

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6, 10, 15

10 vỉ x 10 viên /hộp
(100 viên nén bao phim)

Rx Thuốc bán theo đơn

FONOTIM Tab.
(Nabumetone 500mg)

Sản xuất tại Hàn Quốc:
D newPharm
1964-3 Sangju-ri, Hongju-pu, Myeong-heung-2, Kangju-do, Korea

DNNK:

10Blis x 10 Tabs.
(100 Tablets)

Rx PRESCRIPTION DRUG

FONOTIM Tab.
(Nabumetone 500mg)

FONOTIM Tab.
(Nabumetone 500mg)

Alle

[Thành phần] Mỗi viên nén bao phim chứa,
 Nabumetone ————— 500mg

[Mô tả]
 Viên nén bao phim, hình thuẫn dài, màu cam.

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng,
 Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]
 Xin đọc to hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] TCCS

[Bảo Quản]
 Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng
 ở nhiệt độ dưới 30 °C

SDK :
 Số lô SX :
 NSX :
 HD :

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

10Blis x 10 Tabs,
(100 Tablets)

Rx PRESCRIPTION DRUG

FONOTIM Tab.
(Nabumetone 500mg)

Manufactured in
D newPharm
1964-3 Sangju-ri, Hongju-pu, Myeong-heung-2, Kangju-do, Korea

[Composition] Each tablet contains,
 Nabumetone ————— 500mg

[Description]
 An orange oblong, film coated tablet.

[Indications, Dosage & Administration,
 Contraindications, Precautions, Side-effects]
 Please see the insert paper.

[Quality specification] In house

[Storage]
 Store in a well-closed and light-resistant container
 at room temperature below 30 °C

Visa No. :
 Lot No. :
 Mfg. Date :
 Exp. Date :

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE**



2. Intermediate label :

FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea	FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea	FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea	FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea
FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea	FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea	FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea	FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea
FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea	FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea	FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea	FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea
FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea	FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea	FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea	FONOTIM Tab. Nabumetone 500mg Số lô SX: NSX : HD : D newPharm, Korea

Handwritten signature



Tờ hướng dẫn sử dụng

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

FONOTIM Tab.

(Nabumeton 500mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

[Thành phần] Mỗi viên nén bao phim chứa :

Hoạt chất:

Nabumeton..... 500 mg

Tá dược: natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl cellulose tỉ trọng thấp, magie stearat, hypromellose, polyethylen glycol 4000, titan oxid, tá dược màu.

[Dạng bào chế] Viên nén bao phim

[Quy cách đóng gói] Hộp 10 viên x 10 vỉ.

[Chỉ định]

Nabumeton điều trị các triệu chứng cấp và mạn tính của viêm xương khớp mạn tính và viêm khớp dạng thấp (viêm, sưng, cứng và đau khớp).

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

[Liều lượng]

Dùng đường uống.

Người lớn: liều khởi đầu thường dùng là 2 viên (1 g), uống mỗi ngày một lần vào buổi tối trước khi đi ngủ. Một số bệnh nhân có thể cần phải dùng liều lên đến 1,5 hoặc 2 g/ngày mới có thể làm giảm được các triệu chứng. Liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân. Liều duy trì 1-2 g, không quá 2 g/ngày, uống 1 lần hoặc chia thành 2 lần/ngày.

Bệnh nhân có trọng lượng dưới 50 kg: không được dùng quá 1 g/ngày.

Người lớn tuổi: cũng như những thuốc khác, nồng độ nabumeton thường cao hơn trong máu người lớn tuổi. Liều khuyến nghị mỗi ngày không quá 1 g, trong phần lớn trường hợp, liều 1 viên (500 mg/ngày) đã cho thấy có đáp ứng tốt ở những đối tượng này.

Bệnh nhân suy thận:

-Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận có độ thanh thải ≥ 50 ml/phút.

-Với bệnh nhân có độ thanh thải từ 30 đến 49 ml/phút, nên giảm liều, liều khởi đầu 750 mg/ngày, có thể tăng lên tối đa 1,5 g/ngày.

-Bệnh nhân có độ thanh thải <30 ml/phút: liều khởi đầu 500 mg/ngày, có thể tăng lên tối đa 1 g/ngày.

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả trên trẻ em chưa được thiết lập.

[Chống chỉ định]

-Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với nabumeton hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân dị ứng chéo với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác: bệnh nhân có dấu hiệu hen, polip mũi, phù mạch hay nổi mề đay sau khi dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.



- Bệnh nhân loét dạ dày-tá tràng tiến triển.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng không được thẩm tách máu.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

[Thận trọng]

- Cần thận trọng khi dùng thuốc này ở những người bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hóa hoặc đang điều trị thuốc bằng thuốc chống đông. Cần theo dõi kỹ những biểu hiện bất thường ở dạ dày-ruột. Nên ngừng dùng thuốc nếu xuất hiện các dấu hiệu của loét hay xuất huyết đường tiêu hóa.

- Như đa số các thuốc kháng viêm không steroid khác, đôi khi thuốc làm tăng transaminase huyết thanh hay các chỉ số chức năng gan khác. Ở bệnh nhân có dấu hiệu suy giảm chức năng gan hay xét nghiệm gan không bình thường nên xác định sự tiến triển và mức độ trầm trọng của chức năng gan trong thời kỳ dùng thuốc. Đã có ghi nhận một số phản ứng nghiêm trọng trên gan như vàng da, viêm gan khi dùng thuốc kháng viêm không steroid. Mặc dù rất hiếm xảy ra nhưng nếu các bất thường trong thử nghiệm chức năng gan không mất đi và trở nên xấu hơn hay xuất hiện các dấu hiệu toàn thân (tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban...) thì ngừng dùng nabumeton. Vì sự biến đổi sinh học của nabumeton thành 6MNA là phụ thuộc chức năng gan, sự biến đổi sinh học có thể giảm ở bệnh nhân suy gan nặng. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng nabumeton cho bệnh nhân suy gan nặng.

- Việc điều trị phối hợp thuốc kháng viêm và thuốc giảm đau chỉ điều trị triệu chứng chứ không điều trị nguyên nhân.

- Khi dùng thuốc này để điều trị các triệu chứng mạn tính, cần lưu ý các yếu tố sau: khi dùng thuốc trong thời gian dài, nên kiểm tra thường xuyên các thử nghiệm (xét nghiệm chức năng gan, công thức máu...). Nếu có dấu hiệu bất thường thì có biện pháp xử lý phù hợp như: giảm liều hay ngưng dùng thuốc.

- Khi điều trị các triệu chứng cấp, cần lưu ý các điểm sau:

- + Cần cân nhắc kỹ trong trường hợp viêm cấp tính nặng, đau và sốt.
- + Cần tiến hành điều trị nguyên nhân nếu có thể.

- Kháng viêm không steroid ức chế sự tổng hợp những prostaglandin ở thận có vai trò hỗ trợ cho việc tưới máu thận. Giữ nước và gây phù được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng nabumeton. Vì thế, cũng như các thuốc kháng viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng thuốc trên các bệnh nhân suy tim xung huyết, cao huyết áp.

[Tác dụng phụ]

Hệ tiêu hóa: đôi khi 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. Hiếm khi bị thủng dạ dày, viêm trực tràng, viêm dạ dày. Thông thường những hậu quả trên càng nghiêm trọng hơn ở bệnh nhân lớn tuổi.

Huyết học: thỉnh thoảng gây thiếu máu, rối loạn công thức máu (bạch cầu), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Nếu dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên tủy xương, đặc biệt là methotrexat, sẽ là yếu tố thuận lợi cho sự suy giảm tế bào máu.

Da: đôi khi gây viêm miệng, ngứa, phát ban, mề đay, hiếm khi nhạy cảm với ánh sáng ban ngày.



đa dạng, bong rộp như hội chứng Stevens Johnson, nhiễm độc hoại tử biểu bì.

Hô hấp: ở một số bệnh nhân, sau khi dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác để cả thuốc này có thể khởi phát cơn hen cấp.

Hệ thần kinh trung ương: đôi khi gây nhức đầu, chóng mặt, ù tai, ngủ gật, mệt mỏi...

Tim mạch: thỉnh thoảng gây phù, tăng huyết áp, phù chi dưới, nhịp tim nhanh, đo bồng mặt.

Gan: làm tăng tạm thời transaminase huyết thanh hoặc bilirubin. Rất hiếm khi bị viêm gan.

Thận: đôi khi gây rối loạn các thông số chức năng thận (tăng creatinin huyết thanh hay ure trong nước tiểu), hiếm khi gây suy thận.

Thị giác: đôi khi gây viêm kết mạc, rối loạn thị giác.

Dị ứng: hiếm khi gây phù, phản ứng tăng nhạy cảm bao gồm: phản ứng phản vệ.

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Trong các thử nghiệm lâm sàng cho thấy chất chuyển hóa của nabumeton là 6MNA gắn kết mạnh với protein nên có khả năng thế chỗ các thuốc khác tại vị trí gắn lên protein. Thận trọng khi dùng nabumeton với wafarin vì đã có ghi nhận tương tác giữa wafarin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Dùng chung nabumeton với thuốc antacid có chứa nhôm không làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của 6MNA. Khi dùng chung với thức ăn hay sữa, nabumeton hấp thu nhanh hơn nhưng tổng lượng 6MNA trong máu không thay đổi

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Chưa có nghiên cứu về độ an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai và đang cho con bú, không dùng thuốc cho các đối tượng trên.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Đôi khi nabumeton gây nhức đầu, chóng mặt, ù tai, ngủ gật, mệt mỏi, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người phải lái xe hoặc vận hành máy móc.

[Đặc tính dược lực học]

Nabumeton thuộc nhóm kháng viêm không steroid có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Thuốc có khả năng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, là chất trung gian gây viêm.

Nabumeton là tiền chất, sau khi được oxy hóa ở gan tạo thành 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6MNA) có hoạt tính nhờ cấu trúc tương tự naproxen với khả năng ức chế sự tổng hợp prostaglandin.

[Đặc tính dược động học]

Sau khi uống, khoảng 80% liều nabumeton đánh dấu được tìm thấy trong nước tiểu. Nabumeton không tìm thấy trong huyết tương, sau khi được hấp thu, nabumeton được oxy hóa ở gan tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính chính, 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6MNA). Sau khi uống liều 1000mg thì khoảng 35% được chuyển hóa thành 6MNA và 50% được chuyển hóa thành các chất chưa xác định và chúng được đào thải qua nước tiểu.

6MNA gắn kết với protein huyết tương khoảng 99%. Sử dụng chung với thức ăn sẽ làm tăng tỉ lệ hấp thu và sự xuất hiện của 6MNA trong huyết tương nhưng không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa nabumeton thành 6MNA. Nồng độ đỉnh của 6MNA trong huyết tương tăng khoảng 1/3.

Sử dụng chung với các antacid không chứa nhôm không làm ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả



dụng của 6MNA.

6MNA được chuyển hóa qua gan tạo thành các chất chuyển hóa không hoạt tính và được đào thải dưới 2 dạng tự do và dạng kết hợp. Khoảng 75% liều đánh dấu được tìm thấy trong nước tiểu sau 48 giờ. Sau khi uống liều 1000 mg-2000 mg, độ thanh thải ở huyết tương trung bình là 20-30 mL/phút và thời gian bán thải khoảng 24 giờ.

[Quá liều]

Các triệu chứng khi quá liều cấp tính các NSAIDs: Thờ ơ, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra, tăng huyết áp, suy thận cấp tính, trầm cảm và hôn mê có thể xảy ra.

Xử trí: Bệnh nhân cần được chăm sóc, điều trị triệu chứng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Có thể gây nôn hoặc cho uống than hoạt tính (60-100 gam ở người lớn, 1-2 g/kg ở trẻ em).

[Bảo quản]

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

DAE HAN NEW PHARM. CO., LTD.

#904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Si, Kyunggi-Do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

