

**Medica**  
**Loxoprofen** Viên nén  
Loxoprofen 60 mg

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN** 10 Vi x 10 Viên nén

**Medica**  
**Loxoprofen** Viên nén  
Loxoprofen 60 mg

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:  
**MEDICA KOREA CO., LTD**  
96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

HEALTHFUL LIFE + BEAUTIFUL LIFE  
**MEDICA KOREA**

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi viên nén chứa:  
Loxoprofen Sodium tương đương với Loxoprofen 60.0 mg

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**Bảo quản:**  
Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**DNNK:**  
SĐK/ Visa No.:  
Số lô SX/ Batch No.:  
NSX/ Mfg.date:  
HD/Exp.date:

**HẠN DÙNG :**  
24 tháng kể từ ngày sản xuất

**TIÊU CHUẨN :** Nhà sản xuất

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 6 / 10 / 2015

**Rx Prescription Drug** 10 tablets x 10 blisters

**Medica**  
**Loxoprofen** tablet  
Loxoprofen 60 mg

Manufactured by:  
**MEDICA KOREA CO., LTD**  
96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

HEALTHFUL LIFE + BEAUTIFUL LIFE  
**MEDICA KOREA**

**Medica**  
**Loxoprofen** tablet  
Loxoprofen 60 mg

**COMPOSITION:**  
Each tablet contains:  
Loxoprofen Sodium eq.to Loxoprofen 60.0 mg

**DOSAGE AND ADMINISTRATION INDICATIONS & CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATIONS:**  
See the insert paper inside

**SPECIFICATIONS**  
In-house specification

**SHELF LIFE:**  
24 months from the date of manufacturer

**Storage condition:**  
Store in dry place, cool, temperature below 30°C, protect from light.

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE**



*Handwritten signature or initials.*

**R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

# Medica Loxoprofen tablet

(Natri loxoprofen)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

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

**Tên thuốc : Medica Loxoprofen tablet**

**Thành phần :** Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Natri loxoprofen 68,1 mg (tương đương với 60 mg loxoprofen)

Tá dược: Lactose hydrat, hydroxypropylcellulose tỷ trọng thấp, magnesi stearat.

**Dạng bào chế :** Viên nén

**Quy cách đóng gói :** 10 viên/vi, 10 vi/hộp

**Đặc tính dược lực học:**

Loxoprofen có tác dụng giảm đau, chống viêm và hạ sốt rất tốt, đặc biệt là tác dụng giảm đau. Loxoprofen là một tiền chất, có tác dụng sau khi được hấp thu qua đường tiêu hoá và chuyển hoá thành dạng có hoạt tính.

a. Tác dụng giảm đau

- Trị số ED<sub>50</sub> của loxoprofen được xác định theo phương pháp Randall-Selitto là 0,13 mg/kg. Tác dụng giảm đau của loxoprofen mạnh hơn từ 10 đến 20 lần so với các thuốc đối chiếu như ketoprofen, naproxen và indomethacin.

- Trị số ID<sub>50</sub> của loxoprofen được xác định theo phương pháp gây bong là 0,76 mg/kg, tương đương với naproxen và gấp 3 đến 5 lần ketoprofen và indomethacin.

- Trị số ED<sub>50</sub> của loxoprofen xác định theo phương pháp gây viêm khớp là 0,53 mg/kg, cao gấp 4 đến 6 lần indomethacin, ketoprofen và naproxen.

- Tác dụng giảm đau của loxoprofen là tác dụng ngoại vi.

b. Tác dụng chống viêm

Tác dụng chống viêm của loxoprofen trong các trường hợp viêm cấp và mạn tính gần như tương đương với ketoprofen và naproxen.

c. Tác dụng hạ sốt

Loxoprofen có tác dụng hạ sốt tương đương ketoprofen và naproxen, và cao gấp khoảng 3 lần so với indomethacin.

d. Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng của loxoprofen là ức chế quá trình sinh tổng hợp prostaglandin và vị trí tác dụng của nó là cyclooxygenase. Sau khi uống, loxoprofen được hấp thu từ ống tiêu hoá dưới dạng không biến đổi, chỉ gây kích ứng nhẹ niêm mạc dạ dày. Sau đó, loxoprofen được chuyển hoá nhanh chóng thành dạng có hoạt tính là trans-OH (cấu hình SRS), là dạng có khả năng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin.

**Dược động học:**



Khi cho 16 người lớn khoẻ mạnh uống loxoprofen với liều đơn 60 mg, thuốc được hấp thu nhanh; trong vòng tuần hoàn không chỉ xuất hiện loxoprofen (dạng không biến đổi) mà còn có cả dạng trans-OH (dạng chuyển hoá có hoạt tính). Sau khi uống, nồng độ loxoprofen (dạng không biến đổi) và dạng trans-OH trong máu lần lượt đạt đỉnh sau 30 và 50 phút; thời gian bán thải của cả hai dạng vào khoảng 1 giờ 15 phút.

Sau khi uống 1 giờ, tỷ lệ thuốc gắn protein huyết tương là 97,0% đối với loxoprofen và 92,8% với dạng trans-OH.

Loxoprofen được thải trừ qua thận nhanh, phần lớn dưới dạng không biến đổi hoặc dạng liên hợp glucuronid của trans-OH. Khoảng 50% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu trong 8 giờ sau khi uống.

Khi cho một nhóm người tình nguyện khoẻ mạnh sử dụng liều 80 mg, dùng 3 lần mỗi ngày trong 5 ngày liên tiếp, không phát hiện thấy sự khác nhau đáng kể trong hấp thu và thải trừ giữa việc dùng liều đơn và các liều nối tiếp, cũng như không phát hiện thấy sự tích lũy thuốc.

#### **Chỉ định:**

Loxoprofen có tác dụng kháng viêm, giảm đau, hạ sốt trong các trường hợp sau:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp biến dạng, đau lưng, viêm quanh khớp vai, hội chứng cổ-vai-tay.
- Sau phẫu thuật, chấn thương, sau khi nhổ răng.
- Viêm đường hô hấp trên cấp.

#### **Liều lượng và cách dùng:**

##### **Người lớn:**

- Liều thông thường: 1 viên x 3 lần/ ngày. Nếu dùng liều đơn: 1-2 viên x 1 lần/ngày.
- Hạ sốt và giảm đau trong viêm đường hô hấp trên cấp: Liều thông thường ở người lớn là 1 viên x 2-3 lần/ngày.

**Người già:** Không cần giảm liều.

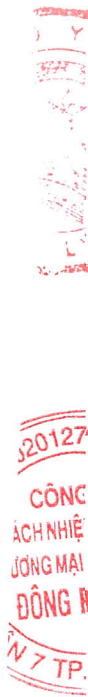
Có thể điều chỉnh liều dùng tùy theo tuổi và triệu chứng. Uống thuốc sau khi ăn.

**Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.**

#### **Chống chỉ định:**

Chống chỉ định loxoprofen trong các trường hợp:

- Bệnh nhân loét đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân có bất thường thường về huyết học.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng.
- Bệnh nhân suy tim nặng.
- Bệnh nhân quá mẫn với thuốc.
- Bệnh nhân hen mẫn cảm với aspirin.
- Phụ nữ cho con bú.
- Phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ em dưới 5 tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh hen.



*Handwritten signature*

**Thận trọng:**

- a. Khi sử dụng loxoprofen kéo dài để điều trị các bệnh mạn tính (viêm khớp dạng thấp hoặc viêm xương khớp), cần định kỳ xét nghiệm (nước tiểu, máu, chức năng gan...). Nếu phát hiện thấy bất thường, phải có biện pháp xử trí thích hợp như giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.
- b. Khi sử dụng loxoprofen trong các bệnh cấp tính, cần lưu ý:
  - Cần nhắc mức độ nghiêm trọng của viêm cấp tính, đau và sốt.
  - Theo nguyên tắc chung, nên tránh sử dụng kéo dài một thuốc tương tự.
  - Cần tiến hành điều trị nguyên nhân khi có thể.
- c. Cần giám sát chặt chẽ tình trạng bệnh nhân để sớm phát hiện những phản ứng bất lợi. Có thể xảy ra hiện tượng hạ thân nhiệt, truy mạch hoặc lạnh các chi. Cần lưu ý tình trạng bệnh nhân sau khi điều trị, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi sốt cao hoặc có bệnh tuổi già.
- d. Thuốc có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng thông thường. Vì vậy, nên sử dụng loxoprofen cùng với một kháng sinh thích hợp.
- e. Không sử dụng loxoprofen cùng lúc với các thuốc chống viêm và giảm đau khác.
- f. Việc theo dõi chặt chẽ là đặc biệt cần thiết để phòng ngừa các phản ứng bất lợi ở bệnh nhân cao tuổi.

**Tác dụng phụ:**

- Tiêu hoá: Đã có báo cáo đôi khi xảy ra tức bụng, đau dạ dày, nôn, đau thượng vị, viêm sưng miệng, buồn nôn, ỉa chảy, đau bụng, đầy hơi, ợ nóng, chán ăn, táo bón.
- Hệ thần kinh trung ương: Đôi khi xảy ra đau đầu, buồn ngủ.
- Quá mẫn: Đôi khi phát ban, eczema. Do có thể xảy ra các phản ứng phản vệ như ngứa, đỏ bừng, sưng phồng mắt, mày đay hay khó thở, cần giám sát chặt chẽ tình trạng bệnh nhân. Nếu thấy xuất hiện những triệu chứng này, phải đánh giá lại tình trạng bệnh nhân.
- Huyết học: Có thể xảy ra sự giảm hồng cầu, hemoglobin hoặc hematocrit; tăng bạch cầu ưa eosin, bạch cầu hoặc tiểu cầu.
- Gan: Có thể tăng ALT, AST, ALP, hay  $\gamma$ -GTP.
- Thận: Đã có báo cáo cho thấy đôi khi tăng cao BUN, creatinin huyết thanh.
- Các tác dụng khác: Thỉnh thoảng xảy ra phù nề, mệt mỏi toàn thân.

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

**Tương tác thuốc:**

Nghiên cứu trên chuột cho thấy khi sử dụng đồng thời với loxoprofen sẽ làm tăng hiệu lực của tolbutamin và warfarin, do đó cần thận trọng khi dùng loxoprofen cho bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc này.

Đã có báo cáo về khả năng xảy ra co giật khi dùng đồng thời loxoprofen với enoxacin trên chuột nhất, do đó, cần phải hết sức thận trọng đối với tương tác này.

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

- Do sự an toàn khi sử dụng loxoprofen chưa được kiểm chứng, chỉ nên dùng loxoprofen trong thai kỳ nếu lợi ích thu được vượt hẳn những nguy hiểm tiềm tàng đối với thai nhi.

49-C  
TY  
HỮU N  
ĐƯỢC P  
HƯỚNG  
HỒ C

- Thuốc được tìm thấy trong sữa khi thử nghiệm trên chuột, do đó khuyến cáo không nên dùng loxoprofen cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu nhất thiết phải sử dụng thuốc, nên ngừng cho con bú.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Do thuốc có tác dụng không mong muốn gây đau đầu, buồn ngủ nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong khi lái xe và vận hành máy móc.

**Quá liều:**

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều. Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp hỗ trợ.

**Bảo quản:**

Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

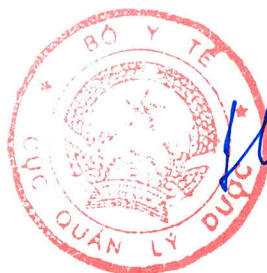
**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất

**MEDICA KOREA CO., LTD**

96, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Văn Hạnh*



*Handwritten signature*