

Nurofen® for children

Ibuprofen 100 mg/5ml



THÀNH PHẦN

Mỗi 5ml chứa:

Hoạt chất: Ibuprofen 100mg

Tá dược: Đường tinh chế, dung dịch sorbitol 70% không kết tinh, glycerin, acid citric monohydrat, irradiated light kaolin, polysorbate 80, bột agar, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoat, natri benzoat, saccharin natri, sunset yellow FC Edicol, hương cam D717 Bush Boake Allen, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch uống

CHỈ ĐỊNH

Nurofen for children được chỉ định để làm hạ sốt trong trường hợp cảm lạnh và cúm, và làm giảm đau như đau do mọc răng, đau răng, đau tai, đau họng, nhức đầu, các cơn đau nhẹ và bong gân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nurofen for children được bào chế đặc biệt dành cho trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên, dùng đường uống. Liều dùng hàng ngày của Nurofen for children là 20-30 mg/kg thể trọng chia làm nhiều liều nhỏ. Ibuprofen thường không khuyến cáo dùng cho trẻ em cân nặng dưới 7kg. Khuyến cáo đối với trẻ em cân nặng dưới 30kg không nên dùng nhiều hơn 5 muỗng cà phê (500mg) trong 24 giờ.

Trẻ em dưới 3 tháng tuổi: chỉ theo lời khuyên của bác sĩ.

1 muỗng cà phê = 5 ml

Tuổi	Liều dùng	Số lần dùng
3-6 tháng	2,5 ml	3 lần/ngày
6-12 tháng	2,5 ml	3-4 lần/ngày
1-4 tuổi	5,0 ml	3 lần/ngày
4-7 tuổi	7,5 ml	3 lần/ngày
7-10 tuổi	10,0 ml	3 lần/ngày
10-12 tuổi	15,0 ml	3 lần/ngày

Dùng cho trẻ em

Lắc kỹ chai thuốc trước khi dùng

Không được sử dụng quá liều lượng đã được chỉ định.

Nếu các triệu chứng của trẻ em kéo dài hơn 3 ngày, bạn nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Bác sĩ của bạn có thể kê đơn thuốc này cho các trường hợp khác, bạn cần theo sự hướng dẫn của bác sĩ về số lần dùng và liều dùng cho trẻ của bạn.

Để tránh thuốc tích lũy quá nhiều, khuyến cáo nên giảm liều Ibuprofen ở bệnh nhân có tổn thương chức năng thận. Chưa xác định được độ an toàn của Ibuprofen ở bệnh nhân suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Ibuprofen.

Loét dạ dày tiến triển.

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

Bệnh nhân bị hen hay bị 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 (GFR) < 30 ml/phút).

Bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin.

Bệnh nhân bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận).

Bệnh nhân bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả bệnh nhân bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn).

THẬN TRỌNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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.

Ibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài.

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.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Ibuprofen và các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolone lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.

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

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

Methotrexate: Ibuprofen làm tăng độc tính của methotrexate.

Furosemide: Ibuprofen có thể làm giảm tác dụng bài xuất natri niệu của furosemide và các thuốc lợi tiểu thiazide.

Digoxin: ibuprofen có thể làm tăng nồng độ Digoxin huyết tương.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các thuốc chống viêm có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm sinh. Các thuốc chống viêm không steroid cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp ở trẻ sơ sinh do đóng sỏm 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.

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.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Thường gặp, tác dụng không mong muốn > 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, 1/1000 < tác dụng không mong muốn < 1/100

Toàn thân: phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở bệnh nhân 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, tác dụng không mong muốn < 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.

Tần suất không rõ

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn.

Nếu bệnh nhân thấy nhìn mờ, giảm thị lực, hoặc rối loạn nhận 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.

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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, 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 bệnh nhân bị suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích huyết tương.

CÁC ĐẶC TÍNH 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 hủy của thuốc khoảng 2 giờ, Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

QUÁ LIỀU

Chưa có chất giải độc đặc hiệu đối với quá liều Ibuprofen.

Thường là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Nếu đã uống thuốc 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 nặng: thẩm tách máu hoặc truyền máu. Vì thuốc gây toan hóa và đào thải qua nước tiểu nên về lý thuyết sẽ có lợi khi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C và tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

60 ml được đóng trong chai thủy tinh màu hổ phách với nắp bằng nhôm.

Hộp 1 chai 60 ml.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

SẢN XUẤT BỞI

Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.

65 Muc 12 Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakam 10540, Thailand