https://nhathuocpanacanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 03/11/2016

Sympal®

Dexketoprofen 25 mg
4 scored, film coated tablets

COMPOSITION
Each tablet contains:
Dexketoprofen trometamol (36.9 mg)
corresponding to dexketoprofen (INN) 25 mg
Indication, dosage, contraindication:
see the package insert.
Read the package insert carefully before use
Keep out of the reach of children.
Do not store above 30°C.

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim
Mỗi viên chứa 36.9 mg dexketoprofen trometamol
tương đương với 25 mg dexketoprofen
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin
khác: xin đọc trong tờ Hướng dẫn sử dụng.
Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Applicant Công ty đăng ký:
A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
30 Pasir Panjang Road,
#08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440)

A. MENARINI SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HÀ NỘI

Lot No/
Số lô SX:
Mfg Date/
Ngày SX:
EXP Date/
HD

2013MEN-1056-1

Sympal®

Dexketoprofen 25 mg

MENARINI

0001/15

Rx. Prescription only medicine Thuốc bán theo đơn

Sympal®

Dexketoprofen 25 mg

Sympal® Dexketoprofen 25 mg

box of 1 blister x 4 scored,
film coated tablets

Menarini International O.L.S.A

MENARINI

Manufactured by/SX bởi:
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.,
Via Campo Di Pile - 67100 L'Aquila (AQ), Italy/Ý

Batch controller/Cơ sở kiểm soát lô:
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.,
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI) Italy/Ý

Reg. No/SDK:
Importer/DNNK:

F to 02
EU 2023V

PANTONE 032 CV	PANTONE 3005 CV
PANTONE 143 CV	Black

IPM No: 2013MEN-1056-1
Product Name: Sympal Tablets 25mgx4s Box
Country: VN
Version: 14
Date: 22 September 2015

https://nhathuocngocanh.com/

Sympal®

Dexketoprofen 25 mg

20 scored, film coated tablets

COMPOSITION

Each tablet contains: Dexketoprofen trometamol (36.9 mg) corresponding to dexketoprofen (INN) 25 mg

Indication, dosage, contraindication: see the package insert.

Read the package insert carefully before use.

Keep out of the reach of children.

Do not store above 30°C

Hộp 2 v�ỉ x 10 viên nén bao phim

Mỗi viên chứa 36.9 mg dexketoprofen trometamol tương đương với 25 mg dexketoprofen

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ Hướng dẫn sử dụng

Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

Applicant/Công ty đăng ký:

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.

30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440)

8 012992 001059

Lot No/ Số lô SX:
Mfg Date/ Ngày SX:
EXP Date/ HD

A. MENARINI SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HÀ NỘI

2013MEN-1019-1

Sympal®

Dexketoprofen 25 mg

MENARINI

0001/15

Rx. Prescription only medicine/Thuốc bán theo đơn

Sympal®

Dexketoprofen 25 mg

Sympal® Dexketoprofen 25 mg

box of 2 blisters x 10 scored, film coated tablets

Menarini International O.L.S.A

MENARINI

Manufactured by/SX bởi:
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.,
Via Campo Di Pile - 67100 L'Aquila (AQ), Italy/Ý

Batch controller/Cơ sở kiểm soát lô:
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.,
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI) Italy/Ý

Reg. No/SDK:
Importer/DNNK:

F to 02
EU 2023V

PANTONE 032 CV	PANTONE 3005 CV
PANTONE 143 CV	Black

IPM No: 2013MEN-1019-1
Product Name: Sympal Tablets 25mgx20s Box
Country: VN
Version: 19
Date: 22 September 2015

https://nhathuocngocanh.com/

251 mm

A. MENARINI SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HÀ NỘI

Sympal®
Dexketoprofen 25mg tablets
2013MEN-1020-1
Manufactured by:
A. Menarini Manufacturing
Logistics and Services srl - Italy
MENARINI
Lot:
EXP:

■ Black
IPM No: 2013MEN-1020-1
Product Name: Sympal Tablets 25mg Blister (for sample/sale)
Country: VN
Version: 9
Date: 22 April 2015

https://nhathuocngocanh.com/

A. MENARINI SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HÀ NỘI

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Viên nén Sympal 25 mg

Dexketoprofen trometamol
Thuốc kê đơn

CHỈ ĐỊNH

Sympal là một thuốc giảm đau thuộc nhóm thuốc có tên gọi thuốc chống viêm không steroid (viết tắt là NSAID).

Thuốc được dùng để điều trị triệu chứng các tình trạng đau cấp ở mức độ nhẹ đến trung bình, ví dụ như đau cơ hoặc đau khớp cấp, đau bụng kinh, đau răng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Nếu bạn dị ứng (quá mẫn) với dexketoprofen trometamol hoặc với bất cứ thành phần nào của Sympal;
- Nếu bạn dị ứng với acid acetylsalicylic (aspirin) hoặc với các thuốc chống viêm không steroid khác;
- Nếu bạn vừa trải qua đợt hen cấp, viêm mũi dị ứng cấp, polyp mũi (u cục trong mũi do dị ứng), mề đay (mảng rát trên da)), phù mạch (sưng mặt, mắt, môi, lưỡi hoặc suy hô hấp) hoặc thở khò khè trong ngực sau khi sử dụng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác;
- Nếu bạn bị hoặc đã từng bị loét dạ dày, chảy máu dạ dày, ruột hoặc các bệnh đường tiêu hóa mãn tính (ví dụ: khó tiêu, ợ chua);
- Nếu bạn đã từng bị chảy máu dạ dày hoặc ruột, thủng dạ dày ruột do sử dụng các thuốc chống viêm không steroid để điều trị đau;
- Nếu bạn có bệnh lý viêm ruột mãn tính (bệnh Crohn hoặc viêm loét kết tràng);
- Nếu bạn bị suy tim nặng, bệnh lý thận trung bình đến nặng hoặc có bệnh lý gan nặng;
- Nếu bạn có rối loạn chảy máu hoặc rối loạn đông máu;
- Nếu bạn đang ở 3 tháng cuối của thai kì hoặc đang cho con bú;
- Nếu bạn ít hơn 18 tuổi.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Nếu bạn đang bị dị ứng hoặc có tiền sử bệnh dị ứng trong quá khứ;
- Nếu bạn có bệnh lý về gan, thận, tim (tăng huyết áp và/hoặc suy tim) cũng như tình trạng giữ dịch, hoặc đã từng có bệnh lý này trong quá khứ;
- Nếu bạn đang sử dụng thuốc lợi tiểu hoặc đang bù nước rất ít và giảm thể tích tuần hoàn do mất dịch quá mức (ví dụ: do nôn, đi ngoài hoặc tăng lượng nước tiểu quá mức);
- Nếu bạn có bệnh lý tim, đã từng bị đột quỵ hoặc có thể có nguy cơ gặp tình trạng này (ví dụ khi bạn bị tăng huyết áp, đái tháo đường, tăng cholesterol trong máu hoặc hút thuốc lá), bạn cần thảo luận về phác đồ được kê với bác sĩ hoặc dược sĩ. Các thuốc như Sympal có thể có liên quan với mức độ tăng nhẹ nguy cơ đột quỵ tim ("nhồi máu cơ tim ") hoặc tai biến mạch não (đột quỵ não). Các nguy cơ này đều có thể tăng cao hơn khi dùng liều cao và điều trị trong thời gian dài. Không nên sử dụng vượt quá mức liều và khoảng thời gian điều trị được khuyến cáo.
- Nếu bạn là người cao tuổi: bạn có thể có nguy cơ cao hơn gặp các phản ứng không mong muốn. Nếu xuất hiện bất cứ phản ứng bất lợi nào nêu trên, tham khảo ngay ý kiến bác sĩ ;
- Nếu bạn là phụ nữ và đang gặp vấn đề về sinh sản (Sympal có thể làm giảm khả năng sinh sản, do đó bạn không nên dùng thuốc này nếu có dự định mang thai hoặc nếu bạn đang thực hiện các xét nghiệm đánh giá khả năng sinh sản);
- Nếu bạn đang có bất thường về công thức máu hoặc quá trình hình thành máu;
- Nếu bạn bị lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh lý mô liên kết phối hợp (bệnh tự miễn hệ thống có ảnh hưởng đến mô liên kết);
- Nếu bạn đã từng bị bệnh lý viêm ruột mãn tính (viêm loét kết tràng, bệnh Crohn);
- Nếu bạn bị hoặc đã từng bị các bệnh lý khác liên quan đến dạ dày, ruột;

https://nhathuocngocanh.com/

- Nếu bạn sử dụng các thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc xuất huyết tiêu hóa ví dụ như các steroid đường uống, một số thuốc chống trầm cảm (các thuốc thuộc nhóm ức chế tái thu hồi serotonin chọn lọc), các thuốc ngăn tạo thành cục máu đông như aspirin hoặc các thuốc chống đông như warfarin. Trong những trường hợp này, tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng Sympal: bác sĩ có thể yêu cầu bạn sử dụng thêm thuốc khác để bảo vệ dạ dày (ví dụ misoprostol hoặc các thuốc ngăn tiết acid dạ dày).

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi sử dụng các thuốc khác
Hãy thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng hoặc vừa sử dụng bất cứ loại thuốc nào khác, bao gồm cả các thuốc không cần kê đơn. Có một số thuốc không nên uống cùng hoặc cần phải hiệu chỉnh liều khi dùng đồng thời.

Luôn thông báo cho bác sĩ, nha sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng Sympal đồng thời với bất cứ thuốc nào trong danh sách sau đây:

Các thuốc không nên sử dụng cùng:
- Acid acetylsalycilic (aspirin), corticostereoid hoặc các thuốc chống viêm khác
- Warfarin, heparin hoặc các thuốc khác sử dụng để ngăn ngừa tạo thành cục máu đông
- Lithi, sử dụng để điều trị một số rối loạn tâm lý
- Methotrexat, để điều trị viêm khớp dạng thấp và ung thư
- Hydantoin và phenytoin, dùng để điều trị động kinh
- Sulphametoxazol, dùng để điều trị nhiễm khuẩn

Các thuốc cần thận trọng khi sử dụng cùng:
- Thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế thụ thể beta và thuốc chẹn thu thể angiotensin II, dùng để điều trị tăng huyết áp và các bệnh lý tim
- Pentoxifylin và oxpentifylin, dùng để điều trị loét tĩnh mạch mãn tính
- Zidovudin, dùng để điều trị nhiễm virus
- Kháng sinh aminoglycosid, dùng để điều trị nhiễm khuẩn
- Chlorpropamid và glibenclamid, dùng để điều trị đái tháo đường

Các thuốc cần lưu ý khi sử dụng cùng:
- Kháng sinh nhóm quinolon (ví dụ ciprofloxacin, levofloxacin) sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn
- Cyclosporin hoặc tacrolimus, dùng để điều trị bệnh tự miễn hệ thống và dùng trong ghép tạng
- Streptokinase và các thuốc tiêu huyết khối hoặc thuốc tiêu sợi huyết (thuốc sử dụng để phá cục máu đông)
- Probenecid, sử dụng trong điều trị gút
- Digoxin, dùng trong điều trị suy tim mạn
- Mifepriston, dùng như một chất gây sảy thai (để ngăn ngừa quá trình mang thai)
- Thuốc chống trầm cảm nhóm ức chế tái thu hồi serotonin chọn lọc
- Các thuốc chống kết tập tiểu cầu sử dụng để giảm quá trình tập hợp tiểu cầu và hình thành cục máu đông

Nếu bạn có nghi ngờ gì về việc sử dụng một thuốc cùng với Sympal, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Sử dụng Sympal cùng với thức ăn và đồ uống
Uống thuốc viên với lượng nước phù hợp. Có thể uống cùng với thức ăn để làm giảm nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn trên dạ dày, ruột. Tuy nhiên, nếu bạn bị đau cấp, hãy uống thuốc khi đói, ví dụ ít nhất 30 phút trước bữa ăn do việc này sẽ giúp thuốc phát huy tác dụng nhanh hơn.

Trẻ em và trẻ trong tuổi thiếu niên
Không sử dụng Sympal cho trẻ dưới 18 tuổi.

https://nhathuocngocanh.com/

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên sử dụng Sympal trong 3 tháng cuối thai kì hoặc trong giai đoạn cho con bú.
Cần xin lời khuyên của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc:

- Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang có thai hoặc dự định có thai, do Sympal có thể không tốt cho bạn.
- Không nên sử dụng Sympal nếu bạn đang cho con bú. Cần xin lời khuyên của bác sĩ trong trường hợp này.

KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sympal có thể ảnh hưởng nhẹ đến khả năng vận hành máy móc tàu xe do có thể gây tác dụng không mong muốn là chóng mặt, rối loạn thị giác. Nếu bạn nhận thấy những dấu hiệu này, không nên lái xe hay sử dụng máy móc cho đến khi các triệu chứng biến mất. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Luôn sử dụng Sympal theo đúng chỉ định của bác sĩ. Bạn cần hỏi lại bác sĩ nếu chưa hiểu rõ.

Liều Sympal cần dùng cho bạn phụ thuộc vào dạng, mức độ nặng và thời gian đau. Bác sĩ sẽ chỉ định rõ số gói thuốc bạn cần uống mỗi ngày và số ngày phải uống.

Liều khuyến cáo thông thường là 1 viên (25 mg) mỗi 8 giờ, không vượt quá 3 viên/ngày (75 mg).

Nếu bạn là người cao tuổi, hoặc có bệnh lý về gan, thận, cần khởi đầu với liều dùng không vượt quá 2 viên/ngày (50 mg).

Trên người cao tuổi, liều khởi đầu này có thể được tăng dần đến liều khuyến cáo thông thường (75 mg dexketoprofen) nếu bạn dung nạp thuốc tốt.

Nếu bạn bị đau nặng và cần giảm đau nhanh, hãy uống thuốc khi đói (ít nhất 30 phút trước bữa ăn) do thuốc có thể hấp thu dễ dàng (xem mục "sử dụng Sympal với thức ăn và đồ uống").

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan

Đối với những bệnh nhân rối loạn chức năng gan từ nhẹ đến trung bình, nên bắt đầu điều trị ở liều thấp hơn (50mg/ngày) và nên được theo dõi chặt chẽ. Không nên dùng Sympal cho những bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận

Liều khởi đầu đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận nhẹ (hệ số thanh thải creatinin là 50 – 80ml/phút) là 50mg/ngày. Không nên dùng Sympal cho bệnh nhân suy chức năng thận từ trung bình đến nặng (hệ số thanh thải creatinin < 50 ml/phút)

QUÁ LIỀU

Nếu bạn đã dùng quá nhiều thuốc, cần thông báo ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ, hoặc đến khoa cấp cứu gần nhất. Nhớ mang theo hộp thuốc hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Nếu quên uống Sympal

Không được uống liều gấp đôi để bù cho viên thuốc đã quên. Uống liều tiếp theo vào đúng thời gian quy định.
Nếu bạn có thêm câu hỏi gì về việc sử dụng thuốc, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Sympal có thể gây tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng gặp phải.

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp được liệt kê sau đây theo mức độ có thể xuất hiện. Bảng sau đây giải thích số lượng bệnh nhân có thể gặp các tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn phổ biến	Ảnh hưởng đến nhiều hơn 1 trong số 100 và ít hơn 1 trong số 10 người dùng thuốc
Tác dụng không mong muốn không phổ biến	Ảnh hưởng đến nhiều hơn 1 trong số 1000 và ít hơn 1 trong số 100 người dùng thuốc
Tác dụng không mong muốn hiếm gặp	Ảnh hưởng đến nhiều hơn 1 trong số 10000 và ít hơn 1 trong số 1000 dùng thuốc

https://nhathuocngocanh.com/

Tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp	Ảnh hưởng đến nhiều hơn 1 trong số 10000 người dùng thuốc, bao gồm cả các báo cáo trường hợp đơn lẻ

Tác dụng không mong muốn phổ biến:
Nôn và/hoặc buồn nôn, đau dạ dày, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa.

Tác dụng không mong muốn không phổ biến:
Cảm giác chóng mặt, lơ mơ, buồn ngủ, ngủ không ngon, lo lắng, đau đầu, đánh trống ngực, đỏ mặt, đau dạ dày, táo bón, khô miệng, đầy hơi, mẩn da, mệt mỏi, đau, cảm giác nóng bừng hoặc rét run, mệt mỏi toàn cơ thể.

Tác dụng không mong muốn hiếm gặp:
Loét dạ dày, chảy máu hoặc thủng dạ dày (có thể phát hiện ra khi nôn ra máu hoặc đi ngoài phân đen), ngất xỉu, tăng huyết áp, nhịp thở chậm, giữ nước và phù ngoại vi (ví dụ sưng mắt cá chân), chán ăn, dị cảm, mẩn ngứa, tăng tiết mồ hôi, đau lưng, đi tiểu nhiều, rối loạn kinh nguyệt, bất thường tuyến tiền liệt, xét nghiệm chức năng gan bất thường (xét nghiệm máu), tổn thương tế bào gan (viêm gan), suy giảm chức năng thận (suy thận cấp).

Tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp:

Phản ứng phản vệ (phản ứng quá mẫn có thể dẫn đến trụy tim mạch), lở loét trên da, miệng, mắt và cơ quan sinh dục (hội chứng Stevens Johnson và hội chứng Lyell), phù mặt hoặc phù môi, họng (phù mạch), khó thở do hẹp đường dẫn khí (co thắt phế quản), hơi thở ngắn, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, viêm tụy, tổn thương tế bào gan (viêm gan), nhìn mờ, ù tai, da tăng nhạy cảm, mẫn cảm với ánh sáng, ngứa, vấn đề về thận. Có thể gặp giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu trong máu.

Thông báo với bác sĩ ngay lập tức nếu bạn gặp bất kì tác dụng không mong muốn nào trên dạ dày/ruột khi bắt đầu dùng thuốc (ví dụ đau dạ dày, ợ nóng hoặc chảy máu), nếu bạn đã từng gặp phải bất cứ phản ứng không mong muốn nào do dùng các thuốc chống viêm trong thời gian dài, đặc biệt nếu bạn là người cao tuổi.

Ngừng sử dụng Sympal ngay khi bạn thấy rát da, hoặc có bất cứ tổn thương nào trong miệng, trên cơ quan sinh dục hoặc có bất cứ dấu hiệu dị ứng nào.

Trong khi điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid, một số trường hợp đã gặp tình trạng giữ dịch và phù (đặc biệt ở mắt cá chân và chân), tăng huyết áp và suy tim.

Các thuốc như Sympal có thể có liên quan đến sự tăng nhẹ nguy cơ gặp đột quỵ tim ("nhồi máu cơ tim ") hoặc tai biến mạch não (đột quỵ não).

Trên bệnh nhân có rối loạn miễn dịch hệ thống có liên quan đến mô liên kết (lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh lý mô liên kết phối hợp), các thuốc chống viêm có thể gây sốt, đau đầu và cứng gáy ở tần suất hiếm gặp.

Nếu bất kì tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng, hoặc nếu bạn phát hiện ra bất cứ tác dụng không mong muốn nào chưa được liệt kê ở đây, hãy thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: dẫn xuất của acid propionic
Mã ATC: M01AE17.
Dexketoprofen trometamol là muối tromethamin của acid S-(+)-2-(3-benzoylphenyl)propionic, một thuốc giảm đau, chống viêm và hạ sốt, thuộc nhóm thuốc chống viêm không steroid (M01AE).

Cơ chế tác động của các thuốc chống viêm không steroid có liên quan đến sự giảm tổng hợp prostaglandin thông qua ức chế con đường cyclooxygenase. Đặc biệt, thuốc ức chế quá trình chuyển dạng của acid arachidonic thành endoperoxid vòng, PGG_2 và PGH_2, chất tạo thành các prostaglandin PGE_1, PGE_2, $PGF_{2\alpha}$, PGD_2 và cả prostacyclin PGI_2, thromboxan (TxA_2 và TxB_2). Ngoài ra, việc ức chế tổng

https://nhathuocngocanh.com/

hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến các chất trung gian gây viêm khác như kinin, gây tác động không trực tiếp cộng hưởng thêm với các tác động trực tiếp.
Dexketoprofen đã được mô tả là một chất ức chế hoạt động của COX-1 và COX-2 trên người và động vật thí nghiệm.
Các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trên một số mô hình đau đã chỉ ra tác dụng giảm đau của dexketoprofen trometamol. Ở một số nghiên cứu, tác dụng giảm đau bắt đầu ghi nhận được vào thời điểm 30 phút sau khi dùng thuốc. Tác dụng giảm đau kéo dài trong 4 đến 6 giờ.

Đặc tính dược động học
Trên người tình nguyện, sau khi dùng dexketoprofen trometamol theo đường uống, nồng độ tối đa Cmax đạt được sau 30 phút (dao động từ 15 đến 60 phút).
Thời gian bán phân bố và bán thải của dexketoprofen trometamol lần lượt là 0,35 và 1,65 giờ. Giống như với các thuốc khác có tỉ lệ gắn protein huyết tương cao (99%), thể tích phân bố của thuốc có giá trị trung bình dưới 0,25 l/kg. Con đường thải trừ chính của dexketoprofen là liên hợp glucuronic sau đó được thải trừ qua thận.
Sau khi uống dexketoprofen trometamol chỉ có dạng đồng phân S-(+) được tìm thấy trong nước tiểu, điều này cho thấy trên người, không xuất hiện quá trình chuyển dạng sang đồng phân R-(-).
Các nghiên cứu dược động học đa liều đã ghi nhận thấy AUC sau khi đưa thuốc lần cuối không khác biệt so với giá trị AUC thu được khi dùng liều đơn, cho thấy không có hiện tượng tích lũy thuốc. Khi sử dụng thuốc cùng bữa ăn, AUC không thay đổi nhưng Cmax của dexketoprofen trometamol giảm và tốc độ hấp thu bị trì hoãn (tăng tmax)

BẢO QUẢN
Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30^{0}C. Giữ vỉ thuốc trong hộp giấy bọc ngoài để tránh ánh sáng.
Để xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.

Không được vứt thuốc vào nguồn nước hoặc rác thải. Hãy hỏi ý kiến dược sĩ cách tiêu hủy các thuốc không cần dùng nữa. Biện pháp này sẽ góp phần bảo vệ môi trường.

HẠN DÙNG
2 năm kể từ ngày sản xuất
Không sử dụng Sympal sau ngày hết hạn được ghi trên vỏ hộp và trên vỉ thuốc.

THÔNG TIN KHÁC

Thành phần

Hoạt chất chính là dexketoprofen trometamol (36,90 mg) tương ứng với dexketoprofen (INN) 25 mg.
Các thành phần tá dược khác bao gồm bột ngô, cellulose vi tinh thể, natri starch glycollat, glycerol palmitostearat, hypromellose, titanium dioxid, propylen glycol, macrogol 6000.

Quy cách đóng gói
Sympal được đóng trong hộp chứa 1 vỉ x 4 viên nén bao phim và 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

NHÀ SẢN XUẤT
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.
Via Campo Di Pile - 67100 L'Aquila (AQ), Italy/ Ý

CƠ SỞ KIỂM TRA LÔ
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.
Via Sette Santi 3 - 50131 Firenze (FI), Italy/ Ý

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hãy hỏi bác sĩ của bạn.

Tờ thông tin này được phê duyệt lần cuối vào tháng 01/2015.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng