

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

ZENTOFEN

Mô tả: Zentofen - viên nén với hoạt chất là Flurbiprofen, một thuốc chống viêm non-steroid (NSAID) có khả năng giảm đau và hạ sốt. Flurbiprofen có phân tử lượng 244,269 và công thức phân tử là $C_{15}H_{13}FO_2$. Là một dẫn chất của acid phenylalkanoic có tên khoa học là acid (+)-2-(2-fluoro-4 biphenyl) propionic. Flurbiprofen ở dạng bột tinh thể màu trắng hoặc hơi vàng. Ít tan trong nước ở pH 7.0 và dễ dàng hòa tan trong hầu hết các dung môi phân cực.

Thành phần: Mỗi viên chứa 100mg Flurbiprofen.

Tá dược: Avicel 102, Pregelatinized Tinh Bột 1500, L-Hydroxy Propyl Cellulose LH-21, Talc, Magnesium stearat, Coat dry OHA 7500, PVPK-30.

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói: Vi 10 viên. Hộp 3 vi.

Chỉ định:

Cần nhắc kỹ yếu tố lợi ích - nguy cơ của Flurbiprofen và các lựa chọn điều trị khác trước khi quyết định sử dụng. Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất phù hợp với mục tiêu điều trị của từng bệnh nhân.

Flurbiprofen được chỉ định:

- Làm hết những dấu hiệu và triệu chứng của viêm khớp dạng thấp.
- Làm mất những dấu hiệu và triệu chứng của viêm xương khớp.

Liều dùng và cách sử dụng:

Sau khi quan sát những đáp ứng ban đầu với điều trị bằng Flurbiprofen, liều lượng và tần suất đưa thuốc nên được điều chỉnh để phù hợp với từng cá thể người bệnh.

Để làm hết những dấu hiệu và triệu chứng của viêm khớp dạng thấp hoặc viêm xương khớp, liều khởi đầu được đề nghị của Flurbiprofen là 200 - 300mg mỗi ngày, chia sử dụng hai, ba hoặc bốn lần một ngày. Liều đơn dùng hàng ngày tối đa là 100mg.

Ở những bệnh nhân ở giai đoạn bệnh nặng hoặc có các triệu chứng nặng nề, liều tổng cộng hàng ngày có thể được tăng lên đến 300 mg ở mỗi liều đơn. Với trường hợp đau bụng kinh, liều 100mg được sử dụng khi bắt đầu các triệu chứng, mỗi 4-6 giờ tiếp theo dùng 50-100mg. Tổng liều hàng ngày tối đa không được vượt quá 300mg.

Người cao tuổi: Flurbiprofen nhìn chung được dung nạp tốt ở người cao tuổi, đặc biệt ở một số bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, việc loại bỏ NSAIDs chậm hơn so với bình thường. Trong những trường hợp này, Flurbiprofen nên được sử dụng cẩn thận và liều nên được tính với từng cá thể.

Trẻ em (6-12 tuổi): Liều khuyến cáo là 3 - 4 mg/ kg/ ngày, liều được chia nhỏ.

Chống chỉ định:

Viên nén Zentofen chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với Flurbiprofen.

Flurbiprofen chống chỉ định ở bệnh nhân loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa hoặc viêm đại tràng. Flurbiprofen không nên dùng ở bệnh nhân có tiền sử loét đại tràng, hen suyễn, có phản ứng dị ứng nổi mề đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm non-steroid khác. Phản ứng giống kiểu phản vệ với các thuốc chống viêm non-steroid, nặng, hiếm khi gây tử vong đã được báo cáo ở nhiều bệnh nhân có tiền sử phản ứng phản vệ hay hen suyễn.

Flurbiprofen chống chỉ định để điều trị các cơn đau trong phục hồi sau phẫu thuật thông động mạch vành (CABG).

Thận trọng:

Cần thận trọng nếu Flurbiprofen được chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc tăng huyết áp vì đã có báo cáo về việc phù và giữ nước khi sử dụng Flurbiprofen. Flurbiprofen giống như các NSAIDs khác có thể ức chế sự tổng hợp tiểu cầu và kéo dài thời gian máu đông.

Thận trọng khi bắt đầu sử dụng NSAIDs như Flurbiprofen ở bệnh nhân bị mất nước nặng.

Thận trọng với những bệnh nhân suy giảm chức năng tim, gan, thận. Việc sử dụng Flurbiprofen có thể là dẫn đến suy giảm chức năng thận.

Liều dùng nên được giữ ở mức thấp nhất có thể và nên theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Flurbiprofen chỉ nên dùng ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng và các bệnh đường tiêu hóa khác khi có sự theo dõi, chăm sóc, hỗ trợ.

Tác dụng không mong muốn:

Hiếm gặp các phản ứng bất lợi khi sử dụng Flurbiprofen, bao gồm thiếu máu bất sản, sốc phản vệ, nổi mề đay, phù mạch, phản ứng dị ứng, trầm cảm, chóng mặt, ù tai, hô hấp, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, xuất huyết tiêu hóa, buồn nôn, nôn, phát ban, vàng da và ngứa.

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

Rối loạn thận và tiết niệu: Cũng như với các NSAID khác, đã có báo cáo về các trường hợp suy thận hiếm gặp.

Tương tác với thuốc khác:

Antacid: Dùng đồng thời flurbiprofen với antacids làm thay đổi tỷ lệ, nhưng không ảnh hưởng mức độ hấp thu flurbiprofen từ viên nén Zentofen.

Aspirin: Dùng đồng thời flurbiprofen với aspirin dẫn đến giảm 50% flurbiprofen huyết thanh.

Thuốc ức chế beta-adrenergic: Ảnh hưởng của flurbiprofen trên huyết áp ngược lại với propranolol và atenolol được đánh giá ở người cao huyết áp nhẹ không biến chứng. Flurbiprofen dùng trước đã làm giảm tác dụng hạ huyết áp ở của propranolol nhưng không ảnh hưởng đến atenolol.

Thuốc lợi tiểu: Giống như các thuốc chống viêm non-steroid khác, flurbiprofen có thể ảnh hưởng tới tác dụng của furosemide. Các thuốc chống viêm non-steroid ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là cản trở thiazide và thuốc lợi tiểu hạ kali.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai: Nghiên cứu tiền lâm sàng chưa thấy tác dụng gây quái thai. Trên người, có báo cáo về bất thường bẩm sinh nhưng tần số thấp và chưa xuất hiện theo bất kỳ một mô hình rõ rệt nào. Flurbiprofen không nên được sử dụng với phụ nữ mang thai trừ khi tính toán lợi ích lớn hơn nguy cơ. Nếu Flurbiprofen được sử dụng trong thời kỳ mang thai thì nên sử dụng ở liều lượng thấp nhất có hiệu quả. Trong ba tháng cuối của thai kỳ, thường xuyên sử dụng NSAIDs có liên quan đến việc quá trình sinh đẻ bị trì hoãn, kéo dài và đóng sớm động mạch phổi thai trong tử cung và có thể gây tăng huyết áp phổi của trẻ sơ sinh.

Cho con bú: Flurbiprofen được bài tiết vào sữa mẹ, tuy nhiên số lượng tiết vào chỉ là một phần nhỏ của liều người mẹ dùng. Flurbiprofen không được khuyến cáo sử dụng ở các bà mẹ đang cho con bú.

Người đang vận hành máy móc, tàu xe: Không thích hợp.

Đặc tính dược lực học:

Viên nén Zentofen chứa flurbiprofen, thuốc chống viêm non-steroid có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt trên động vật. Cơ chế hoạt động của flurbiprofen, giống như các thuốc chống viêm non-steroid, không rõ ràng nhưng có thể có liên quan đến sự ức chế prostaglandin synthetase.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sinh khả dụng đường uống của flurbiprofen từ viên nén Zentofen trung bình là 96% so với dạng dung dịch uống. Flurbiprofen hấp thu nhanh từ Zentofen, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 giờ.

Phân bố: Liên kết trên 99% với huyết tương, chủ yếu là albumin.

Chuyển hóa: Một số chất chuyển hóa của Flurbiprofen đã được xác định trong huyết tương và nước tiểu của người. Những chất chuyển hóa bao gồm 4'-hydroxy-flurbiprofen, 3',4'-dihydroxy-flurbiprofen, 3'-hydroxy-4'-methoxyflurbiprofen, liên hợp của chúng, và flurbiprofen liên hợp.

Các chất chuyển hóa 4' hydroxy-flurbiprofen ít có tác dụng chống viêm trên động vật.

Thải trừ: Theo liều flurbiprofen, có ít hơn 3% flurbiprofen được bài tiết nguyên vẹn trong nước tiểu, với khoảng 70% liều được đào thải trong nước tiểu dưới dạng flurbiprofen, 4' hydroxy-flurbiprofen, và dạng liên hợp acyl glucuronide của chúng. Vì việc đào thải qua thận là một con đường quan trọng trong việc loại bỏ các chất chuyển hóa của flurbiprofen, do đó cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng để tránh việc tích lũy các chất chuyển hóa flurbiprofen. Thời gian bán thải của Flurbiprofen là khoảng 4.7 giờ.

Quá liều :

Các triệu chứng cấp tính sau khi dùng quá liều với các thuốc chống viêm non-steroid thường gặp như thờ ơ, buồn ngủ, nôn mửa, buồn nôn, đau thượng vị, thường được cải thiện khi có sự chăm sóc hỗ trợ. Có thể xảy ra xuất huyết tiêu hóa. Cao huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê có thể xảy ra nhưng rất hiếm. Có báo cáo về phản ứng phản vệ khi uống thuốc chống viêm non-steroid, và có thể xảy ra sau khi quá liều. Bệnh nhân cần được chăm sóc, theo dõi các triệu chứng và hỗ trợ sau khi dùng thuốc chống viêm non-steroid quá liều. Không có thuốc giải độc cụ thể. Ở những bệnh nhân phát hiện các triệu chứng trong vòng 4 giờ, hoặc sau khi bị quá liều với lượng lớn (5-10 lần liều thông thường) có thể được chỉ định nôn và/ hoặc than hoạt tính (6-10 g ở người lớn, và 1-2 g/kg ở trẻ em) và/ hoặc thuốc tẩy thẩm thấu. Lợi tiểu bắt buộc, kiểm hóa nước tiểu, lọc máu, chạy thận nhân tạo, hay lọc máu có thể không có ích với bệnh nhân có protein huyết tương cao.

Bảo quản: Nơi khô mát (15-30°C), tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 03 năm kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

Nexus Pharma (Pvt.) Ltd.

Plot No.4/19-4/36, Sector 21, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan