

Rx- Thuốc bán theo đơn

* Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của Bác sĩ.

ELDINE Capsule **Viên nang Etodolac 200mg**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang có chứa:

Hoạt chất chính: Etodolac 200mg

Tá dược: Lactose, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Sodium Starch Glycolate, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium stearate.

DƯỢC LỰC HỌC

ELDINE là hoạt chất kháng viêm không steroid có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Giống như các thuốc kháng viêm không steroid khác, cơ chế tác động của ELDINE chưa hoàn toàn xác định, tuy nhiên có thể liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Etodolac hấp thu tốt và có sinh khả dụng tương đối là 100% khi dùng viên nang 200mg cũng như là dùng Etodolac dạng dung dịch. Theo các nghiên cứu cân bằng khối, tác dụng trên toàn cơ thể của Etodolac dạng viên nang hay dạng viên nén là khoảng 80% trở lên. Sau khi uống, Etodolac không bị chuyển hóa qua chuyển hóa lần đầu. Nồng độ tối đa của thuốc trong máu sau khi uống 1 liều 200 đến 600mg là 14 ± 4 g/ml và 37 ± 9 g/mL, sau 80 ± 30 phút. Liều dùng tỉ lệ thuận với diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ thuốc trong máu theo thời gian cho đến liều 600mg/12 giờ. Nồng độ tối đa của thuốc trong máu tỉ lệ với liều dùng (liều tối đa 400mg/12 giờ) cả trên tổng lượng Etodolac và dạng tự do trong máu. Tuy nhiên với liều 600mg thì nồng độ tối đa chỉ cao hơn so với nồng độ tối đa khi dùng liều bình thường khoảng 20%. Thức ăn không làm chậm hấp thu Etodolac nhưng làm giảm 50% nồng độ tối đa của thuốc trong máu và làm chậm đạt đến nồng độ tối đa khoảng 1,4 đến 3,8 giờ.

- **Phân bố:** Thể tích biểu kiến trung bình phân bố (Vd/F) của Etodolac vào khoảng 390mL/kg. 99% Etodolac liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Phần thuốc tự do trong máu dưới 1% và phụ thuộc vào tổng nồng độ Etodolac theo liều sử dụng. Chưa xác định được Etodolac có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, dựa theo những tính chất hóa lý thì có rất nhiều khả năng thuốc vào được sữa mẹ. Theo các dữ liệu cận lâm sàng, dựa vào nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương khi dùng liều điều trị ở người cho thấy lượng Etodolac tự do không bị ảnh hưởng bởi acetaminophen, ibuprofen, indomethacin, naproxen, piroxicam, chlorpropamide, glipizide, glyburide, phenytoin và probenecid.

- **Chuyển hóa:** Etodolac chuyển hóa chủ yếu qua gan. Tuy nhiên, vai trò chuyên biệt của hệ cytochrome P450 trong chuyển hóa của Etodolac vẫn chưa xác định rõ. Rất nhiều chất chuyển hóa của Etodolac được tìm thấy trong máu và nước tiểu. Một số chất chuyển hóa vẫn chưa xác định được. Các chất chuyển hóa bao gồm 6-, 7- và 8-hydroxylated-etodolac và etodolac glucuronide, 10% chất chuyển hóa dạng hydroxylate. Khi dùng thuốc lâu dài, dạng chuyển hóa hydroxylated-etodolac không tích lũy trong máu ở người có chức năng thận bình thường. Ở người suy thận, chưa có nghiên cứu sự tích lũy hydroxylated-etodolac, hydroxylated-etodolac tiếp tục chuyển hóa dưới dạng glucuronate và đào thải một phần qua thận và một phần qua phân.

- **Đào thải:** Thời gian đào thải trung bình Etodolac sau khi uống là $49 (\pm 16)$ mL/giờ/kg, khoảng 1% đào thải qua nước tiểu dạng chưa chuyển hóa và 72% dưới dạng đã chuyển hóa: 13% etodolac glucuronide, 5% dạng etodolac hydroxylate (6-, 7-, và 8-OH), 20% dạng hydroxylated chuyển hóa thêm glucuronid, 33% dạng chuyển hóa chưa xác định.

Mặc dù Etodolac chuyển hóa chủ yếu qua thận không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận nhẹ đến trung bình. Thời gian bán thải Etodolac là 6,4 giờ. Ở bệnh nhân suy thận nặng hay chạy thận nhân tạo cũng không cần thiết điều chỉnh liều Etodolac. 16% liều dùng Etodolac đào thải qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

Etodolac dùng điều trị kháng viêm và giảm đau do viêm xương và viêm khớp, kể cả đau phần mềm sau chấn thương như viêm gân, viêm quanh khớp. Etodolac cũng dùng giảm đau cấp trường hợp đau nhẹ đến đau vừa, đau bụng kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Giảm đau:** 200 - 400mg x 2-3 lần/ngày (mỗi 6 đến 8 tiếng/lần). Liều tối đa 1000mg/ngày

- **Viên xương - viêm khớp:**

Liều khởi đầu để giảm đau: 400mg x 2 lần /ngày.

Liều thấp hơn 600mg/ngày có thể dùng giảm đau lâu dài.

* **Không dùng quá liều chỉ định**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

1. Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với Etodolac hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
2. Bệnh nhân có mẫn cảm chéo với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác. Bệnh nhân từng có dấu hiệu hen, polip mũi, phù mạch hay nổi mề đay sau khi dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.
3. Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng tiến triển.
4. Bệnh nhân suy gan nặng.
5. Bệnh nhân suy thận nặng không được thẩm tách máu.
6. Bệnh nhân đau sau phẫu thuật đặt ống thông mạch vành.
7. Phụ nữ có thai hay dự định có thai và phụ nữ đang cho con bú.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG:

1. **Thận:** Các bệnh nhân rối loạn tim mạch hay thận nhẹ và người có tuổi cần được theo dõi, vì việc sử dụng thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm chức năng thận. Nên sử dụng liều thấp nhất có thể được và theo dõi chức năng thận thường xuyên.
2. **Gan:** Nếu thử nghiệm chức năng gan bất thường hay xấu đi, các dấu hiệu lâm sàng hay triệu chứng bệnh gan tiến triển hay nếu các biểu hiện khác xuất hiện, nên ngưng thuốc. Viêm gan có thể xảy ra mà không có triệu chứng báo trước.
3. **Huyết học:** Có thể xảy ra hiện tượng ức chế ngưng kết tập tiểu cầu nhưng hồi phục được.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

1. **Thuốc chống đông máu:** Ở liều điều trị, các thuốc chống đông (heparin, dẫn xuất dicumarol) làm tăng nguy cơ gây xuất huyết nếu dùng đồng thời với Etodolac.
2. **Cyclosporine, digoxin, lithium và methotrexate:** tương tự như các thuốc kháng viêm không steroid khác, Etodolac có tác động lên prostaglandins ở thận nên có thể làm giảm thải trừ dẫn đến tăng nồng độ và tăng độc tính của các thuốc trên.
3. **Thuốc lợi tiểu:** Etodolac làm giảm đáp ứng với các thuốc lợi tiểu.
4. **Ức chế ACE:** Khi dùng đồng thời Etodolac và thuốc ức chế angiotensin sẽ làm tăng nguy cơ suy thận.
5. **Thuốc kháng acid:** Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid không làm chậm hấp thu Etodolac. Tuy nhiên các thuốc kháng acid làm giảm nồng độ tối đa của Etodolac trong máu khoảng 15% đến 20% nhưng không ảnh hưởng thời gian đạt nồng độ tối đa.

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

Không dùng Etodolac cho phụ nữ mang thai cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có.

Tác dụng phụ thường gặp của Etodolac là trên hệ tiêu hóa. Đôi khi gây khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón,

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng phụ thường gặp của Etodolac là trên hệ tiêu hóa. Đôi khi gây khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa tiềm ẩn hay ồ ạt. Các dấu hiệu như phân màu đen, suy nhược, chóng mặt tư thế cho biết có xuất huyết nội. Ban đỏ, suy thận, ù tai và nhạy cảm với ánh sáng có thể xảy ra.

* **Xin thông báo cho Bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào trong quá trình sử dụng**

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Các dấu hiệu quá liều cấp tính các thuốc kháng viêm không steroid thường là hôn mê, ngủ, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, các triệu chứng này thường hồi phục khi dùng các thuốc điều trị hỗ trợ. Xuất huyết dạ dày - ruột có thể xảy ra. Hiếm khi gặp cao huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê.

Dùng các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ giống như trường hợp quá liều các thuốc kháng viêm không steroid. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP28.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. **Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em**

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: 10 viên/vi x 6 vi /hộp.

SỐ ĐĂNG KÝ: VN-11473-10

Sản xuất bởi: **SCHNELL KOREA PHARMA CO., LTD.**

448-2, Mongnae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.