布洛芬注射液 100 毫克/毫升
Ibuprofen Injection 100mg/ml

GMP G-12389
衛部製字第058382號

心血管栓塞事件：
1. NSAIDs藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間越長，風險越大。
2. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG) 之後14天內禁用本藥。

1適應症和用途
1.1鎮痛（疼痛）：ibuprofen可短期使用於成人手術後需要使用鴉片類止痛劑(opioid analgesics)的急性中度至重度疼痛之輔助治療。
1.2退燒（發燒）：ibuprofen可用於臨床上需使用靜脈注射藥物退燒的成人。
說明:在重症病患用以退燒之效益未明。

2用法用量
以個體病人使用最短時間的最低有效劑量為治療目標[見警告和注意事項（5）]。觀察初始ibuprofen治療的反應後應調整給藥的劑量和頻率以適合個別病人的需求，每日最大劑量不建議大於2400mg。
為了減少腎臟不良反應的風險，患者再給予ibuprofen的治療前必須充足給予水分。
2.1鎮痛（疼痛）
做為鴉片類止痛劑的輔助治療時，每6小時給予ibuprofen靜脈滴注400至800毫克，輸注時間不得少於30分鐘。
2.2退燒（發燒）
靜脈給予400毫克，接著每4至6小時給予400毫克，或於需要時可每4小時給予100-200毫克，輸注時間必須不小於30分鐘。
2.3配製與給藥
Ibuprofen靜脈滴注**必須先稀釋**，稀釋至最終濃度小於4毫克/毫升。適當的稀釋劑包括0.9％氯化鈉注射液、5％葡萄糖注射液或乳酸林格液。
•800毫克劑量：ibuprofen 8毫升以不低於200毫升的稀釋液稀釋。
•400毫克劑量：ibuprofen 4毫升以不低於100毫升的稀釋液稀釋。
在溶液和容器的容許下，給藥前應目視檢查注射藥品是否含有顆粒物質和變色。如觀察到有明顯不透明顆粒、變色或其他外來微粒，不應該使用該溶液。稀釋液在約 20 至 25 ℃的溫度和室內照明的環境下可穩定 24 小時。
輸注時間不得少於 30 分鐘。
類別：本藥限由醫師使用。

3 劑型和規格
400毫克/ 4毫升單劑量小瓶(100毫克/毫升)和800毫克/8毫升單劑量小瓶(100毫克/毫升)。

4禁忌
4.1 對ibuprofen過敏之患者。
4.2 活性消化性潰瘍、出血或穿孔患者；具NSAIDs相關腸胃道出血或穿孔病史者；具反覆發作之消化性潰瘍或出血病史者。
4.3 嚴重出血傾向之患者。
4.4 嚴重肝衰竭。
4.5 嚴重腎衰竭。
4.6 服用aspirin或其他非類固醇消炎藥之後曾發生氣喘、蕁麻疹或其他過敏反應者。此類病人曾有嚴重(極少數為致死性)類過敏反應(anaphylactic-like reaction)發生之報告。
4.7 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG) 之後14天內禁用本藥。

5警告和注意事項
5.1心血管栓塞事件
依據多項COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs之臨床試驗研究，發現使用該類藥品達三年，會增加嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。惟依目前現有研究數據，無法證實各種NSAIDs藥品是否具有相似之心血管栓塞事件風險。且無論病人有無心血管疾病或相關危險因子，發生嚴重心血管栓塞事件之相對風險，其有相似程度的增加。但是，有心血管疾病或具相關危險因子者，因本身出現心臟病發作或中風的風險即較高，故使用該類藥品後發生嚴重心血管栓塞事件之絕對風險更高。另一些觀察性研究發現，剛開始使用該類藥品的幾周內，即可能出現嚴重心血管栓塞事件，而且隨著使用劑量增加，其心血管栓塞事件之風險亦隨之增加。研究顯示小幅增加動脈栓塞事件的風險與使用ibuprofen有關，尤其是使用高劑量ibuprofen(每日用量2400 毫克)。整體而言，流行病學研究並未顯示低劑量ibuprofen (每日用量小於1200 毫克)與增加動脈栓塞事件的風險有關。
有心血管事件危險因子(如：高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸)的病人在開始使用前ibuprofen應謹慎評估，尤其是需要使用高劑量ibuprofen(每日用量2400毫克)。為減少該類藥品之心血管不良事件潛在風險，建議儘可能使用最短治療時間及最小有效劑量。且在用藥期間，醫療人員及病人應注意心血管不良事件之發生，即使在先前未曾出現心血管相關不良症狀。病人需要被告知嚴重心血管不良事件之症狀以及發生時之處理方式。
5.2胃腸道反應：潰瘍、出血、及穿孔的風險
NSAIDs (包括ibuprofen)可引起嚴重的胃腸道不良反應，包括發炎、出血、潰瘍、和胃、小腸和大腸的穿孔、其可能致命。這些嚴重的不良事件可能在患者以NSAIDs治療的任何時間，無論有沒有預警症狀發生。只有五分之一使用NSAID治療的患者發生嚴重的上消化道不良事件時有症狀。約1%患者使用NSAIDs治療3~6個月及約2~4%患者治療為期一年發生上消化道潰瘍、嚴重出血和穿孔。這種趨勢與持續使用較長時間有關，然而，即使短期治療也不是沒有風險。
有潰瘍或胃腸道出血病史的患者，給予NSAIDs (包括ibuprofen)應非常謹慎。有消化性潰瘍疾病和/或胃腸道出血病史的患者使用NSAIDs相較於沒有這些風險因素的患者，有大於10倍增加發展成胃腸道出血的風險。其他因素會增加NSAIDs治療所致之胃腸道出血的風險，包括並用口服皮質類固醇或抗凝血劑、長期使用NSAID治療、吸煙、飲酒、年長、和健康狀況不佳。大多數報告自發致命GI事件發生於老年人或體弱患者，因此在治療這類病人要特別照顧。
為了盡量減少NSAID治療的患者潛在胃腸道不良事件的風險性，應使用最低有效劑量及盡可能縮短時間。患者和醫生在使用NSAID治療時，對於胃腸道潰瘍及出血的跡象和症狀應保持警覺，如懷疑有嚴重的胃腸道事件發生，應及時啟動額外的評估與治療。包括停止使用NSAID，直到嚴重的胃腸道不良事件被排除。對於高風險病人，應考慮不含NSAIDs的替代療法。
5.3肝臟的影響
高達 15%的患者服用 NSAIDs (包括 ibuprofen)可能會發生邊緣性升高一或多個肝測試值。這些實驗室檢查異常值可能惡化、保持不變、或可能在持續治療中是短暫性的發生。已被報導約 1%的臨床試驗患者使用 NSAIDs 顯著升高 ALT 或 AST（約正常上限值的三或更多倍）。此外，極少數嚴重的肝臟反應的案例曾被報導，包括黃疸、暴發性肝炎、肝壞死和肝衰竭，其中一些導致死亡。**如果患者的症狀和/或跡象顯示肝功能不全或不正常的肝測試值，應評估在 ibuprofen 治療中，發展成更嚴重肝反應的可能性。如果臨床跡象和症狀與肝病發展一致，或發生全身表現（如嗜酸性粒細胞增多、皮疹等），應停止使用 ibuprofen。中度至重度肝功能不全患者禁用本藥品。**
5.4高血壓
NSAIDs (包括ibuprofen)可能會導致高血壓發病或加重原有高血壓，這可能加強增加心血管事件的發生率。高血壓患者應審慎使用NSAIDs (包括ibuprofen)。在開始以NSAID治療和整個治療過程中，應密切監測血壓。患者服用血管張力素轉換酶抑製劑(ACEI)、噻嗪類(thiazides)或環利尿劑時，當使用NSAIDs可能減輕他們的作用。
5.5 心臟衰竭與水腫：
隨機分派研究結果顯示，使用 COX-2 選擇性抑制劑及非選擇性 NSAIDs 藥品治療的病人發生心臟衰竭住院的比例為安慰劑組的兩倍。且在觀察性研究亦發現，有心臟衰竭的病人使用該類藥品，其心肌梗塞、因為心臟衰竭住院及死亡等情形皆增加。
有些使用 NSAIDs 藥品的病人被觀察到有水分滯留及水腫等情形。因此使用本藥品可能會使一些藥品之心血管作用變得不明顯，例如 diuretics、ACE inhibitors 或 angiotensin receptor blockers(ARBs)。因此，應避免使用本藥品於嚴重心臟衰竭的病人，除非經評估使用之效益大於心臟衰竭惡化之風險。若本藥品使用於嚴重心臟衰竭的病人，應嚴密監視是否出現心臟衰竭惡化之症狀。
5.6 腎功能的影響
可能具有脫水症狀的患者以ibuprofen開始治療應小心。已知長期服用NSAIDs導致腎乳頭壞死及其他腎臟損傷。腎毒性也可見於患者之腎灌注來自腎臟前列腺素的補償作用。在這些患者中，給予NSAID治療可能會導致依劑量遞減地降低前列腺素的形成，其次是腎血流量降低，這可能會導致明顯的腎功能代償不良。患者有這種不良反應的最大風險是那些腎功能受損、心衰竭、肝功能不全、服用利尿劑或血管緊張素轉換酶抑製劑和老人。通常，停用NSAID治療後恢復至給藥前的狀態。
沒有任何資料關於晚期腎臟疾病患者於對照的臨床研究中ibuprofen使用的情形。本藥品禁用於中度至重度腎功能不全患者及末期腎臟疾病(end-stage renal disease)患者。
5.7過敏性反應
與其他NSAIDs一樣，未曾使用過ibuprofen的患者也可能會出現過敏性反應。Ibuprofen禁用於阿斯匹林不耐受三聯症患者。這種複雜症狀通常發生在經歷有或無鼻息肉的鼻炎、或服用aspirin或其他NSAIDs表現出的嚴重、潛在致命性的支氣管痙攣的氣喘患者。
5.8嚴重的皮膚反應
NSAIDs(包括ibuprofen)可能會導致嚴重的皮膚不良反應，如剝脫性皮炎、史帝芬強生症候群 (Stevens-Johnson syndrome，簡稱SJS) 與可能致命的毒性表皮壞死溶解症 (toxic epidermal necrolysis，簡稱TEN)，這些嚴重的事件可能在無警告的情況下發生。告知病人嚴重皮膚表現的跡象和症狀，並在第一次的皮疹或其他過敏跡象出現時停用ibuprofen。
5.9 懷孕
孕婦懷孕30週後應避免使用ibuprofen與其他NSAIDs，因為胎兒可能會出現早發性動脈導管閉鎖(premature closure of the ductus arteriosus)[見特殊族群中使用（8.1）]。
5.10 遮蔽發炎和發燒
Ibuprofen減少發燒和發炎的藥理活性可能會於偵測複雜的併發症時減弱這些診斷訊號。
5.11 血液系統的影響
Ibuprofen必須在使用前稀釋，無稀釋即輸注ibuprofen會引起溶血[見用法用量（2.3）]。患者使用非類固醇抗炎藥物(包括ibuprofen)可能發生貧血。這可能是因為體液滯留、潛藏的或嚴重胃腸道失血或紅血球生成不完全的結果。長期以NSAIDs治療(包括ibuprofen)的患者，如果他們表現出任何貧血或失血的跡象或症狀應檢查血紅蛋白或血細胞比容。
NSAIDs抑制血小板凝集並已被證明會延長某些病人的出血時間。不像aspirin，因持續時間較短且可逆，所以對血小板的功能影響較小。仔細監測可能因血小板功能的改變受到不良影響的患者，如凝血功能障礙或接受抗凝血劑的患者。
5.12預先存在的氣喘
氣喘患者可能有aspirin敏感的氣喘。aspirin敏感的氣喘患者,服用aspirin與可能致命的嚴重支氣管痙攣有關。 由於aspirin和NSAIDs之間的交叉反應已被報導於aspirin敏感患者，包括支氣管痙攣；ibuprofen禁用於aspirin敏感的患者，且應該謹慎使用於先前已有氣喘的患者。
5.13 眼科效應
口服ibuprofen已報告有視力減退、盲點和色覺的變化。 患者出現這樣的抱怨應停用ibuprofen，並轉介病人眼科檢查，包括中央視野和色覺測試。
5.14無菌性腦膜炎
患者口服ibuprofen治療曾觀察到發燒和昏迷的無菌性腦膜炎。 雖然可能與系統性紅斑狼瘡患者和相關結締組織疾病有關，仍然曾發生於沒有任何慢性疾病的患者。如果在ibuprofen治療的病人有腦膜炎的症狀或跡象產生，考慮這跡象或症狀是否與ibuprofen治療有關。
5.15監視
因為嚴重胃腸道潰瘍及出血可能在無預警的症狀下發生，醫師應監測胃腸道出血的跡象或症狀。長期以非類固醇抗炎藥物治療的患者應定期檢查CBC和生化指標。如果臨床跡象和症狀與肝或腎臟疾病的發展符合，全身表現發生（如嗜酸性粒細胞增多、皮疹）或肝功能檢測異常持續或惡化，應停用ibuprofen。
5.16冠狀動脈繞道手術(CABG)後：
兩項大型臨床試驗研究顯示，於冠狀動脈繞道手術後10-14天內使用COX-2選擇性抑制劑藥品，其發生心肌梗塞及中風的情形增加。因此，進行冠狀動脈繞道手術之後14天內忌用本品。
5.17最近發生心肌梗塞的病人：
觀察性研究顯示，在心肌梗塞後使用NSAIDs藥品，在用藥第一周時，出現再梗塞、心血管相關死亡及整體死亡率等情形皆增加。研究亦顯示，心肌梗塞後使用NSAIDs者，其第一年死亡率為20/100人/年，而未使用NSAIDs者之死亡率則為12/100人/年。雖然使用NSAIDs者第一年後之死亡率逐年下降，但其後4年內之死亡率仍相對較高。
因此，應避免使用本藥品於最近曾發生心肌梗塞的病人，除非經評估使用藥品之效益大於再發生心血管栓塞事件之風險。若本藥品使用於近期發生心肌梗塞的病人，應嚴密監視是否出現心肌缺血之症狀。

6不良反應
下列嚴重不良反應，在此仿單的其他地方討論：
•**心血管栓塞事件的發生[見警告和注意事項（5.1）]**
•**胃腸道反應[見警告和注意事項（5.2）]**
•**肝的影響[見警告和注意事項（5.3）]**
•**高血壓[見警告和注意事項（5.4）]**
•**心臟衰竭和水腫[見警告和注意事項（5.5）]**
•**腎功能的影響[見警告和注意事項（5.6）]**
•**過敏性反應[見警告和注意事項（5.7）]**
•**嚴重的皮膚反應[見警告和注意事項（5.8）]**
在臨床研究中最常見的不良反應是噁心、脹氣、嘔吐和頭痛。
在控制的ibuprofen臨床試驗中，因不良事件而中止試驗的最常見的原因是皮膚瘙癢（<1％）。
6.1臨床研究經驗
因為臨床試驗是在各種不同的條件下進行，藥物臨床試驗中觀察到的不良反應發生率不能直接與另一種藥物在臨床試驗中的發生率做比較，而且可能不反映實際的發生率。
在臨床試驗中，560例患者使用ibuprofen，438例疼痛和122例發燒。在疼痛研究中，ibuprofen在外科手術進行時開始給藥劑量為每6小時400毫克或800毫克，為期三天。在發燒的研究中，ibuprofen給藥劑量為每四個或六個小時100、200或400毫克，為期三天。
口服ibuprofen發生的不良反應最常見的類型是胃腸道不良反應。
疼痛研究
下表中列出的不良反應發生率，是來自多中心、對照臨床研究，手術後患者使用ibuprofen與安慰劑，同時併用手術後治療疼痛的嗎啡的比較。
表一、在手術後疼痛研究中，使用ibuprofen治療組的患者中觀察到>3%的不良反應

事件	Ibuprofen		安慰劑
	400 mg (N=134)	800 mg (N=304)	(N=287)
任何反應	*118 (88%)*	*260 (86%)*	*258 (90%)*
噁心	77 (57%)	161 (53%)	179 (62%)
嘔吐	30 (22%)	46 (15%)	50 (17%)
脹氣	10 (7%)	49 (16%)	44 (15%)
頭痛	12 (9%)	35 (12%)	31 (11%)
出血	13 (10%)	13 (4%)	16 (6%)
頭暈	8 (6%)	13 (4%)	5 (2%)
末梢水腫	1 (<1%)	9 (3%)	4 (1%)

尿滯留	7 (5%)	10 (3%)	10 (3%)
貧血	5 (4%)	7 (2%)	6 (2%)
血紅蛋白下降	4 (3%)	6 (2%)	3 (1%)
消化不良	6 (4%)	4 (1%)	2 (<1%)
傷口出血	4 (3%)	4 (1%)	4 (1%)
腹部不適	4 (3%)	2 (<1%)	0
咳嗽	4 (3%)	2 (<1%)	1 (<1%)
低鉀血症	5 (4%)	3 (<1%)	8 (3%)

*在這些研究中，所有患者同時接受嗎啡。

發燒研究
因癌疾和不同原因引起的發燒的住院患者進行發燒研究。在癌疾住院發燒病人中，至少有兩個ibuprofen治療患者觀察到的不良反應，包括腹痛和鼻塞。如下表呈現在任何治療組的住院發燒病人（各種原因），觀察到有兩個以上不良反應的患者。

表二、在所有原因的發燒研究中，ibuprofen治療組的患者觀察到>3%的不良反應

事件	Ibuprofen			安慰劑
	100 mg (N=30)	200 mg N=30	400 mg N=31	(N=28)
任何反應	*27 (87%)*	*25 (83%)*	*23 (74%)*	*25 (89%)*
貧血	5 (17%)	6 (20%)	11 (36%)	4 (14%)
嗜酸性粒細胞增多	7 (23%)	7 (23%)	8 (26%)	7 (25%)
低鉀血症	4 (13%)	4 (13%)	6 (19%)	5 (18%)
低蛋白血症	3 (10%)	0	4 (13%)	2 (7%)
嗜中性白血球減少症	2 (7%)	2 (7%)	4 (13%)	2 (7%)
血中尿素增加	0	0	3 (10%)	0
高鈉血症	2 (7%)	0	3 (10%)	0
高血壓	0	0	3 (10%)	0
低蛋白血症	3 (10%)	1 (3%)	3 (10%)	1 (4%)
低血壓	0	2 (7%)	3 (10%)	1 (4%)
腹瀉	3 (10%)	3 (10%)	2 (7%)	2 (7%)
肺炎細菌	3 (10%)	1 (3%)	2 (7%)	0
血中LDH升高	3 (10%)	2 (7%)	1 (3%)	1 (4%)
血小板增多症	3 (10%)	2 (7%)	1 (3%)	0
菌血症	4 (13%)	0	0	0

7藥物交互作用

7.1Aspirin
當併用ibuprofen和aspirin，ibuprofen的蛋白結合會減少，雖然游離態ibuprofen的清除率並無改變。這種交互作用的臨床意義尚不清楚，但與其他非類固醇抗發炎藥物一樣，一般不建議同時服用ibuprofen和aspirin，因為具有增加不良反應之可能性。

7.2抗凝血劑
Warfarin和NSAIDs對胃腸道出血的影響具有加乘作用，同時使用兩種藥物較單獨使用任一種藥物有較高的嚴重胃腸道出血風險[見警告和注意事項（5.2）]。.

7.3血管張力素轉換酶抑制劑
NSAIDs可能會降低血管張力素轉換酶抑制劑的降血壓作用。當患者併用NSAIDs和ACE抑制劑應考慮這種交互作用。

7.4利尿劑
臨床研究和上市後的觀察顯示，ibuprofen對部分患者可降低furosemide和thiazides的排鈉利尿效果。這種反應被歸因於抑制腎臟前列腺素的合成。與非類固醇抗發炎藥物合併治療期間，應密切觀察患者腎功能衰竭的徵象，以及確保利尿的功效[見警告和注意事項（5.6）]。

7.5鋰
NSAIDs升高血漿中鋰濃度，減少鋰之腎清除。平均最低鋰濃度增加15%，及鋰的腎清除減少20%。這種作用已歸因於NSAID抑制腎臟前列腺素的合成。因此，當同時給予NSAIDs和鋰，應小心觀察病人鋰毒性的徵象。

7.6 **Methotrexate**
NSAIDs已被報導會競爭性地抑制兔腎臟切片中**methotrexate**的積蓄，顯示NSAIDs會提高**methotrexate**的毒性，同時服用NSAIDs和**methotrexate**要小心。

7.7 H-2受體拮抗劑
在人類健康受試者的研究中，併用ibuprofen和cimetidine或ranitidine，對於ibuprofen的血清濃度沒重大的影響。

8使用於特殊族群

8.1懷孕
致畸作用-妊娠30週前：妊娠C類;妊娠30週開始：D類。
孕婦懷孕30週應避免使用ibuprofen與其他NSAIDs，因為胎兒可能會出現早發性動脈導管閉鎖(premature closure of the ductus arteriosus)。孕婦懷孕30週起給予ibuprofen，可能會對胎兒造成傷害。沒有良好對照的孕婦試驗在懷孕30週前，ibuprofen只有在潛在利益大於對胎兒的潛在危險下才能使用。
在大鼠和兔子的生殖試驗並沒有證據顯示有發育異常現象。

8.2分娩與生產
Ibuprofen對孕婦分娩與生產的影響是未知的。在大鼠的研究中，母親使用NSAIDs，如與其他已知會抑制前列腺素合成的藥物，會增加難產和延遲分娩的發生率，並降低小鼠的生存率。

8.3哺乳期婦女
不知道ibuprofen是否分泌至乳汁中。因為許多藥物會分泌至乳汁中，因為在襁褓中的嬰兒會從ibuprofen得到潛在的性的嚴重不良反應，考慮到藥物對母親的重要性做出決策是否終止哺乳或終止藥物。

8.4兒童用藥
Ibuprofen 治療的疼痛和減少發燒的安全性和有效性尚未在 17 歲以下的兒童患者中確定。本品沒有嬰幼兒、早產兒的使用經驗。

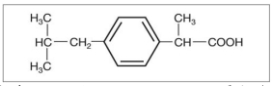
8.5老年人使用
Ibuprofen臨床研究沒有包括足夠數量的65歲及以上的受試者，以確定它們的作用是否與年輕患者不同。老年患者的劑量應謹慎選擇通常開始於較低的劑量範圍，以反映老年患者可能具有較低的肝、腎、心功能，和伴發疾病或其他藥物治療。老年患者發生嚴重的胃腸道不良事件的風險較高。

9藥物過量

口服過量的ibuprofen曾發生以下跡象與症狀：腹痛、噁心、嘔吐，嗜睡和頭暈。沒有具體的措施可治療急性ibuprofen的過量。沒有已知的ibuprofen解毒劑。在過量的情況下，應停止ibuprofen治療，並尋求醫療協助。

10說明

Ibuprofen注射劑包含活性成分ibuprofen，其為(±)-2-(*p*-isobutylphenyl) propionic acid。ibuprofen是一種白色粉末，熔點為74~77℃。它的分子量為206.28。它極微溶於水（<1毫克/毫升），易溶於有機溶劑，如乙醇和丙酮。ibuprofen的結構如下:



每1毫升的溶液含有100毫克ibuprofen的水注射液，還包含78 mg / mL莫耳比為0.92:1的arginine。該溶液的pH值約為7.4。Ibuprofen是無菌的，並只用於靜脈注射。
賦形劑：L-Arginine, Sodium Hydroxide, Hydrochloric Acid BP, Nitrogen, Water for Injection。

11臨床藥理學

11.1作用機轉
ibuprofen的作用機轉與其他NSAIDs一樣不完全清楚，但可能抑制前列腺素的合成。ibuprofen具有抗炎、鎮痛和解熱活性。

11.2 藥物動力學(依文獻記載)
Ibuprofen是一種[-] R-和[+] S-異構體之消旋混合物。在體內和體外的研究顯示[+] S-異構體負責臨床活性。 [-] R-異構體被認為不具藥理活性，且在成年人可緩慢、不完全地（～60%）轉變成具有活性的[+] S型。 [-] R-異構體作為一個循環貯備以維持活性藥物的濃度。於受試者的一項研究，ibuprofen的藥物動力學參數如下。

表三、靜脈注射ibuprofen的藥物動力學參數

	400 mg* Ibuprofen Mean (CV%)	800 mg* Ibuprofen Mean (CV%)
病患數	12	12
AUC (mcg.h/mL)	109.3 (26.4)	192.8 (18.5)
Cmax (mcg/mL)	39.2 (15.5)	72.6 (13.2)
KEL (1/h)	0.32 (17.9)	0.29 (12.8)
$T_{1/2}$ (h)	2.22 (20.1)	2.44 (12.9)

AUC = Area-under-the-curve曲線下面積
Cmax = Peak plasma concentration 最高血中濃度
CV = Coefficient of Variation變異係數
KEL = First-order elimination rate constant一階排除速率常數
$T_{1/2}$ = Elimination half-life 排除半衰期
*= 30分鐘輸注時間

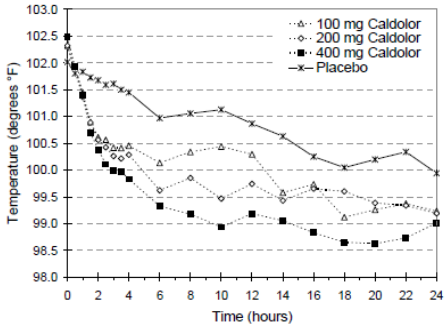
就像大多數非類固醇抗發炎藥物，ibuprofen之蛋白結合率高（於20微克/毫升下，蛋白結合率> 99%）。
蛋白結合率是飽和的，在濃度大於20微克/ 毫升時蛋白結合是非線性的。
依據口服ibuprofen劑量之數據，ibuprofen有年齡或發燒相關的分佈體積變化。

12臨床研究

12.1鎮痛（疼痛）
有兩個多中心，隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床研究進行了評估ibuprofen對急性疼痛的作用。在一項研究中經歷了腹式全子宮切除手術的婦女，319例患者於手術開始前隨機給予每6小時ibuprofen 800mg或安慰劑治療，並依治療的需要給予嗎啡。經過24小時，療效顯示給予ibuprofen患者較那些接受安慰劑患者具有統計學顯著差異地減少嗎啡的平均使用量（分別為47毫克和56毫克）。這一發現的臨床關聯支持即使在需要時仍可使用嗎啡，給予ibuprofen治療者有較大的減少患者超過24小時的疼痛強度。在一個腹部或矯形手術的研究中，406名患者（87名男性，319名女性），隨機接受每6小時（手術開始）ibuprofen 400毫克、ibuprofen 800毫克或安慰劑，嗎啡依需要給予。本研究結果未能顯示ibuprofen 800毫克、400毫克和安慰劑組的患者之間有統計學意義的差異，雖然有趨勢，利於治療組。

12.2退燒藥（發熱）
在兩個隨機、雙盲的臨床研究上進行評估ibuprofen對發燒的影響。
在一個多中心的研究中，體溫為101°F或更高的120例住院患者（88名男性，32名女性），隨機分配到每4小時給予ibuprofen 400毫克、200毫克、100毫克或安慰劑，至24小時。三個ibuprofen劑量100毫克、200毫克、400毫克在給予患者4小時後與安慰劑相比，有統計學意義地降低體溫（<101°F），其比例分別為65%，73%，77%和32%。劑量反應圖如圖。

Figure 1: Temperature Reduction by Treatment Group, Hospitalized Febrile Patients



在一個單中心的臨床研究中，60例住院的患者（48名男性，12名女性），無併發惡性瘧，其體溫>100.4°F，隨機分配到每6小時ibuprofen 400 mg或安慰劑，為期72小時的治療。在最初24小時的處理有顯著地減少發燒，測定給予ibuprofen治療患者的溫度在98.6°F以上和時間曲線的區域。

13如何供應/貯存和處理

Ibuprofen有以下規格：**400 mg/4 mL** (100 mg/mL)、**800 mg/8 mL** (100 mg/mL)。
包裝：4毫升及8毫升安瓿裝，2~100支以下盒裝。
儲存：攝氏25℃以下。 保存期限：標示於外盒(或瓶身)。

14患者諮詢信息

開始用NSAID治療前，患者應該被告知以下信息。

14.1心血管效應
Ibuprofen和其他NSAIDs一樣可能會導致嚴重的心血管事件如心肌梗死或中風，這可能導致住院甚至死亡。雖然嚴重心血管事件的發生無預警症狀，建議患者要警惕胸悶、胸痛、氣短、乏力、語音含糊不清的症狀和跡象，並要求當有任何指示的跡象或症狀時應遵守醫生的建議。告知病人後續的重要性 [見警告和注意事項（5.1）]。

14.2胃腸道反應
Ibuprofen 像其他NSAIDs一樣，可能引起胃腸道不適及很少的嚴重的胃腸道副作用，如潰瘍和出血，這可能會導致住院甚至死亡。雖然嚴重的胃腸道潰瘍及出血可能無預警症狀的發生，建議患者要警惕潰瘍和出血的症狀和跡象，並詢問醫生的意見當觀察到指示性的跡象或症狀，包括上腹部疼痛、消化不良、黑便和吐血。告知病人後續追蹤的重要性［見警告和注意事項（5.2）］。

14.3肝毒性
告知患者肝毒性(如噁心、乏力、嗜睡、皮膚瘙癢、黃疸、右上腹的疼痛、和像流行感冒的症狀）的警告症狀和跡象。如果出現任何此類症狀應指導患者停止治療ibuprofen，並立即尋求醫療治療[見警告和注意事項（5.3）]

14.4皮膚不良反應
Ibuprofen和其他NSAIDs一樣，可能會導致嚴重的皮膚的副作用，如剝脫性皮炎、SJS和TEN，這可能會導致住院治療，甚至死亡。雖然在無預警的情況下，可能會出現嚴重的皮膚反應的症狀和體徵皮疹和水泡、發燒、或其他跡象徵的過敏反應如瘙癢，建議患者要警惕任何指示標誌或症狀發生時要求遵守醫生的建議。如果發現有任何類型的皮疹，建議患者立即停止ibuprofen，並盡快與醫生聯繫[見警告和注意事項（5.8）]。

14.5體重增加和水腫
在ibuprofen治療過程中如發生不明原因的體重增加或水腫的症狀或體徵時，建議患者及時向他們的醫生報告【見警告和注意事項（5.5）]。

14.6過敏性反應
告知患者發生過敏性休克反應的跡象（如呼吸困難、浮腫的臉或咽喉），如果發生這些情況，應停止治療和啟動藥物治療.[見警告和注意事項（5.7）]。

14.7在懷孕期間的影響
孕婦懷孕30週應避免使用ibuprofen與其他NSAIDs，因為胎兒可能會出現早發性動脈導管閉鎖(premature closure of the ductus arteriosus) [見特殊族群中使用（8.1）]。

委託者：歐舒邁克有限公司 新北市新店區中正路487-4號8F
製造廠：杏林新生製藥股份有限公司 桃園市龍潭區三和里店湖一路237號