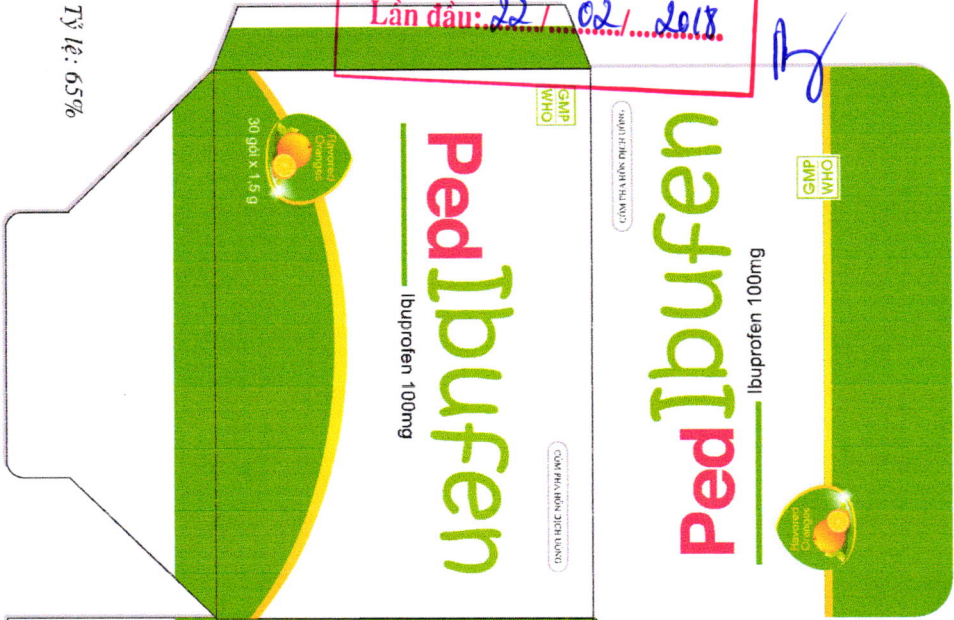


BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 02 / 2018

Tỷ lệ: 65%



**MỐI CŨI CHỈN:**  
Ibuprofen 100mg  
Tà đợc: 30 gói x 1,5g

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác:  
Mời ông đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**CÁCH DÙNG:**  
Chia 1 gói với khoảng 1-2 thìa cà phê.

**BẢO QUẢN:**  
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.  
• Tiêu chuẩn: TCCS

Dược phẩm được sản xuất trong môi trường đạt chuẩn GMP WHO.




MẪU NHÃN THUỐC  
NHÃN HỘP

10/10/2019

**MỖI GÓI CHỨA:**  
Ibuprofen..... 100 mg  
Tá dược..... vừa đủ 1,5 gam


Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác:  
*Vui lòng đọc tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.*


**CÁCH DÙNG:**  
Pha 1 gói với khoảng 5-10 ml nước uống (1-2 thìa cafe)



*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Đề xa tầm tay trẻ em*


Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C  
Tiêu chuẩn: TCCS  
LSX: HD:

 Chi nhánh: CTEP - ArmePhaco  
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150  
112 Trần Hưng Đạo, Quận 1, TP.HCM

 CỘM PHA TIỀN DIỆT UỐNG

**PedIbufen**  
Ibuprofen 100mg

Flavored  
Oranges



1,5 g

Tỷ lệ: 100%

## MẪU NHÃN THUỐC NHÃN GÓI

Ngày 3 tháng 3 năm 2017  
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Hữu Duy

01/11/2023



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

**PEDIBUFEN**

Ibuprofen 100mg/gói 1,5 gram - Cốm pha hỗn dịch uống

**1. Tên thuốc:** PEDIBUFEN

**2. Thành phần:** Mỗi gói chứa:

Ibuprofen ..... 100 mg

Tá dược: Mannitol, Sucralose, Tween, Natri benzoat, mùi cam, Microcrystalline Cellulose/Carboxymethylcellulose natri, FD&C yellow 6.

**3. Dạng bào chế:** Cốm pha hỗn dịch uống.

**4. Đặc tính dược lực học, dược động học:**

**Đặc tính dược lực học:** Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen thuộc nhóm thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin. Ibuprofen giúp giảm đau do viêm, sưng và hạ sốt. Ngoài ra, Ibuprofen ức chế có hồi phục quá trình kết dính tiểu cầu.

**Đặc tính dược động học:** Ibuprofen hấp thu nhanh ở đường tiêu hoá và phân bố khắp cơ thể. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau uống từ 1 tới 2 giờ khi no và sau 45 phút khi đói. Thuốc thải trừ hoàn toàn và nhanh qua thận. Thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Thuốc phân huỷ tạo thành 2 chất chuyển hoá không có hoạt tính và thải trừ nhanh vào nước tiểu. Khoảng 1% thải trừ ở nguyên trạng và 14% ở dạng liên kết. Thuốc gắn kết tỷ lệ cao với protein huyết tương.

Một số ít nghiên cứu chỉ ra, ibuprofen thải trừ vào sữa với nồng độ rất thấp.

**5. Quy cách đóng gói:** Gói 1,5 gram chứa 100mg Ibuprofen, hộp 30 gói

**6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:**

**Chỉ định:**

- Giảm đau do cảm cúm, viêm họng, đau đầu, đau răng.

- Hạ sốt

**Liều lượng:**

- Trẻ dưới 2 tuổi: Hỏi ý kiến dược sỹ

- Từ 2 tới 3 tuổi: 1 gói mỗi 6 tới 8 giờ. Không quá 4 lần/ngày

- Từ 4 tới 5 tuổi: 1,5 gói mỗi 6 tới 8 giờ. Không quá 4 lần/ngày

- Từ 6 tới 8 tuổi: 2 gói mỗi 6 tới 8 giờ. Không quá 4 lần/ngày

- Từ 9 tới 10 tuổi: 2,5 gói mỗi 6 tới 8 giờ. Không quá 4 lần/ngày

- 11 tuổi: 3 gói mỗi 6 tới 8 giờ. Không quá 4 lần/ngày.

Hoặc dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

**Cách dùng:**

Phân tán thuốc đều trong khoảng 5-10 mL nước rồi dùng

**Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các NSAID khác. Có tiền sử hoặc loét/xuất huyết đường tiêu hoá tiến triển do NSAID. Suy tim hoặc gan hoặc thận nặng.

3 tháng cuối của thai kỳ.

**7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:**

Tác dụng không mong muốn của thuốc có thể hạn chế bằng cách dùng liều thấp nhất có tác dụng và trong thời gian ngắn nhất.

**Đường hô hấp:** Co thắt phế quản có thể tăng nặng ở bệnh nhân đang bị hoặc tiền sử bị hen phế quản hoặc bệnh dị ứng.

**Các NSAID khác:** Không dùng đồng thời ibuprofen với các NSAID khác bao gồm cả thuốc ức chế COX-2

**Nguy cơ huyết khối tim mạch:** Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), 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 tới 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 sỹ 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 sỹ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng thuốc Pedibufen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

**Tiêu hoá:** Cần thận trọng khi dùng NSAID cho bệnh nhân bị bệnh đường tiêu hoá (như loét dạ dày, bệnh Crohn) do các triệu chứng này có thể bị tăng nặng.



Nguy cơ xuất huyết tiêu hoá, loét hoặc thủng tăng lên khi dùng liều cao; do đó, nên bắt đầu bằng liều thấp với những bệnh nhân này.

Với trẻ từ 3 tới 5 tháng tuổi: Nếu tình trạng bệnh nặng lên hoặc không cải thiện trong vòng 24 giờ, tham khảo ý kiến bác sĩ.

Với trẻ từ 6 tháng trở lên: Nếu tình trạng bệnh nặng lên hoặc không cải thiện trong vòng 24 giờ, tham khảo ý kiến bác sĩ.

#### **Phụ nữ có thai và cho con bú**

Mặc dù không có đủ dữ liệu về an toàn trên động vật, nên tránh dùng trong 6 tháng đầu của thai kỳ.

Ibuprofen chống chỉ định trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Một số ít nghiên cứu chỉ ra, ibuprofen bài tiết vào sữa với nồng độ rất thấp nên không gây ra tác dụng phụ cho trẻ đang bú mẹ.

#### **Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy ở liều khuyến cáo.

#### **8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:**

Cần thận trọng khi phối hợp ibuprofen với các thuốc sau do đã có những báo cáo về tương tác thuốc được ghi nhận:

- Thuốc điều trị tăng huyết áp, chẹn beta và thuốc lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc điều trị tăng huyết áp bao gồm thuốc ức chế ACE, đối kháng thụ thể angiotensin II, chẹn beta và thuốc lợi tiểu
- Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc với thận gây ra do NSAID
- Glycoside tim: NSAID có thể gây trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycoside tim trong máu
- Cholestyramine: Việc dùng đồng thời hai thuốc có thể giảm hấp thu của ibuprofen. Tuy vậy, ảnh hưởng trên lâm sàng chưa được xác định.
- Lithium: Giảm hấp thu lithium
- Methotrexate: NSAID có ức chế sự bài tiết của methotrexate từ ống thận và giảm thanh thải của methotrexate
- Ciclosporin: Tăng nguy cơ độc với thận
- Mifepristone: Trên lý thuyết, do tác dụng ức chế prostaglandin của NSAID, hiệu quả điều trị của thuốc có thể giảm khi dùng đồng thời. Hiện có ít dữ liệu cho thấy việc sử dụng NSAID với prostaglandin không làm giảm tác dụng làm chín muồi cổ tử cung hay tới sự co bóp tử cung của mifepristone hay prostaglandin và hiệu quả tránh thai của thuốc.
- Các thuốc giảm đau và ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 khác: Tránh sử dụng đồng thời 2 hay nhiều NSAID, bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc Cox - 2, do làm tăng tác dụng phụ.
- Aspirin (Acetylsalicylic acid): Không khuyến cáo do làm tăng ADR. Các kết quả thử nghiệm cho thấy, ibuprofen có thể ảnh hưởng tới tác dụng chống kết dính tiểu cầu của aspirin liều thấp. Mặc dù, việc ngoại suy từ các kết quả trên không đảm bảo chắc chắn trên lâm sàng, khả năng ảnh hưởng của việc dùng thường xuyên, kéo dài ibuprofen tới hiệu quả điều trị của aspirin liều thấp không thể loại trừ. Việc dùng ngắn hạn có thể không ảnh hưởng trên lâm sàng.
- Corticosteroids: Làm tăng tác dụng phụ trên đường tiêu hóa của NSAID
- Thuốc chống đông: NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông như warfarin.
- Kháng sinh nhóm quinolone: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy, NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật gây ra bởi kháng sinh nhóm quinolone. Bệnh nhân dùng đồng thời hai thuốc này có thể tăng nguy cơ xảy ra co giật.
- Thuốc nhóm sulfonyleurea: NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc nhóm sulfonyleurea. Một số hiếm trường hợp bệnh nhân bị hạ đường huyết do kết hợp này.
- Thuốc chống kết dính tiểu cầu và ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin: Làm tăng nguy cơ chảy máu tiêu hóa do NSAID.
- Tacrolimus: Có thể làm tăng nguy cơ độc với thận khi dùng phối hợp
- Zidovudine: Tăng độc với gan khi dùng phối hợp NSAID với zidovudine. Có bằng chứng về tăng nguy cơ xảy ra khối tụ máu khớp và khối tụ máu ở những bệnh nhân HIV (+) bị rối loạn đông máu khi dùng đồng thời hai thuốc này.
- Aminoglycosides: NSAID có thể làm giảm thải trừ của aminoglycosides.
- Chất chiết được liệu: Cao bạch quả có thể làm tăng nguy cơ chảy máu do dùng NSAID.
- Thuốc ức chế CYP2C9: Việc dùng đồng thời ibuprofen với các thuốc ức chế CYP2C9 có thể làm tăng nồng độ của ibuprofen trong máu (ibuprofen là cơ chất của CYP2C9). Trong một nghiên cứu, voriconazole và fluconazole (chất ức chế CYP2C9) làm tăng nồng độ của S(+)-ibuprofen khoảng 80 tới 100%. Cần cân nhắc giảm liều ibuprofen khi dùng đồng thời với thuốc ức chế CYP2C9, đặc biệt khi dùng liều cao ibuprofen và voriconazole hoặc fluconazole.

### 9. Tác dụng không mong muốn:

Phản ứng quá mẫn bao gồm:

- Dị ứng không điển hình và phản vệ
- Phản ứng với hệ hô hấp bao gồm hen, co thắt phế quản
- Phản ứng trên da như ngứa, nổi mề đay, phù mạch.

Dưới đây liệt kê một số tác dụng không mong muốn do ibuprofen:

**Quá mẫn:**

- Ít gặp: Quá mẫn kèm theo mề đay, ngứa
- Rất hiếm: Quá mẫn nặng với triệu chứng phù mắt, lưỡi, thanh quản
- Đợt cấp của hen và co thắt phế quản.

**Tiêu hoá:**

- Ít gặp: Đau bụng, buồn nôn, và khó tiêu
- Hiếm gặp: Tiêu chảy, táo bón, nôn, đầy hơi
- Rất hiếm: Loét dạ dày, xuất huyết hoặc thủng dạ dày.

**Thần kinh:** Ít gặp: Đau đầu.

**Da liễu:** Ít gặp: Ban

**Tim mạch:** Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Thận trọng).

### 10. Quá liều và cách xử trí:

Ở trẻ em, với liều trên 400mg/kg có thể gây ra triệu chứng quá liều. Thời gian bán thải khi quá liều là 1,5 tới 3 giờ.

**Triệu chứng:** Buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy. ù tai, đau đầu và chảy máu tiêu hoá có thể xảy ra. Nếu quá liều cao hơn có thể gặp các triệu chứng ở hệ thần kinh như buồn ngủ, kích thích, mất phương hướng và hôn mê. Có thể xảy ra cơn hen cấp.

**Điều trị:** Điều trị quá liều ibuprofen bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ bao gồm thông đường hô hấp, kiểm soát các dấu hiệu sinh tồn và tim mạch cho tới khi ổn định. Có thể cho bệnh nhân uống than hoạt trong vòng 1 giờ đầu. Kê thuốc giãn phế quản cho bệnh nhân hen.

### 11. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 11. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Xí nghiệp dược phẩm 150 – Công ty cổ phần ARMEPHACO

### 13. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



**XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 – CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO**

112 Trần Hưng Đạo – P.Phạm Ngũ Lão - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT : (028) 38367413 - 38368554 Fax : (028) 38368437







## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### **PEDIBUFEN**

Ibuprofen 100mg/gói 1,5 gram - Cốm pha hỗn dịch uống

**Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em**  
**Thông báo nguy cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải**  
**khi sử dụng thuốc**

**1. Tên sản phẩm: PEDIBUFEN**

**2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:** Mỗi gói chứa:

Ibuprofen..... 100 mg

Tá dược: Mannitol, Sucralose, Tween, Natri benzoat, mùi cam, Microcrystalline Cellulose/Carboxymethylcellulose natri, FD&C yellow 6.

**3. Mô tả sản phẩm:** Bột màu vàng, mùi cam đóng trong gói alu/alu để pha hỗn dịch uống.

**4. Quy cách đóng gói:** Gói 1,5 gram chứa 100mg Ibuprofen, hộp 30 gói

**5. Thuốc dùng cho bệnh gì? Thuốc dùng trong thời gian ngắn để:**

- Giảm đau do cảm cúm, viêm họng, đau đầu, đau răng.

- Hạ sốt

**6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

- Trẻ dưới 2 tuổi: Hỏi ý kiến dược sỹ

- Từ 2 tới 3 tuổi: 1 gói mỗi 6 tới 8 giờ. Không quá 4 lần/ngày

- Từ 4 tới 5 tuổi: 1,5 gói mỗi 6 tới 8 giờ. Không quá 4 lần/ngày

- Từ 6 tới 8 tuổi: 2 gói mỗi 6 tới 8 giờ. Không quá 4 lần/ngày

- Từ 9 tới 10 tuổi: 2,5 gói mỗi 6 tới 8 giờ. Không quá 4 lần/ngày

- 11 tuổi: 3 gói mỗi 6 tới 8 giờ. Không quá 4 lần/ngày.

Hoặc dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

**7. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

- Nếu bạn mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc thì không nên sử dụng.

- Ngay trước hoặc sau khi phẫu thuật tim.

**8. Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Tác dụng không mong muốn do ibuprofen cũng như các NSAID khác bao gồm: Bất thường chức năng thận, thiếu máu, chóng mặt, tăng men gan, giữ nước, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, chán ăn, kéo dài thời gian chảy máu, bầm chôn.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Những điều thận trọng khi dùng thuốc này).

**9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang hoặc gần đây có dùng các thuốc khác

Thận trọng khi dùng phối hợp với thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu, lithium.

Không dùng phối hợp với aspirin.

**10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Điều quan trọng là bạn không được quên dùng thuốc

Thời gian giữa 2 lần dùng thuốc không nên ngắn hơn 4 giờ. Không dùng quá 2 ngày. Nếu triệu chứng không giảm, tham vấn ý kiến bác sỹ.

**11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C.

Không dùng thuốc sau khi đã hết hạn sử dụng. Hạn dùng được ghi ở trên gói thuốc và hộp thuốc

**12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

- Các triệu chứng quá liều thường gặp: Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, hôn mê, chóng mặt.

**13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Nếu không may bạn sử dụng quá liều so với chỉ định thì bạn nên liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ của mình. Bạn nên nhớ cầm gói thuốc hay hộp thuốc để bạn dễ dàng trình bày hơn.

Trước hết cần điều trị hỗ trợ, kiểm soát huyết áp, toan máu và xuất huyết dạ dày. Nếu quá liều cao, cần gây nôn hoặc rửa ruột. Cho bệnh nhân uống than hoạt.



Ở trẻ em, với mức liều 100mg/kg thường không gây ra ngộ độc. Nếu uống liều từ 100mg tới 200mg/kg thì áp dụng biện pháp gây nôn. Nếu uống liều trên 200mg/kg, cần phải rửa ruột và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ và theo dõi trên lâm sàng. Không gây nôn nếu trẻ uống quá 400mg/kg.

**14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

- Ibuprofen có thể gây ra phản ứng dị ứng nặng, đặc biệt ở những bệnh nhân dị ứng với aspirin. Phản ứng dị ứng bao gồm:

+ Mê đậy                    + Hen                    + Nổi mẩn ở da                    + Phù mắt                    + Shock                    + Phát ban

- Chảy máu dạ dày: Nguy cơ tăng lên nếu như bệnh nhân bị loét dạ dày, chảy máu dạ dày, dùng thuốc chống đông hoặc steroid, dùng các NSAID khác (như aspirin, naproxen) hoặc dùng thuốc dài ngày hơn so với chỉ định

- Tình trạng đau họng có thể tăng nặng hoặc kéo dài hoặc đau họng kèm theo sốt, đau đầu, buồn nôn, hoặc nôn có thể trầm trọng hơn. Hãy tham vấn ý kiến bác sỹ nếu gặp các triệu chứng trên. Không dùng quá 2 ngày hoặc cho trẻ dưới 2 tuổi trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), 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 quy, có thể dẫn tới 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 sỹ sẽ 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. Cần lưu ý về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sỹ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng thuốc Pedibufen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

**15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:**

- Tham vấn ý kiến bác sỹ nếu con bạn có tiền sử bệnh về dạ dày như ợ nóng; dị ứng nặng khi dùng thuốc giảm đau hạ sốt; trẻ không uống nước, mất nước; tăng huyết áp, bệnh tim hoặc thận; trẻ bị hen phế quản hoặc dùng thuốc lợi tiểu.

- Nếu bạn gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc thì nên tham vấn bác sỹ.

**16. Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

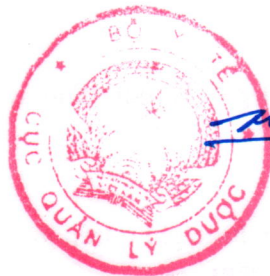
**17. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:**



**XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 – CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO**

112 Trần Hưng Đạo – P.Phạm Ngũ Lão - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

**18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**



**TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh**