

BSA 15106/2024

1000 03999

75/98

1. Intermediate label

Sample of the outer carton enclosed



BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/17

Rx PRESCRIPTION DRUG 10 BLISTERS X 10 TABLETS

Lot No: xyzyx
 Mfg Date: dd/mm/yy
 Exp Date: mm/yy

Propain 500
 Each tablet contains 500 mg Naproxen

Remedica Ltd.
 Aharon Street Limassol Industrial Estate
 3056, Limassol - Cyprus

*Analgesic,
 Antipyretic,
 Anti Inflammatory*

Propain 500
 Hộp 10 vỉ x 10 viên

Mỗi viên nén có chứa: Naproxen 500 mg
 Chỉ định, liều dùng, chống chỉ định: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Để xa tầm tay trẻ em.
 Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
 Số lô, ngày sản xuất, hạn dùng xem Lot No., Mfg., Date, Exp., Date trên hộp thuốc.
 Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.
 Số đăng ký: VN-
 Sản xuất bởi: Remedica Ltd.
 Aharon Street Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol - C.H. Cip
 DNKK:

Rx THUỐC KÊ TOA Hộp 10 vỉ x 10 viên

Propain 500
 Each tablet contains 500 mg Naproxen

Remedica Ltd.
 Aharon Street Limassol Industrial Estate
 3056, Limassol - Cyprus

*Analgesic,
 Antipyretic,
 Anti Inflammatory*

Propain 500
 100 tablets

P17013150080100VT

Propain 500
 10 blisters x 10 tablets

Each tablet contains: Naproxen 500 mg
 Indication, dosage, contraindication: See enclosed insert before use.
 Keep out of the reach of children.
 Read enclosed leaflet carefully before use
 Store below 30°C. Protect from light and moisture.
 Vca: VN-

N7A2

PROPAIN Viên nén 500mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Hoạt chất: Naproxen: 500mg

Tá dược: Povidone, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Quinoline yellow E104, Talc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Naproxen là một thuốc giảm đau chống viêm non-steroid. Naproxen thể hiện tác dụng chống viêm ngay cả trên động vật cắt bỏ tuyến thượng thận, điều này chỉ ra rằng tác dụng của thuốc không phải gián tiếp thông qua trục tuyến yên - tuyến thượng thận.

Naproxen ức chế tổng hợp prostaglandin (giống như các NSAIDs khác). Tuy nhiên cơ chế chống viêm chính xác của thuốc vẫn chưa được biết rõ.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Naproxen được hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hoá và nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương sau 2 đến 4 giờ. Trong máu Naproxen tồn tại chủ yếu dưới dạng nguyên dạng và tỷ lệ gắn protein huyết tương cao. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 12 đến 15 giờ. Nồng độ cân bằng đạt được trong vòng 3 ngày sau khi bắt đầu dùng thuốc với chế độ 2 lần/ngày. Mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng nhiều bởi thức ăn và các thuốc kháng acid. Thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp và một phần thải trừ nguyên dạng. Chuyển hoá thuốc ở trẻ em tương tự ở người lớn. Bệnh gan mạn tính do rượu làm giảm nồng độ Naproxen toàn phần trong huyết tương nhưng làm tăng nồng độ thuốc ở dạng tự do. Ở người cao tuổi, nồng độ Naproxen dạng tự do tăng mặc dù nồng độ toàn phần không đổi.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị viêm khớp dạng thấp, thoái hoá khớp, viêm đốt sống dạng thấp, viêm khớp tuổi thiếu niên, gout cấp, rối loạn cơ xương cấp, thống kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

Viêm khớp dạng thấp, thoái hoá khớp và viêm đốt sống dạng thấp: 500mg đến 1g mỗi ngày chia thành 1 hoặc 2 lần mỗi lần cách nhau 12h. Liều thông thường ở người lớn 500mg hoặc 1g/ ngày trong giai đoạn cấp tính đối với các trường hợp sau,:

-Bệnh nhân đau nhiều về đêm hoặc cứng khớp buổi sáng.

-Bệnh nhân chuyển sang dùng Propain sau khi đã sử dụng một thuốc chống khớp khác với liều cao.

-Bệnh nhân thoái hoá khớp có triệu chứng đau rõ rệt.

Rối loạn cơ xương cấp và đau bụng kinh: 500mg lần đầu tiên, sau đó dùng 250mg với khoảng liều thích hợp dao động từ 6h đến 8h, liều tối đa cho mỗi ngày sau ngày điều trị đầu tiên là 1250mg.

Trẻ em (trên 5 tuổi): Viêm khớp tuổi thiếu niên: 10mg/kg/ngày chia làm 2 liều cách nhau 12h.

Người cao tuổi: Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.

Suy thận /gan: Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nên dùng liều thấp hơn. Naproxen chống chỉ định ở bệnh nhân độ thanh thải creatinine <30ml/ phút bởi vì những chất chuyển hóa của naproxen bị tích lũy đã tìm thấy ở những bệnh nhân bị suy gan nặng hoặc đang thẩm tách.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Propain chống chỉ định cho bệnh nhân mẫn cảm với Naproxen hoặc muối Natri của Naproxen, bệnh nhân có tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hoá có liên quan đến điều trị bằng NSAIDs, bệnh nhân đang hoặc có tiền sử loét, chảy máu dạ dày tái phát (ít nhất 2 lần loét hoặc chảy máu) và bệnh nhân suy tim nặng. Không nên sử dụng Propain cho bệnh nhân tăng triệu chứng dị ứng như hen, viêm mũi, mày đay khi dùng Aspirin và các NSAIDs khác.

TÁC DỤNG PHỤ

Giống như mọi thuốc khác, Propain có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn.

Trên đường tiêu hoá: Hầu hết các tác dụng không mong muốn là tác dụng trên đường tiêu hoá. Có thể gặp loét, chảy máu, thủng dạ dày ruột, đôi khi dẫn đến tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đi ngoài phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, viêm kết tràng tiến triển, bệnh Crohn và hiếm hơn là viêm dạ dày đã được ghi nhận.

Trên tim mạch: Các thuốc như Propain có thể có liên quan đến việc tăng nhẹ nguy cơ bệnh tim mạch (nhồi máu cơ tim), bệnh mạch máu não. Phù, tăng huyết áp, suy tim



WAS

đã được ghi nhận trên một số bệnh nhân sử dụng NSAIDs.

Phản ứng trên da: Ban da, mày đay, phù mạch, rụng tóc, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử biểu bì, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng (bao gồm cả những trường hợp rối loạn porphyrin biểu hiện trên da, "rối loạn porphyrin giả"), tróc da.

Trên thận: Viêm cầu thận, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, huyết niệu, hoại tử nhú thận, suy thận.

Trên thần kinh trung ương: Co giật, đau đầu, mất ngủ, mất khả năng tập trung, rối loạn nhận thức.

Trên máu (hiếm gặp): Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt bao gồm cả mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu, thiếu máu bất sản.

Tác dụng khác: Û tai, giảm khả năng nghe, chóng mặt, phù ngoại vi nhẹ, phản ứng phản vệ đã được ghi nhận. Hiếm hơn là vàng da, viêm gan, rối loạn thị giác, viêm phổi ưa eosin, viêm mạch, tăng Kali huyết, viêm màng não vô khuẩn và loét miệng.

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

THẬN TRỌNG

Tránh kết hợp Propain với các NSAIDs khác, kể cả chất ức chế chọn lọc COX2. Có thể giảm thiểu tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều nhỏ nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần để kiểm soát triệu chứng. Bệnh nhân dùng NSAIDs dài ngày nên được theo dõi thường xuyên để giám sát các tác dụng không mong muốn.

Người cao tuổi: Người cao tuổi có tần suất gặp phản ứng bất lợi với NSAIDs cao hơn, nhất là bệnh nhân xuất huyết hay thủng đường tiêu hoá có thể tử vong.

Tác dụng trên đường tiêu hoá: Chảy máu, loét, thủng dạ dày ruột là những triệu chứng có thể dẫn đến tử vong đã được ghi nhận với tất cả các NSAID, dù được sử dụng ở bất kì khoảng thời gian nào, trên bệnh nhân có hoặc không các dấu hiệu cảnh báo về bệnh dạ dày, ruột. Nguy cơ xảy ra các triệu chứng này tăng lên khi dùng liều cao, với những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt với người cao tuổi. Đối với những bệnh nhân này cần bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Nên xem xét sử dụng kết hợp với các chất bảo vệ (misoprostol hoặc ức chế bơm proton) cho các bệnh nhân này và

cả các bệnh nhân phải dùng kết hợp với aspirin liều thấp hoặc các thuốc làm tăng nguy cơ loét dạ dày ruột. Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hoá, đặc biệt là người cao tuổi cần thông báo cáo tất cả các triệu chứng bất thường tại vùng bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hoá) trong giai đoạn đầu điều trị. Khuyến bệnh nhân thận trọng khi phải sử dụng đồng thời với những chất tăng nguy cơ loét, chảy máu dạ dày như corticoids đường uống, chất chống đông (warfarin...), thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin, thuốc chống kết tập tiểu cầu (aspirin...). Ngừng sử dụng Propain khi bệnh nhân có dấu hiệu loét hoặc xuất huyết tiêu hoá. Thận trọng khi sử dụng NSAIDs cho bệnh nhân có tiền sử bệnh tiêu hóa (viêm ruột kết, bệnh Crohn) vì có nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn.

Co thắt phế quản có thể xuất hiện ở các bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử hen phế quản và các bệnh dị ứng.

Tác dụng trên tim mạch: Các thuốc như Propain có thể gây tăng nhẹ nguy cơ bệnh tim mạch (nhồi máu cơ tim, bệnh mạch máu não). Điều này dễ xảy ra hơn khi sử dụng liều cao trong thời gian dài. Không nên dùng quá liều và quá khoảng thời gian điều trị đã được khuyến cáo. Nên trao đổi với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có những bất thường về tim, tiền sử bệnh mạch máu não hoặc có nguy cơ tim mạch cao (ví dụ như cao huyết áp, đái tháo đường, nồng độ cholesterol máu cao, hút thuốc). Thận trọng khi sử dụng NSAIDs cho những người cao huyết áp và/hoặc suy tim, ứ đọng dịch, phù.

Tác dụng trên da: Các phản ứng da nặng, một số có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì được ghi nhận rất ít khi dùng NSAIDs. Bệnh nhân có nguy cơ xảy ra các phản ứng này cao nhất vào đầu giai đoạn điều trị. Phần lớn xuất hiện trong tháng điều trị đầu tiên. Dùng sử dụng Propain ngay khi có biểu hiện ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kì phản ứng quá mẫn nào khác.

Sử dụng cho bệnh nhân suy thận: Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy thận và nên giám sát nồng độ Creatinin huyết thanh hoặc độ thanh thải Creatinin. Một số bệnh nhân, đặc biệt là các trường hợp giảm lưu lượng máu đến thận, người cao tuổi có suy giảm chức năng thận, bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu nên được kiểm tra chức

NTA2

năng thận trước và trong quá trình điều trị bằng Propain và xem xét giảm liều dùng hàng ngày.

Sử dụng cho bệnh nhân suy gan: Tốt nhất nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

Tác dụng trên máu: Bệnh nhân rối loạn đông máu hoặc đang sử dụng thuốc ảnh hưởng đến quá trình đông máu nên được theo dõi cẩn thận.

Phản ứng phản vệ: Phản ứng quá mẫn, đôi khi dẫn đến tử vong, có thể xuất hiện với những bệnh nhân quá mẫn cảm.

Tác dụng trên thị giác: Đã ghi nhận một số ít trường hợp rối loạn thị giác (viêm nhú, viêm dây thần kinh thị giác sau nhãn cầu, phù gai thị) khi sử dụng NSAIDs trong đó có Naproxen. Vì vậy, nên kiểm tra thị giác cho bệnh nhân có dấu hiệu rối loạn thị giác trong quá trình điều trị.

Sản phẩm này có chứa lactose, vì thế nên báo ngay cho bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn biết mình không dung nạp với một số loại đường.

PHỤ NỮ MANG THAI

Phụ nữ có thai:

Giống như các thuốc khác, Naproxen ảnh hưởng lên hệ tuần hoàn của bào thai người (ảnh hưởng đến sự đóng của ống động mạch chủ). Việc sử dụng cho phụ nữ có thai, dù là mức độ thấp nhất cũng phải được cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ, nhất là trong 3 tháng đầu và 3 tháng cuối thai kì.

Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi sử dụng bất kì thuốc gì.

Phụ nữ đang cho con bú:

Tránh sử dụng Propain cho phụ nữ đang cho con bú.

Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi sử dụng bất kì thuốc gì.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Một số bệnh nhân có thể ngủ gà, hoa mắt, chóng mặt, mất ngủ, trầm cảm khi dùng Naproxen. Nếu có triệu chứng trên, nên thận trọng khi làm những công việc đòi hỏi sự tỉnh táo.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Một số thuốc có tương tác với Naproxen và không nên dùng cùng.

Tuy nhiên, một số ít trong đó có thể dùng cùng với những lưu ý đặc biệt. Trong trường hợp này, bác sĩ có thể chỉnh liều hoặc thực hiện một số lưu ý cần thiết. Nếu bạn sử dụng Propain, nên báo cho bác sĩ

hoặc dược sĩ các thuốc bạn đang sử dụng, đặc biệt là các thuốc sau đây:

Corticosteroids, thuốc chống đông (warfarin), sulphonylureas, thuốc chống kết tập tiểu cầu, các thuốc ức chế tái thu hồi serotonin chọn lọc (SSRIs), frusemide, propranolol, thuốc chẹn kênh beta, probenecid, methotrexate, glycosides tim, cyclosporine, mifepristone, quinolone, thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

Các thuốc kháng acid hoặc cholestyramine cũng như thức ăn có thể làm chậm quá trình hấp thu của naproxen.

Có thể tạm ngừng sử dụng naproxen 48h trước khi kiểm tra chức năng tuyến thượng thận vì thuốc có thể ảnh hưởng đến kết quả.

QUÁ LIỀU

Khi dùng thuốc quá liều một cách đáng kể có thể gây ngủ gà, ợ hơi, khó tiêu, buồn nôn, nôn. Xuất hiện động kinh ở một số ít bệnh nhân nhưng không xác định được có liên quan đến Naproxen hay không. Chưa xác định được mức liều đe dọa tính mạng.

Khi ngộ độc, một lượng lớn Propain được đưa vào đường tiêu hoá của bệnh nhân vô tình hay cố ý, cần làm rỗng dạ dày và sử dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng, sử dụng ngay một lượng tương đương than hoạt có thể làm giảm hấp thu thuốc một cách rõ rệt.

Thẩm tách máu không làm giảm nồng độ Naproxen huyết tương do thuốc có tỉ lệ liên kết protein cao. Tuy nhiên, thẩm tách máu phù hợp với những bệnh nhân suy thận có dùng Naproxen.

BẢO QUẢN : Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh nóng, ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN: NSX

KHUYẾN CÁO:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em

Sản xuất bởi: **REMEDICA LTD**
Aharmon Street Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol – CH.

Phạm Thị Hạnh