

## ข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

### ยาไอบิวโพรเฟน (Ibuprofen)

#### ชนิดรับประทาน ยาเม็ด

#### 1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)

ไอบีโพรเฟน 600 (IBROFEN 600)

#### 2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสําคัญ (Qualitative and Quantitative Composition)

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยยาไอบิวโพรเฟน 600 มิลลิกรัม

#### 3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

ยาเม็ดรูปยาว ปลายมน นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีชมพู

#### 4. ข้อบ่งใช้ทางคลินิก (Clinical Particulars)

##### 4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)

ไอบิวโพรเฟนชนิดรับประทานมีฤทธิ์ทั้งบรรเทาปวด ลดไข้ และต้านการอักเสบ มีข้อบ่งใช้ดังนี้

- รักษา rheumatoid arthritis และ juvenile rheumatoid arthritis (JRA)
- รักษา osteoarthritis (รวมถึง ankylosing spondylitis, acute gouty arthritis, psoriatic arthritis)
- รักษาอาการปวดประจำเดือน
- สำหรับการรักษาอาการปวดเล็กน้อยจนถึงปานกลาง (ปวดฟัน ปวดกระดูก ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ ปวดเนื่องจากเป็นไข้)
- รักษาอาการไข้
- รักษาอาการปวดศีรษะ
- รักษาอาการปวดไมเกรนแบบเฉียบพลัน

##### 4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)

###### 4.2.1 ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended dose)

ในการใช้ไอบิวโพรเฟนทุกวัย ควรใช้ในขนาดที่ต่ำที่สุด และระยะเวลาสั้นที่สุดที่ให้ผลในการรักษา และไม่ควรรักษาใช้มากกว่า 10 วัน นอกจากแพทย์สั่ง

###### สำหรับการรักษา rheumatoid arthritis และ juvenile rheumatoid arthritis (JRA)

**ผู้ใหญ่:** รับประทานครั้งละ 400 – 800 มิลลิกรัม วันละ 3 – 4 ครั้ง ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 3,200 มิลลิกรัมต่อวัน

**เด็ก 1-12 ปี:** รับประทานในขนาด 30 – 40 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน โดยแบ่งให้วันละ 3 – 4 ครั้ง ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 50 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน

### สำหรับการรักษา osteoarthritis (ankylosing spondylitis, acute gouty arthritis, psoriatic arthritis)

**ผู้ใหญ่:** รับประทานครั้งละ 400 – 800 มิลลิกรัม วันละ 3 – 4 ครั้ง ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 3,200 มิลลิกรัมต่อวัน

### สำหรับการรักษาอาการปวดประจำเดือน

**ผู้ใหญ่:** รับประทานครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 4 – 6 ชั่วโมงเมื่อมีอาการ สำหรับการไ้ยาโดยปกติควรเริ่มให้ขนาด 200 มิลลิกรัม ทุก 4 – 6 ชั่วโมง ขนาดอาจเพิ่มขึ้นถ้าต้องการ แต่ไม่ควรเกิน 1,200 มิลลิกรัมต่อวัน นอกจากแพทย์สั่ง

### สำหรับการรักษาอาการปวดเล็กน้อยจนถึงปานกลาง (ปวดฟัน ปวดกระดูก ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ ปวดเนื่องจากเป็นไข้)

**ผู้ใหญ่:** รับประทานครั้งละ 200 มิลลิกรัม ทุก 4 – 6 ชั่วโมงเมื่อมีอาการ ขนาดที่ใช้อาจเพิ่มถึง 400 มิลลิกรัม ทุก 4 – 6 ชั่วโมง ถ้ายังไม่สามารถบรรเทาอาการปวดได้ ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 1,200 มิลลิกรัมต่อวัน และไม่ควรรีไ้ยาติดต่อกันเกิน 10 วัน ยกเว้นแพทย์สั่ง

**เด็ก 6 เดือน – 12 ปี:** รับประทานในขนาด 5 – 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ทุก 6 – 8 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุดไม่เกินวันละ 4 ครั้ง และไม่ควรรีไ้ยาติดต่อกันเกิน 10 วัน ยกเว้นแพทย์สั่ง

### สำหรับการรักษาอาการไข้

**ผู้ใหญ่:** รับประทานครั้งละ 200 – 400 มิลลิกรัม ทุก 4 – 6 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 1,200 มิลลิกรัมต่อวัน และไม่ควรรีไ้ยาติดต่อกันเกิน 10 วัน ยกเว้นแพทย์สั่ง

**เด็ก 6 เดือน – 12 ปี:** ขนาดที่แนะนำคือ 5 – 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ทุก 6 – 8 ชั่วโมง ขนาดสูงสุดไม่เกินวันละ 4 ครั้ง

### สำหรับรักษาอาการปวดศีรษะ

**ผู้ใหญ่:** รับประทานครั้งละ 200 – 400 มิลลิกรัม ทุก 4 – 6 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 1,200 มิลลิกรัมต่อวัน

**เด็ก 6 – 11 เดือน:** รับประทานครั้งละ 50 มิลลิกรัม ทุก 6 – 8 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุดไม่เกินวันละ 4 ครั้ง

**เด็ก 12 – 23 เดือน:** รับประทานครั้งละ 75 มิลลิกรัม ทุก 6-8 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุดไม่เกินวันละ 4 ครั้ง

**เด็ก 2 – 3 ปี:** รับประทานครั้งละ 100 มิลลิกรัม ทุก 6 – 8 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุดไม่เกินวันละ 4 ครั้ง

**เด็ก 4 - 5 ปี:** รับประทานครั้งละ 150 มิลลิกรัม ทุก 6 – 8 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุดไม่เกินวันละ 4 ครั้ง

**เด็ก 6 – 8 ปี:** รับประทานครั้งละ 200 มิลลิกรัม ทุก 6 – 8 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุดไม่เกินวันละ 4 ครั้ง

**เด็ก 9 – 10 ปี:** รับประทานครั้งละ 250 มิลลิกรัม ทุก 6 – 8 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุดไม่เกินวันละ 4 ครั้ง

**เด็ก 11 ปีขึ้นไป:** รับประทานครั้งละ 300 มิลลิกรัม ทุก 6 – 8 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุดไม่เกินวันละ 4 ครั้ง

### สำหรับรักษาอาการปวดไมเกรนแบบเฉียบพลัน

**ผู้ใหญ่และวัยรุ่น:** รับประทานครั้งละ 1 – 2 เม็ด (200 – 400 มิลลิกรัม) ให้ตอนเริ่มปวดไมเกรน ควรได้รับขนาดน้อยสุดที่ใช้รักษา ไม่ควรได้รับเกิน 400 มิลลิกรัม/วัน เว้น ยกเว้นแพทย์สั่ง

### ขนาดยาสำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับตับ

ในผู้ป่วยที่การทำงานของตับลดลงในระดับปานกลางถึงรุนแรง ควรเริ่มต้นด้วยขนาดยาที่ต่ำที่สุด เนื่องจากไ้ยาโดยปกติควรเริ่มให้ขนาด 200 มิลลิกรัม ทุก 4 – 6 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 1,200 มิลลิกรัมต่อวัน นอกจากแพทย์สั่ง

## **ขนาดยาสำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับไต**

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

กรณี CrCl < 30 mL/min : หลีกเลี่ยงการใช้

### **4.2.2 วิธีการบริหารยา (Mode of Administration)**

วิธีใช้ยาไอบิวโพรเฟนชนิดรับประทาน ขนาดยาที่ใช้แตกต่างกันไปตามโรคหรืออาการที่ใช้ในการรักษา ควรปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย โดยขึ้นกับการตอบสนองและการทนต่อยา ก่อนที่จะตัดสินใจเริ่มใช้ไอบิวโพรเฟนต้องได้รับการพิจารณาถึงสัดส่วนระหว่างผลดีและผลเสียก่อน ไอบิวโพรเฟนชนิดที่สามารถซื้อมารับประทานเองมีอยู่หลายรูปแบบ เช่น ยาน้ำแขวนตะกอน ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ยาแคปซูล ยาผง เป็นต้น เพื่อลดอาการระคายเคืองต่อระบบทางเดินอาหาร แนะนำให้รับประทาน ไอบิวโพรเฟน พร้อมอาหาร นม หรือยาลดกรด

### **4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindications)**

- ห้ามใช้ในผู้ป่วยแพ้ยาไอบิวโพรเฟนหรือส่วนประกอบอื่นๆ ในยานี้
- ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอสไพริน (aspirin) หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตอรอยด์ (NSAIDs) อื่นๆ
- ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการหอบหืด ลมพิษ หรือโพรงจมูกอักเสบแบบเฉียบพลันจากการแพ้ยาแอสไพริน หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตอรอยด์
- ห้ามใช้ยานี้ขณะทำการผ่าตัดหรือหลังผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจ
- ห้ามใช้ยานี้ขณะกำลังเป็นแผลทะลุหรือมีเลือดออกในทางเดินอาหาร
- ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคตับ โรคไต อย่างรุนแรง
- ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคไข้เลือดออก

### **4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warnings and precautions for use)**

#### **คำเตือน**

- อย่าใช้ยานี้ก่อนปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรหากกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร เป็นโรคตับ โรคไต โรคกระเพาะอาหาร โรคหอบหืด โรคโลหิตจาง มีติ่งเนื้อออกในจมูก กำลังใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคเบาหวาน เป็นผู้สูงอายุ เพราะเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายจากยามากกว่าผู้อื่น
- เนื่องจากไอบิวโพรเฟนอาจทำให้เกิดแผลในกระเพาะอาหาร หรือเกิดการระคายเคืองต่อทางเดินอาหารได้ จึงไม่ควรให้ยาแก่ผู้ป่วยที่กำลังเป็นโรคกระเพาะอาหาร หรือมีประวัติกลับเป็นแผลในทางเดินอาหาร
- ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการตีบตันของหลอดเลือดสมองและหลอดเลือดหัวใจโดยเฉพาะเมื่อใช้ยาในขนาดสูงเป็นเวลานาน
- หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยา และรีบปรึกษาแพทย์ทันที
- เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อหูต่าง ๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome
- หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้าย นอกจากแพทย์สั่ง

## ข้อควรระวัง

### ผลต่อหัวใจและหลอดเลือด

อาจเกิดภาวะบวมน้ำได้ในผู้ป่วยบางราย เช่นเดียวกับยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ตัวอื่นๆ จึงควรใช้ไอบิวโพรเฟนด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีหัวใจทำงานผิดปกติ ความดันโลหิตสูงหรือภาวะใดๆ ที่อาจทำให้เกิดการบวมน้ำได้

### ผลต่อระบบทางเดินอาหาร

ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์รวมถึงไอบิวโพรเฟนทำให้เกิดแผล มีเลือดออกในทางเดินอาหาร และทางเดินอาหารทะลุ ซึ่งอาจเกิดได้ตั้งแต่เลือดออกที่หลอดเลือดอาหาร กระเพาะอาหาร ลำไส้เล็กส่วนต้นหรือลำไส้เล็กหรือใหญ่ ในบางรายอาจถึงแก่ชีวิตได้ การเกิดแผลในลำไส้ร่วมกับการตีบหรืออุดตันอาจเกิดขึ้นได้น้อยมาก ควรแนะนำผู้ป่วยให้รับประทานยาทันทีหลังอาหาร หรือพร้อมกับการรับประทานอาหาร นม หรือยาลดกรด กรณีผู้ป่วยสูงอายุ ควรเพิ่มความระมัดระวังเป็นพิเศษ ในกรณีที่ผู้ป่วยเกิดแผลหรือมีเลือดออกในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ ซึ่งไม่ค่อยพบบ่อยนัก ควรหยุดยาทันที

### ผลต่อการทำงานของไต

การให้ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์รวมถึงไอบิวโพรเฟนติดต่อกันเป็นเวลานานจะทำให้เกิด renal papillary necrosis และ renal injury อื่นๆ prostaglandins ในไตมีส่วนสำคัญยิ่งในการควบคุมปริมาณเลือดไปไต การให้ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ อาจทำให้เลือดไปเลี้ยงไตยิ่งน้อยลง ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงมากต่อผลเสียนี้คือ ผู้ป่วยที่มีไตหรือตับเสื่อม เบาหวาน ผู้สูงอายุ ขาดน้ำ ภาวะหัวใจล้มเหลว ติดเชื้อมีหนอง หรือการใช้ยาที่มีพิษต่อไต ควรให้ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ด้วยความระมัดระวัง และควรทดสอบหน้าที่ของไตในผู้ป่วยที่หน้าที่ของไตลดลง เมื่อหยุดยาสมรรถภาพของไตจะกลับสู่ภาวะเดิมก่อนในผู้ป่วย ยังไม่มีรายงานถึงผลของการใช้ไอบิวโพรเฟนในผู้ป่วยที่เป็นโรคไตขั้นรุนแรง จึงไม่แนะนำให้ใช้ไอบิวโพรเฟนในผู้ป่วยเหล่านี้ ถ้าจำเป็นต้องใช้ ต้องคอยตรวจวัดการทำงานของไตอย่างใกล้ชิด

### ผลต่อการแพ้ทางผิวหนังและปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรง

NSAIDs รวมถึงไอบิวโพรเฟนเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่ร้ายแรง เช่น exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson Syndrome (SJS), และผิวหนังตายหลุดลอก เมื่อพบว่าผู้ป่วยมีอาการเหล่านี้ต้องหยุดใช้ยาทันที ปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรงอาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ไม่ทราบว่าได้รับไอบิวโพรเฟนมาก่อน ไอบิวโพรเฟนไม่ควรให้ในผู้ป่วยที่แพ้แอสไพริน

### ผลต่อการจับตัวของเกล็ดเลือด

ไอบิวโพรเฟนสามารถยับยั้งการจับตัวของเกล็ดเลือดได้เช่นเดียวกับยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์อื่นๆ แต่ต่างจาก aspirin ผลดังกล่าวจะเกิดในระยะเวลาน้อยกว่าผลที่เกิดจาก aspirin และมักจะหายไปภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากหยุดยาไอบิวโพรเฟน นอกจากนี้ไอบิวโพรเฟนยังทำให้เวลาของการมีเลือดออกยาวนานออกไป (แต่ยังอยู่ในช่วงปกติ) ในคนปกติ และอาการนี้อาจเกิดได้กับผู้ป่วยที่มีระบบการห้ามเลือดบกพร่อง ฉะนั้นจึงควรใช้ไอบิวโพรเฟนด้วยความระมัดระวังในคนที่มีระบบการจับตัวของเกล็ดเลือดบกพร่อง

## ผลต่อตับ

เช่นเดียวกับยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์อื่นๆ เอนไซม์ในตับอาจเพิ่มขึ้น ดังนั้นหากใช้ไอบิวโพรเฟนเป็นระยะเวลานานๆ ควรมีการตรวจวัดการทำงานของตับอย่างสม่ำเสมอ ถ้าผลการทดสอบพบว่าการทำงานของตับผิดปกติ หรือมีลักษณะอาการทางคลินิกแสดงว่าเกิดโรคเกี่ยวกับตับ หรือมีอาการปรากฏขึ้น (เช่น eosinophilia, ผื่นขึ้น เป็นต้น) ควรหยุดยาไอบิวโพรเฟนทันที โรคตับอักเสบอาจเกิดขึ้นได้โดยไม่มีอาการเตือนล่วงหน้า ควรระมัดระวังการใช้ไอบิวโพรเฟนในผู้ป่วยที่เป็นโรค hepatic porphyria เนื่องจากยาอาจไปกระตุ้นให้อาการของโรคกำเริบ

## เยื่อหุ้มสมองอักเสบที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อ

มีรายงานว่าผู้ป่วยที่ได้รับไอบิวโพรเฟนเกิดเยื่อหุ้มสมองอักเสบที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อ ไข้ และโคม่า (เกิดขึ้นน้อย) มีโอกาสเกิดได้มากในผู้ป่วย SLE หรือโรคที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน และในรายที่ไม่ได้เป็นโรคดังกล่าวแต่ถ้ามีอาการของเยื่อหุ้มสมองอักเสบที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อ เกิดขึ้นในระหว่างการใช้ไอบิวโพรเฟน ให้ตระหนักว่าอาจเกิดจากยาไอบิวโพรเฟนได้

## ผู้ที่มีอาการหอบหืดอยู่ก่อน

ไม่ควรใช้ไอบิวโพรเฟน ในผู้ป่วยที่เคยมีอาการหอบหืดเนื่องจากแพ้แอสไพริน อาการที่สำคัญคือ หลอดลมตีบซึ่งอาจทำให้เสียชีวิตได้

## ผลต่อตา

ทำให้มองภาพไม่ชัด ลดการมองเห็น หรือมองภาพสีเปลี่ยนไป ถ้าผู้ป่วยที่ได้รับไอบิวโพรเฟนบอกรถึงปัญหาเกี่ยวกับการมองเห็นในระหว่างการใช้ยาไอบิวโพรเฟนให้หยุดยาทันที และผู้ป่วยควรได้รับการตรวจตาและระบบประสาทส่วนกลาง

## **4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆหรืออันตรกิริยาอื่น ๆ**

### **ปฏิกิริยาระหว่างยา**

ยาลดความดันโลหิต: การใช้ยาไอบิวโพรเฟนร่วมกับยาลดความดันโลหิตบางชนิดจะทำให้ผลการลดความดันโลหิตน้อยลง เนื่องจากไอบิวโพรเฟนจะยับยั้งการสังเคราะห์ prostaglandin ดังนั้น แพทย์ควรให้ความระมัดระวังเมื่อจะจ่ายไอบิวโพรเฟนแก่ผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิตสูงบางขนาน ดังนี้ ยากลุ่ม alpha-adrenergic blocking agent (เช่น prazosin) ยากลุ่ม Angiotensin converting enzyme inhibitor (เช่น captopril หรือ lisinopril) ยากลุ่ม beta-adrenergic blocking agent

ยาขับปัสสาวะ: ในผู้ป่วยบางรายการใช้ยาไอบิวโพรเฟนอาจลดการขับปัสสาวะ ลดการขับโซเดียมออกทางปัสสาวะ และลดผลการลดความดันโลหิตโดยยาขับปัสสาวะกลุ่ม loop กลุ่ม potassium-sparing และกลุ่ม thiazide ดังนั้น เมื่อใช้ไอบิวโพรเฟนร่วมกับยาขับปัสสาวะ ควรสังเกตอาการของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด เพื่อดูว่ายาขับปัสสาวะให้ผลตามต้องการหรือไม่ ไอบิวโพรเฟนจะลด Plasma Renin Activity (PRA) ในขณะที่ furosemide เพิ่ม PRA และทำให้ผลการขับเกลือและน้ำออกจากร่างกายลดลง จึงควรพิจารณาถึงข้อเท็จจริงนี้ด้วย เมื่อมีการวัดระดับ

PRA ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง ผลส่วนใหญ่ดังกล่าว เกี่ยวกับการขับปัสสาวะ เกิดเนื่องมาจากกลไกการยับยั้งการสังเคราะห์ prostaglandin โดยไอบิวโพรเฟน

NSAIDs อื่นๆ และคอร์ติโคสเตอรอยด์: การใช้ไอบิวโพรเฟนร่วมกับยา NSAIDs หรือคอร์ติโคสเตอรอยด์ อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงต่อระบบทางเดินอาหารเพิ่มขึ้น

ยาต้านการแข็งตัวของเลือดและยาต้านเกล็ดเลือด: ควรระมัดระวังเมื่อให้ยาร่วมกับยาต้านการแข็งตัวของเลือดและยาต้านเกล็ดเลือด เนื่องจากจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดเลือดออก

Methotrexate: ควรระมัดระวังเมื่อใช้ไอบิวโพรเฟนร่วมกับ methotrexate เนื่องจาก มีรายงานว่า ไอบิวโพรเฟนไปลดการขับถ่ายทางไตของ methotrexate และเพิ่มความเป็นพิษของ methotrexate

Aspirin: การให้ไอบิวโพรเฟนหรือ NSAIDs อื่นๆ ที่ยับยั้งการทำงานของ COX-1 ร่วมกับ aspirin จะทำให้ฤทธิ์ในการปกป้องหัวใจและหลอดเลือดของ aspirin ลดลง และทำให้อาการข้างเคียงต่อระบบทางเดินอาหารเพิ่มขึ้น

Lithium: ไอบิวโพรเฟนจะทำให้ lithium ในกระแสเลือดเพิ่มขึ้น และการขับถ่าย lithium ทางไตลดลง ในผู้ป่วยที่มีอาการทางจิตและคนปกติที่มีระดับ lithium ในกระแสเลือดคงที่ ปฏิกริยานี้เกิดเนื่องมาจากการยับยั้งการสังเคราะห์ prostaglandin ดังนั้นเมื่อได้รับไอบิวโพรเฟนร่วมกับ lithium ควรสังเกตอาการเป็นพิษจาก lithium อย่างใกล้ชิด นอกจากนี้ ควรเพิ่มความถี่ของการวัดระดับความเข้มข้นของ lithium ในเลือด เมื่อมีการรักษาโดยการให้ยาร่วมกัน

Cyclosporin: การใช้ NSAIDs ร่วมกับ cyclosporin จะทำให้ความเป็นพิษต่อไตเนื่องจาก cyclosporine เพิ่มขึ้น ซึ่งอาจเป็นเพราะยาไปลดการสังเคราะห์ prostacyclin ในไต ควรใช้ยา NSAIDs ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ใช้ยา cyclosporin อยู่ และควรวัดการทำหน้าที่ของไตด้วย

Aminoglycosides: ยา NSAIDs อาจจะลดการขับออกของ aminoglycosides

Vancomycin: ยา NSAIDs อาจจะลดการขับออกของ vancomycin

Probenecid: เมื่อให้ไอบิวโพรเฟนแก่ผู้ป่วยที่กำลังได้รับ probenecid ระดับไอบิวโพรเฟนในกระแสเลือดจะเพิ่มขึ้น ดังนั้นการให้ไอบิวโพรเฟนต่อวันในขนาดยาต่างๆ ก็อาจจะให้ผลการรักษาที่น่าพอใจแล้ว ในกรณีนี้ เมื่อมีการเพิ่มขนาดยาของไอบิวโพรเฟนขึ้น ก็ควรกระทำด้วยความระมัดระวัง และเพิ่มครั้งละน้อยๆ

Quinolone antibacterials: มีบางรายงานพบว่า การใช้ quinolone ร่วมกับยา NSAIDs อาจทำให้เกิดอาการชักขึ้นได้

ยาในกลุ่ม Bisphosphonate: การให้ร่วมกับ NSAIDs จะทำให้เพิ่มอาการไม่พึงประสงค์ของยาในกลุ่ม bisphosphonate และเพิ่มอุบัติการณ์ของการเกิดแผลในทางเดินอาหาร

Cholestyramine: จะไปลดการดูดซึมของ NSAIDs ควรให้ห่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

Mifepristone: ไม่ควรใช้ NSAIDs ภายหลังจากการใช้ mifepristone 8 – 12 วัน เนื่องจาก mifepristone มีฤทธิ์เป็น CYP2C9 inhibitor ซึ่งจะยับยั้งการขับออกของยา NSAIDs ทำให้ระดับยา NSAIDs ในเลือดสูงขึ้น

## 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

### 4.6.1 สตรีมีครรภ์

แม้ไม่มีข้อมูลจากการศึกษาที่เชื่อมโยงว่าไอบิวโพรเฟนทำให้เกิดลูกวิรูป แต่ก็ยังไม่มีการศึกษาถึงความปลอดภัยถึงการใช้ไอบิวโพรเฟนในสตรีมีครรภ์ เพราะฉะนั้นควรหลีกเลี่ยงการใช้ นอกจากแพทย์ได้พิจารณาแล้วว่าประโยชน์ที่ได้รับเหนือกว่าอันตรายที่อาจเกิดขึ้นอย่างชัดเจน สำหรับสตรีที่ตั้งครรภ์ในช่วงไตรมาสที่ 3 มีรายงานการเกิดความผิดปกติของระบบหัวใจและหลอดเลือดของทารก เช่น ทำให้เกิดการปิดก่อนกำหนดของหลอดเลือดแดง ductus arteriosus ที่หัวใจ และยับยั้งการบีบตัวของมดลูก ทำให้การคลอดช้ากว่ากำหนด ดังนั้นหากมีความจำเป็นต้องใช้ยา ต้องพิจารณาแล้วว่าประโยชน์ที่ได้รับเหนือกว่าอันตรายที่อาจเกิดขึ้นอย่างชัดเจน

### 4.6.2 สตรีระหว่างให้นมบุตร

ไอบิวโพรเฟนเมื่อใช้เป็นยารับประทานพบว่าถูกขับออกทางน้ำนมในปริมาณน้อย แต่อย่างไรก็ตามควรหลีกเลี่ยงการใช้ในสตรีที่ให้นมบุตร ถ้ามีความจำเป็นต้องใช้แพทย์ต้องพิจารณาแล้วว่าประโยชน์ที่ได้รับเหนือกว่าอันตรายที่อาจเกิดขึ้นอย่างชัดเจน

## 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

ไม่มีผล หรือ แทบไม่มีผลต่อการขับขี่ยานยนต์หรือการใช้เครื่องจักร

## 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดได้บ่อย (1-10%) คือ อาการทางระบบประสาทส่วนกลาง เช่น มึนงง ปวดศีรษะ กระจกใส อ่อนเพลีย อาการของระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น บวม น้ำและเกลือแร่คั่ง อาการของทางเดินอาหาร เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ท้องอืด อาหารไม่ย่อย ท้องผูก ท้องเสีย เป็นต้น หากอาการหนักอาจมีอาการเลือดออกในกระเพาะอาหาร ถ่ายดำ อาเจียนเป็นเลือด หรือสีเทา และมีความเสี่ยงดังในหู

อาการที่พบบ่อย (<1%) เช่น ไตวาย โลหิตจาง กดไขกระดูก ตามัว สับสน การได้ยินลดลง อาการแพ้ทางผิวหนัง บวม ความดันโลหิตสูง ตับอักเสบ หัวใจหรือตาเหลือง ตับอ่อนอักเสบ แพ้แสง การมองเห็นเปลี่ยนไป เป็นต้น

### รายละเอียดของอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบต่างๆ ดังนี้

ระบบทางเดินอาหาร: อาการข้างเคียงต่อระบบทางเดินอาหารที่เกิดบ่อยที่สุด ได้แก่ คลื่นไส้ เบื่ออาหาร อาเจียน ปั่นป่วนในท้อง ปวดช่องท้อง อาหารไม่ย่อย ท้องผูก ท้องร่วง ทางเดินอาหารอักเสบ และมีเลือดออกในทางเดินอาหาร เป็นต้น อาการที่ไม่ค่อยเกิด ได้แก่ ภาวะอาหารอักเสบ แผลในลำไส้เล็ก ทางเดินอาหารทะลุ

การแพ้ยา: อาการแพ้ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ได้แก่ อาการแพ้ทั่วไป และอาการแพ้อย่างรุนแรง อาการในระบบทางเดินหายใจ เช่น หอบ หรือทำให้อาการหอบรุนแรงขึ้น ภาวะการหายใจลำบาก และอาการผื่นที่ผิวหนัง คัน ลมพิษ จ้ำเขียว ภาวะ angioneurotic edema หายใจลำบาก และการแพ้ที่ผิวหนัง เช่น ผื่นชนิดต่างๆ ตุ่มคัน ลมพิษ จ้ำเขียว ส่วนที่อาการที่พบบ่อยมาก เช่น exfoliative dermatitis, bullous dermatoses (รวมถึง epidermal necrolysis และ erythema multiforme)

ระบบหัวใจและหลอดเลือด-ระบบไต: อาการข้างเคียงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด-ระบบไต ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ไม่บ่อยนัก ได้แก่ อาการบวม น้ำ ความดันโลหิตเพิ่มขึ้น หัวใจเต้นเร็ว ปวดหน้าอก ภาวะหัวใจเต้นเสียจังหวะ หัวใจเต้นเร็วจนรู้สึกได้ ภาวะความดันโลหิตต่ำ ภาวะหัวใจล้มเหลว ระดับ BUN เพิ่มขึ้น และภาวะปัสสาวะมีโลหิต อาการ flushing เลือดกำเดาไหล

ระบบประสาทส่วนกลาง: อาการข้างเคียงต่อระบบประสาทส่วนกลางที่มักเกิดขึ้น ได้แก่ ปวดศีรษะ และ เวียนศีรษะ light-headedness การเพิ่มขนาดยาโดยเริ่มรักษาด้วยขนาดยาปริมาณน้อยจะทำให้อาการปวดศีรษะเพิ่มขึ้น และอาการเหล่านี้เกิดขึ้นได้ชั่วคราวและจะหายไปเมื่อยังคงใช้ยาต่อไปหรือเมื่อลดขนาดของยาลง หากลดขนาดแล้วแต่ยังมีอาการปวดศีรษะอยู่อาจจะต้องหยุดการใช้ยา ส่วนอาการอื่นๆ ที่พบได้แก่ aseptic meningitis โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีภาวะ auto-immune นอกจากนี้ยังพบ aseptic meningitis ร่วมกับอาการดังต่อไปนี้ กล้ามเนื้อที่คอแข็ง ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน มีไข้หรือมีผื่นงู ชิมเคร้า อาการรู้สึกหุนและอ่อนเพลียรวมทั้งความรู้สึกไม่สบายกาย ออกเสียงไม่ชัด เป็นลม โคม่า จิตใจสับสน จิตใจไม่สงบ กังวล รวมทั้งอาการทางจิตเวชต่างๆ ความรู้สึกที่ไม่เป็นของตัวเอง จิตนึกคิดเอง ง่วงนอน ชัก โรคของระบบประสาทส่วนปลาย ควบคุมการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อไม่ได้ ทำให้โรคลมชักและพาร์คินสันทรุดลง อย่างไรก็ตามอาการที่กล่าวมามักจะลดลงหรือหมดไปเมื่อลดขนาดของยาหรือหยุดใช้ยา หากเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงมากอาจจะต้องหยุดการใช้ยา

ตาและหู: อาการข้างเคียงที่เกิดได้ไม่บ่อยนักได้แก่ ตาพร่า การเห็นภาพซ้อน และปวดบวมตาและรอบบวมตา หูอื้อ การรบกวนการได้ยิน และหูหนวก อาจพบได้แต่น้อยมาก เพราะฉะนั้นจึงควรมีการตรวจความผิดปกติของตาและหูในผู้ป่วยที่ได้รับไอบิวโพรเฟนเป็นเวลานาน

ตับ: การทำงานของตับเพิ่มขึ้น ระดับของ AST (SGOT), ALT (SGPT), และ serum alkaline phosphatase เพิ่มขึ้น อาการข้างเคียงต่อดับที่มีรายงานน้อยมาก ได้แก่ ดีซ่าน ตับอักเสบ และอาจถึงแก่ชีวิตได้

ผิวหนัง: อาการที่เกิดไม่บ่อยนักได้แก่ อาการคัน ลมพิษ angioneurotic edema หลอดเลือดอักเสบ แพ้แสง ปุ่มบวมแดง ผื่น และ Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme ผื่นหนังตาย ผื่นร่วง อาการของโรคสะเก็ดเงินจะรุนแรงขึ้น

ระบบเลือดและต่อมไทรอยด์: อาการข้างเคียงต่อระบบเลือดที่เกิดขึ้น ได้แก่ เกล็ดเลือดลดลง เม็ดเลือดขาว neutrophil และเม็ดเลือดขาวชนิดที่ไม่มีแกรนูลลดลง รอยขีดจากเส้นเลือดแตกหรือห้อเลือด จ้ำเขียว โลหิตจาง อาการที่เกิดขึ้นน้อยมาก ได้แก่ การกดไขกระดูก รอยขีดจากเส้นเลือดแตก เลือดกำเดาไหล ห้อเลือด จ้ำเขียว และเส้นเลือดอุดตัน ผู้ป่วยบางรายอาจเกิดโรคโลหิตจางได้ เนื่องจากมีเลือดออกในทางเดินอาหาร ดังนั้นจึงแนะนำให้มีการตรวจเลือดอย่างเหมาะสม จากการรักษาและข้อมูลทางด้านระบาดวิทยาพบว่า การใช้ยา NSAIDs ขนาดสูงและใช้เป็นระยะเวลาานาน จะเพิ่มความเสี่ยงของภาวะหลอดเลือดแดงอุดตัน เช่น myocardial infarction หรือ stroke

ระบบไตและระบบปัสสาวะ: มีรายงานถึงการเกิดไตวายเฉียบพลันในผู้ป่วยที่ได้รับไอบิวโพรเฟน และอาจเกิด acute tubular necrosis ร่วมด้วย หรือพบภาวะโปแทสเซียมในเลือดสูง ภาวะปัสสาวะมีโปรตีนและเลือด ปัสสาวะบ่อย และลด creatinine clearance ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในระบบไต หัวใจหรือตับควรได้รับ

คำแนะนำและคำเตือนเมื่อใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs เนื่องจากอาจทำให้ไตเสื่อมได้ ควรรับประทานยาในขนาดที่น้อยที่สุดที่จะเป็นไปได้ และควรมีการติดตามระบบการทำงานของไต

#### 4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

##### อาการเมื่อได้รับยาเกินขนาด

ความรุนแรงของอาการขึ้นกับปริมาณของยาที่ถูกนำเข้าสู่ร่างกายและระยะเวลาที่ได้รับ อย่างไรก็ตาม การตอบสนองต่อยาจะแตกต่างกันในแต่ละบุคคล อาการที่เกิดขึ้นต้องมีการประเมินในแต่ละบุคคลเป็นรายๆ อาการที่พบได้บ่อยคือ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน วิงเวียน เชื่องซึม ความดันโลหิตต่ำ ความผิดปกติของอิเล็กโทรไลต์ในเลือด อาการอื่นๆ ที่อาจพบได้คือ ปวดศีรษะ มีเสียงอื้อในหู ซึมเศร้า ชัก ความดันโลหิตต่ำ หัวใจเต้นช้า หัวใจเต้นเร็ว และอาจเกิดหัวใจเต้นผิดปกติ (atrial fibrillation) ได้ ส่วน Metabolic acidosis โคมา ไตวายเฉียบพลัน hyperkalemia apnea (ส่วนใหญ่พบในเด็กเล็ก), respiratory depression, respiratory failure มีอุบัติการณ์การเกิดน้อย

##### การรักษา

การรักษาอาการพิษเฉียบพลันที่เกิดจากการได้รับไอบิวโพรเฟนเกินขนาดส่วนใหญ่จะเป็นรักษาแบบประคับประคองและรักษาตามอาการ เมื่อได้รับยาเกินขนาดเกิดขึ้นแบบเฉียบพลัน ต้องทำให้อาเจียนด้วย ipecac syrup หรือ การล้างท้อง เพื่อลดการดูดซึมยา โดยเฉพาะภายใน 30 – 60 นาทีหลังการได้รับยา การให้ activated charcoal หลายๆ ครั้งจะช่วยลดการดูดซึมและการดูดซึมกลับเนื่องจากกระบวนการ enterohepatic circulation หรือเพิ่มการขับยาออกกับปัสสาวะโดยการให้สารต่างเนื่องจากไอบิวโพรเฟนมีฤทธิ์เป็นกรด ถ้าเกิดการชักอาจไม่จำเป็นต้องใช้ยา แต่ถ้ามีการชักเกิดขึ้นบ่อยให้พิจารณาให้ diazepam ทางหลอดเลือดดำ และต้องเฝ้าระวังและจัดการกับภาวะความดันโลหิตต่ำ เลือดออกในทางเดินอาหาร และภาวะเลือดเป็นกรดที่อาจเกิดขึ้น

### 5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

#### 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties)

##### 5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

ไอบิวโพรเฟนเป็นยาในกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non steroidal anti-inflammatory drugs; NSAIDs) เมื่อแบ่งตามโครงสร้างของสารเคมีจัดอยู่ในกลุ่ม propionic acid มีฤทธิ์ได้ทั้งลดการอักเสบและบรรเทาปวด ไอบิวโพรเฟน ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ cyclooxygenase (COX) โดยไปยับยั้งการจับของเอนไซม์กับ arachidonic acid ทำให้การสร้าง prostaglandins ซึ่งเป็นสารตัวกลางในการปวดและอักเสบลดลง ในการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ cyclooxygenase ของไอบิวโพรเฟนนั้นจะยับยั้งทั้ง COX-I และ COX-II isoenzyme ทำให้ไอบิวโพรเฟนถูกจัดอยู่ในกลุ่ม non-selective NSAIDs

## ฤทธิ์ต้านการอักเสบ

ไอบิวโพรเฟนมีฤทธิ์ต้านการอักเสบโดยการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ cyclooxygenase ทั้ง COX-I และ COX-II isoenzyme แต่มีความชอบจับกับเอนไซม์ COX-I มากกว่า COX-II เป็นผลทำให้ระดับของ prostaglandins ลดลง ซึ่งฤทธิ์ในการต้านการอักเสบอาจเกิดจากการยับยั้งเอนไซม์ COX-II isoenzyme แต่เอนไซม์ COX-I ยังพบได้ในบริเวณที่เกิดการอักเสบในบางตำแหน่งของร่างกาย เช่น บริเวณข้อของโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ และโรคข้อเสื่อม ดังนั้นไอบิวโพรเฟนที่มีความชอบจับกับเอนไซม์ COX-I มากกว่า COX-II จึงมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์และโรคข้อเสื่อม

## ฤทธิ์บรรเทาปวด

ไอบิวโพรเฟนมีประสิทธิภาพดีในการบรรเทาปวดต่อเมื่อการปวดนั้นมีสาเหตุจากการอักเสบ ทั้งนี้เพราะ prostaglandin E และ F ทำให้หน่วยรับความรู้สึกเจ็บปวด (pain receptor) ไวต่อการกระตุ้น (sensitization) ทำให้เกิดภาวะเจ็บปวดมากกว่าปกติ (hyperalgesia) ดังนั้นไอบิวโพรเฟนจึงบรรเทาอาการปวดโดยทางอ้อมด้วยการยับยั้งการสังเคราะห์ prostaglandins โดยไม่มีผลต่อ pain threshold

## ฤทธิ์ลดไข้

ไอบิวโพรเฟนมีฤทธิ์ในการลดไข้โดยการยับยั้งการสังเคราะห์ prostaglandins โดยเฉพาะ PGE<sub>2</sub> ในสมองส่วน hypothalamus และส่วน circumventricular organs ทำให้ระดับของอุณหภูมิในร่างกายกลับสู่ภาวะปกติ

### 5.1.2 กลไกการเกิดพิษของยา

#### ผลต่อกระเพาะอาหารและลำไส้

มักเกิดจากการยับยั้งการทำงานของ COX-I บทบาทในการยับยั้ง COX-II ยังไม่เป็นที่แน่ชัด

#### ฤทธิ์ต่อเกล็ดเลือด

ฤทธิ์ต้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือดโดยการยับยั้ง COX-I ในเกล็ดเลือดซึ่งผลในการยับยั้งขึ้นกับขนาดยา ทำให้ระดับของ thromboxane A<sub>2</sub> ลดลงและเพิ่ม bleeding time ฤทธิ์นี้สามารถผันกลับได้เมื่อหยุดใช้ยาภายใน 24 ชั่วโมง ซึ่งต่างจากยาแอสไพรินซึ่งยับยั้งการทำงานของ COX-I แบบไม่ผันกลับ

#### ผลต่อไต

ไนโตร prostaglandins ถูกสร้างขึ้นจากการทำงานของทั้ง COX-I และ COX-II ซึ่ง PGE<sub>2</sub> มีส่วนสำคัญในการควบคุมการดูดกลับของเกลือโซเดียมและน้ำ ส่วน PGI<sub>2</sub> จะควบคุมการไหลเวียนเลือดที่ไตตอบสนองต่อสารที่ทำให้หลอดเลือดหดตัว เช่น endothelin-1 ซึ่งเป็นสารที่มีผลในการเพิ่มแรงดันของหลอดเลือด และผลของ renin-angiotensin system เนื่องจากปริมาตรเลือดที่ไปไตขึ้นกับ prostaglandins เพราะฉะนั้นการให้ NSAIDs จะทำให้เลือดไปที่ไตลดลง นำไปสู่ไตวายเฉียบพลัน นอกจากนี้การเปลี่ยนแปลงการดูดกลับของเกลือโซเดียมและน้ำ ทำให้เกิดความดันโลหิตสูงได้

## 5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

- **การดูดซึม** ไอบิวโพรเฟนประมาณ 80% ของขนาดยาที่ให้จะถูกดูดซึมโดยระบบทางเดินอาหาร ถ้าให้ยาในรูปแบบยาเม็ด ยาเม็ดเคี้ยว หรือยาน้ำแขวนตะกอน เมื่อให้พร้อมอาหารจะทำให้อัตราการดูดซึมลดลงแต่ไม่มีผลต่อปริมาณการดูดซึม ส่งผลให้ความเข้มข้นของยาในเลือดลดลง 30 – 50% และเวลาที่ความเข้มข้นของยาในเลือดสูงถึงระดับรักษาช้าออกไป 30 – 60 นาที การให้ร่วมกับยาลดกรดไม่มีผลต่อการดูดซึมไอบิวโพรเฟนผู้ใหญ่ ค่าชีวปริมาณออกฤทธิ์ของไอบิวโพรเฟน เมื่อบริหารยาด้วยยาที่มีรูปแบบต่างๆ กัน เช่น ยาเม็ด ยาเม็ดเคี้ยวหรือยาน้ำแขวนตะกอน จะคล้ายกัน แต่เวลาที่ความเข้มข้นของยาในเลือดสูงถึงระดับรักษาต่างกันคือ ยาเม็ด 120 นาที ยาเม็ดเคี้ยว 62 นาที หรือยาน้ำแขวนตะกอน 47 นาที ระดับยาในเลือดหลังจากให้ยาเม็ด ยาเม็ดเคี้ยวหรือยาน้ำแขวนตะกอนในขนาด 200 มิลลิกรัม คือ 15, 19 และ 20 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ตามลำดับ เด็ก ฤทธิ์ลดไข้ของยาน้ำแขวนตะกอนไอบิวโพรเฟน เริ่มเห็นผลที่ 1 ชั่วโมงหลังได้รับยาและให้ผลสูงสุด 2 – 4 ชั่วโมง ในการให้ยาน้ำแขวนตะกอนไอบิวโพรเฟนในขนาด 5 – 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม มีฤทธิ์ลดไข้อยู่ได้นานถึง 6 – 8 ชั่วโมงตามลำดับ ยาเม็ดเคี้ยวไอบิวโพรเฟนก็ให้ผลเช่นเดียวกับยาน้ำแขวนตะกอน ส่วนฤทธิ์ลดไข้ของยาเม็ดไอบิวโพรเฟนในเด็กยังไม่มีการศึกษาและรายงาน ระดับยาในเลือดเพื่อฤทธิ์ระงับการอักเสบยังไม่มีรายงาน อาจใช้เวลาถึง 2 สัปดาห์จึงจะเห็นผลการรักษา
- **การกระจายตัว** ไอบิวโพรเฟนเมื่อถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิตจะจับกับพลาสมาโปรตีนได้ 90 – 99% และสามารถแพร่กระจายผ่านน้ำไขข้อ (synovial fluid) ระบบประสาทส่วนกลาง (CNS) และรก ส่วนน้ำนมพบปริมาณความเข้มข้นของไอบิวโพรเฟนที่ต่ำหรือไม่พบ ปริมาตรของการกระจายตัวของยาเปลี่ยนแปลงตามอายุ หรือสภาพของอาการไข้ ปริมาตรของการกระจายตัวในเด็กที่มีไข้ อายุน้อยกว่า 11 ปี คือ 0.2 ลิตร/กิโลกรัม ในผู้ใหญ่คือ 0.11 – 0.18 ลิตร/กิโลกรัม
- **การเปลี่ยนแปลงยา** ไอบิวโพรเฟนถูก metabolized โดยตับให้อยู่ในรูปแบบที่ไม่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา 2 ชนิดคือ (+)-2-[4'-(2-hydroxy-2-methylpropyl)phenyl]propionic acid และ (+)-2-[4'-(2-carboxypropyl)phenyl]propionic acid หลังจากนั้นจะถูก conjugate กับ glucuronide
- **การกำจัดยา** ไอบิวโพรเฟน ส่วนใหญ่ถูกกำจัดออกทางไตและถูกกำจัดออกจากร่างกายอย่างสมบูรณ์ภายใน 24 ชั่วโมง ระยะเวลาครึ่งชีวิตคือ 2 – 4 ชั่วโมง

## 6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

### 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)

Lactose, Corn starch, Hydroxypropyl cellulose, Colloidal silicon dioxide, Sodium lauryl sulfate, Gelatin, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide, Talcum, Erythrosine lake, Purified water, Ethanol 95%

6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

ไม่มี

6.3 อายุของยา (Shelf life)

3 ปี

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

ไม่มี

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

บรรจุแผงบลิสเตอร์ (PVC/Alu) แผงละ 10 เม็ด ซึ่งบรรจุในกล่องกระดาษ 25 แผง

บรรจุขวดพลาสติก (HDPE) ขวดละ 250 เม็ด

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

ผู้รับอนุญาตผลิต

บริษัท ที.โอ. ฟาร์มา จำกัด

101 ลาดพร้าว 124 วังทองหลาง กรุงเทพฯ 10310

Tel: 0-2275-6053-9, 0-2277-4141, 0-2277-0187 Fax: 0-2277-7350

8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

1A 182/44

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of authorization)

7 กุมภาพันธ์ 2544

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

23 กุมภาพันธ์ 2567