

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

PROSAKE-F (Viên nén Tenoxicam 20mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất: Tenoxicam 20mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, magiê stearat, talc.

DƯỢC LỰC HỌC

Tenoxicam là một thuốc kháng viêm giảm đau không steroid mới của nhóm oxicam. Do thời gian bán hủy kéo dài, tenoxicam có thể dùng ngày một lần. Các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm dính đốt sống, bệnh gout và các rối loạn dạng thấp ngoài khớp đã chứng minh tenoxicam 20 mg/ngày có tác dụng kháng viêm, giảm đau và thuốc được dung nạp tốt.

Trong các mô hình viêm chuẩn, tenoxicam có tác dụng mạnh như piroxicam, indomethacin và diclofenac, và mạnh hơn acetyl salicylic acid, mefenamic acid và naproxen. Trong thử nghiệm viêm do kaolin, tenoxicam tăng ngưỡng đau gấp 3 lần. Chỉ số điều trị (là tỷ số của liều gây loét và liều kháng viêm) tối ưu hơn piroxicam, mefenamic acid, diclofenac, carprofen và salicylic acid.

Cũng như các thuốc kháng viêm giảm đau không steroid khác, tenoxicam ức chế tổng hợp prostaglandin. Thuốc cũng có hiệu quả kháng viêm nhờ ức chế sản sinh các gốc oxy hoạt động, hóa hướng động bạch cầu và hiện tượng thực bào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được sau 0,5-2 giờ. Độ khả dụng sinh học của Prosaके-F là 100%. Sau khi uống liều đơn tenoxicam 20 mg và 40 mg, nồng độ tương ứng đạt được trong

huyết tương trung bình là 2 và 4 mg/l. Thức ăn và antacid làm chậm hấp thu nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu toàn phần của thuốc.

Nồng độ cao ổn định của thuốc trong huyết tương khoảng 11 mg/l đạt được 10-12 ngày sau khi dùng tenoxicam 20 mg/ngày. Ở người khỏe mạnh, thể tích phân phối của tenoxicam là 0,15 l/kg, thời gian bán hủy trung bình 60-75 giờ và độ thanh thải trong huyết tương 0,1- 0,25 l/giờ. Tenoxicam dễ thâm nhập vào bao hoạt dịch của bệnh nhân viêm xương khớp hoặc viêm đa khớp dạng thấp. Khoảng 2/3 liều tenoxicam được tìm thấy trong nước tiểu và 1/3 liều được tìm thấy trong phân.

CHỈ ĐỊNH

Tenoxicam được chỉ định như là một thuốc kháng viêm giảm đau trong điều trị viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm dính đốt sống, gout và các rối loạn dạng thấp ngoài khớp (viêm gân, viêm bao hoạt dịch, viêm dây thần kinh, đau lưng) và sưng sau chấn thương.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn : liều thường dùng là 20 mg (1 viên nang), ngày một lần.

Trong đợt cấp của viêm khớp do bệnh gout, liều khuyến cáo là 40 mg một lần/ngày trong 2 ngày sau đó 20 mg một lần/ngày trong 5 ngày.

Trẻ em : Tính an toàn của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập.

Cách dùng: nuốt toàn bộ viên thuốc với một ít nước, nên uống trong hoặc sau bữa ăn, vào một giờ cố định hàng ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không nên dùng tenoxicam cho những bệnh nhân loét dạ dày tá tràng tiến triển, xuất huyết dạ dày ruột, viêm dạ dày nặng, rối loạn chức năng gan thận nặng và mẫn cảm với thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 16 tuổi

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tiền sử loét hay bệnh đường tiêu hóa, đi ngoài ra phân đen.

Bệnh nhân suy thận, suy tim, tăng huyết áp, suy gan

Bệnh nhân đang dùng lợi tiểu, người lớn tuổi, suy kiệt.

Không nên dùng cho phụ nữ có thai & cho con bú, trẻ em dưới 16 tuổi

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tenoxicam có thể gây tăng hiệu quả chống đông máu của coumarins. Tenoxicam không có tương tác dược lực học với antacid, cimetidin và thuốc hạ đường huyết (glibornuride hoặc glibenclamide). Nhưng nên theo dõi hiệu quả của thuốc kháng đông và thuốc hạ đường huyết đặc biệt khi bắt đầu liệu pháp tenoxicam. Sử dụng đồng thời probenecid làm gia tăng tỷ lệ đào thải tenoxicam.

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

Chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây mệt mỏi, buồn ngủ, chóng mặt, tầm nhìn bị ảnh hưởng và gây khó ngủ.

TÁC DỤNG PHỤ

Với liều thường dùng trong điều trị, tenoxicam dung nạp tốt. Tác dụng phụ trên dạ dày ruột gặp ở 7% bệnh nhân (đau thượng vị, buồn nôn, khó tiêu); và ít hơn là nhức đầu, chóng mặt. Nếu xuất huyết đường tiêu hóa, nên ngưng thuốc.

Cũng như các thuốc kháng viêm không steroid khác, có thể tăng men gan tạm thời.

Prosake-F có thể ức chế ngưng tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Nên xem xét kỹ khi dùng tenoxicam cho bệnh nhân sẽ có can thiệp phẫu thuật.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG PHỤ GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Trong trường hợp quá liều Prosake-F, điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng được chỉ định. Các nghiên cứu đã chứng minh rằng việc dùng than hoạt tính có thể làm giảm hấp thu thuốc và tái thu hồi lại Tenoxicam, do đó làm giảm lượng thuốc trong cơ thể.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng
GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Hộp chứa 02 vỉ, mỗi vỉ chứa 10 viên nén

NHÀ SẢN XUẤT

S.C. Arena Group S.A.,

Bd. Dunarii nr. 54 Voluntari,

Ilfov district, 077910 - Romani