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra và thời gian prothrombin/tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR) có thể kéo dài, có lẽ là do sự ảnh hưởng đến tác dụng của các yếu tố đông máu trong tuần hoàn. Suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra. Con hen có thể xảy ra ở người mắc bệnh hen.

Cách xử trí

Nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ và bao gồm duy trì đường thở thông suốt, theo dõi các dấu hiệu tim và dấu hiệu sinh tồn cho đến khi ổn định. Xem xét sử dụng than hoạt đường uống nếu bệnh nhân có biểu hiện quá liều trong vòng 1 giờ sau khi uống phải lượng thuốc có khả năng gây độc. Nếu co giật thường xuyên hoặc kéo dài, nên điều trị bằng diazepam hoặc lorazepam đường tĩnh mạch. Dùng thuốc giãn phế quản đối với hen.

12. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

12.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid, dẫn xuất acid propionic; **Mã ATC:** M01AE01

Ibuprofen là một thuốc chống viêm không steroid dẫn xuất acid propionic đã chứng tỏ hiệu quả của nó bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin. Ở người, ibuprofen làm giảm đau do viêm, giảm sưng và hạ sốt. Hơn nữa, ibuprofen ức chế có hồi phục sự kết tập tiểu cầu.

12.2 Đặc tính dược động học

Ibuprofen được hấp thu nhanh sau khi dùng thuốc và được phân bố nhanh khắp toàn thân. Sự bài tiết nhanh chóng và hoàn toàn qua thận.

Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khi uống 45 phút nếu dùng thuốc lúc dạ dày rỗng. Khi dùng cùng với thức ăn, nồng độ đỉnh được quan sát thấy sau 1-2 giờ. Những thời điểm này có thể khác nhau với các dạng bào chế khác nhau.

Thời gian bán hủy của ibuprofen khoảng 2 giờ.

Không có nghiên cứu dược động học đặc biệt nào đã được thực hiện ở trẻ em. Tuy nhiên, các thông số dược động học của ibuprofen ở trẻ em tương đương với ở người lớn.

12.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Không có dữ liệu an toàn tiền lâm sàng nào liên quan đến người sử dụng.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C và tránh ánh sáng.

14. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 60 ml.

60 ml được đóng trong một chai thủy tinh màu hổ phách có nắp vặn bằng nhôm.

16. CƠ SỞ SẢN XUẤT

Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.

65 Lardkrabang-Bangplee Road, Moo 12, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thái Lan

17. TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM: TCCS

