

107/Đ155

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

05-09-2016

Lần đầu:.....



KEFLAFEN 75
Ketoprofen 75 mg

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Ketoprofen..... 75 mg
Tá dược vđ..... 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

KEFLAFEN 75
Ketoprofen 75 mg

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG

HATAPHAR

GMP - WHO

KEFLAFEN 75
Ketoprofen 75 mg

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

SĐK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

KEFLAFEN 75
Ketoprofen 75 mg

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG

HATAPHAR

GMP - WHO

KEFLAFEN 75
Ketoprofen 75 mg
HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG

KEFLAFEN 75
Ketoprofen 75 mg
HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn

KEFLAFEN 75



- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| - DẠNG THUỐC | : Viên nang cứng |
| - QUI CÁCH ĐÓNG GÓI | : Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng |
| - THÀNH PHẦN | : Mỗi viên nang cứng chứa |
| | Ketoprofen 75 mg |
| | Tá dược vđ 1 viên |

(Tá dược gồm: Microcrystallin cellulose, crospovidon, pregelatinized starch, natri lauryl sulfat, colloidal silicon dioxid).

- DƯỢC LỰC HỌC:

+ Ketoprofen là thuốc kháng viêm không steroid thuộc nhóm propionic, dẫn xuất của acid arylcarboxylic.

+ Ketoprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm. Tác dụng hạ sốt của ketoprofen kém nên ít dùng làm thuốc hạ sốt đơn thuần.

+ Cơ chế tác dụng chống viêm của ketoprofen ức chế không chọn lọc enzym cyclooxygenase (COX) là enzym tổng hợp chất trung gian hoá học gây viêm quan trọng là prostaglandin làm giảm quá trình viêm.

Ngoài ra thuốc có còn ức chế hoá hướng động bạch cầu, ức chế sự di chuyển của bạch cầu tới ổ viêm, đối kháng với hệ enzym phân huỷ protein ngăn cản quá trình biến đổi protein làm bền vững màng lysosom và đối kháng tác dụng của các chất trung gian hoá học như serotonin, histamin...

Ketoprofen có tác dụng giảm đau từ nhẹ đến đau vừa, vị trí tác dụng là ở các receptor cảm giác ngoại vi. Tác dụng tốt với các loại đau do viêm. Cơ chế giảm đau của ketoprofen là giảm tổng hợp prostalandin E2, làm giảm tính cảm thụ của ngọn dây thần kinh cảm giác với các chất gây đau của phản ứng viêm như bradykinin, serotonin...

- DƯỢC ĐỘNG HỌC:

+ **Hấp thu:** Thuốc hấp thu nhanh, nồng độ huyết thanh tối đa đạt sau 60 - 90 phút.

+ **Phân bố:** Liên kết 99% với protein huyết tương. Khuếch tán vào hoạt dịch và tồn tại kéo dài tại đó với nồng độ cao hơn nồng độ huyết thanh sau giờ thứ tư. Thuốc qua được hàng rào nhau thai.

+ **Chuyển hóa:** Biến đổi sinh học của ketoprofen xảy ra theo 2 cơ chế: một phần nhỏ được hydroxyl hóa, phần lớn liên hợp với acid glucuronic.

+ **Thải trừ:** 24 giờ sau khi dùng thuốc, 80% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chuyển hóa glucuronic. Thời gian bán thải từ 2-3 giờ.

Ở người lớn tuổi: Sự hấp thu không thay đổi, nhưng thời gian bán thải kéo dài và giảm sự thanh thải toàn phần phản ánh sự chuyển hóa bị chậm lại.

Ở người suy thận: Có sự giảm thải trừ và tăng thời gian bán thải.

- CHỈ ĐỊNH:

+ Viêm khớp dạng thấp

+ Thoái hóa khớp.

+ Viêm cột sống dính khớp

+ Rối loạn khớp và quanh khớp cấp tính (viêm túi thanh mạc, viêm bao khớp, viêm màng hoạt dịch, viêm gân).

+ Thoái hóa cột sống cổ



- + Đau lưng vùng thấp (căng cơ, đau thắt lưng, đau thần kinh tọa, viêm mô xương)
- + Tình trạng đau cơ xương
- + Gout cấp tính
- + Kiểm soát đau và viêm sau phẫu thuật chỉnh hình

- LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: *Thuốc dùng theo kê đơn của bác sĩ*

Cách dùng: Nên uống ketoprofen cùng với thức ăn hoặc với một cốc nước đầy; tránh dùng đồ uống có cồn để giảm tác dụng có hại đối với đường tiêu hóa của thuốc. Trong trường hợp bị đau dạ dày, nên dùng thêm thuốc bao niêm mạc dạ dày. Không thấy sự hấp thu của ketoprofen giảm đi khi dùng chung với gel nhôm.

Điều trị triệu chứng viêm:

Người lớn: Để điều trị triệu chứng viêm khớp dạng thấp cấp hoặc mạn hoặc viêm xương khớp hoặc những bệnh cơ xương: 75 mg (1 viên)/lần, dùng 3 lần/ngày. Có thể tăng liều tới 300 mg (4 viên)/ngày, chia 2 lần.

Điều trị giảm đau:

Người lớn: 75 mg (1 viên)/lần, 2 lần/ngày.

Chú ý: Đối với người suy thận hoặc suy gan

Nên giảm liều từ 33% đến 50% liều thông thường. Liều tối đa của ketoprofen cho người suy thận nhẹ là 150 mg (2 viên)/ngày và suy thận vừa là 1 viên/ngày. Người bệnh suy gan có nồng độ albumin trong huyết thanh dưới 3,5 g/dl nên dùng liều ban đầu ketoprofen là 75mg (1viên)/ngày.

- CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- + Quá mẫn với ketoprofen, aspirin hoặc các thuốc giảm đau chống viêm không steroid khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- + Loét dạ dày-tá tràng tiến triển.
- + Trẻ em dưới 18 tuổi.
- + Co thắt phế quản, hen, viêm mũi nặng, và phù mạch hoặc nổi mề đay do aspirin hoặc một thuốc chống viêm không steroid khác gây ra.
- + Suy gan nặng.
- + Suy tim nặng.
- + Suy thận nặng với mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút.
- + Người có tiền sử xuất huyết, loét, thủng đường tiêu hóa, xuất huyết tạng

- THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

- + Chọn liều thấp nhất có tác dụng với thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát triệu chứng.
- + Nên tránh việc sử dụng ketoprofen với NSAID.
- + Cần thận nên giảm liều ở người lớn tuổi.
- + Bệnh nhân bị bệnh tim mạch, thận, suy gan, bệnh nhân hẹp động mạch chủ: phải theo dõi cẩn thận chức năng thận khi bắt đầu điều trị.
- + Bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp: gây giữ nước và phù.
- + Nguy cơ gây hạ huyết áp có triệu chứng, nguy cơ đau thắt ngực và nhồi máu cơ tim khi khởi liều và tăng liều.
- + Bệnh nhân bị hen suyễn, viêm mũi mãn tính, viêm xoang mãn tính, polyp mũi có thể gây ra cơn suyễn hoặc co thắt phế quản.
- + Bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày-tá tràng: gây xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng dạ dày.
- + Bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống: tăng nguy cơ bệnh viêm màng não vô khuẩn.
- + Dùng thuốc có thể gây: phản ứng dị ứng, rối loạn thị giác, ảnh hưởng trên tim mạch, khả năng thụ thai, che mờ triệu chứng nhiễm trùng.

+ Trẻ em dưới 15 tuổi: An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định. Không nên dùng ketoprofen cho lứa tuổi này.

+ Trong trường hợp điều trị dài ngày, cần theo dõi công thức máu, chức năng gan và thận.

- THỜI KỲ MANG THAI:

Sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu thai kỳ làm tăng nguy cơ sảy thai, dị tật thai nhi. Trong 6 tháng đầu thai kỳ, ketoprofen không nên dùng trừ trường hợp thật cần thiết, khi đó liều dùng nên ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Ketoprofen chống chỉ định trong 3 tháng cuối của thai kỳ do nguy cơ gây độc tính trên tim phổi, rối loạn chức năng thận ở thai nhi, ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài ở bà mẹ.

- THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Ketoprofen bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp. Không khuyến cáo sử dụng ở thời kỳ cho con bú.

- SỬ DỤNG THUỐC KHI LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bệnh nhân cần được cảnh báo về khả năng buồn ngủ, chóng mặt, mệt mỏi và rối loạn thị giác khi sử dụng ketoprofen. Không nên lái xe hay vận hành máy móc nếu các triệu chứng này xuất hiện.

- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

+ Rất thường gặp, $ADR > 10/100$

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa

Gan: Bất thường các giá trị xét nghiệm chức năng gan (15%)

+ Thường gặp, $1/100 < ADR < 10/100$:

Thần kinh trung ương: Mệt mỏi, đau đầu, trầm cảm, chóng mặt, ù tai, mất ngủ.

Tiêu hóa: Khó tiêu, trướng bụng, đau thượng vị, buồn nôn, ỉa chảy, táo bón, chảy máu dạ dày, loét đường tiêu hóa (2%), viêm dạ dày, nôn, chán ăn.

Thận: Rối loạn chức năng thận

Da: Ngứa, nổi ban

Tim mạch: Phù ngoại vi

Mắt: Rối loạn thị giác

Tiết niệu: Kích thích đường tiết niệu

+ Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

Toàn thân: Sốc phản vệ

Da: Hội chứng Stevens-Johnson, nổi mào đậu, phù Quinck, mẫn cảm với ánh sáng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da eczema, hồng ban đa dạng

Gan: Viêm gan, vàng da

Hô hấp: Hen, viêm mũi dị ứng, bông rạt họng

Hệ tiết niệu: Viêm thận kẽ, hoại tử mao mạch thận.

Tuần hoàn và tạo máu: Thoái hóa bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, xuất huyết giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, phù mạch ngoại vi, hạ natri huyết, tăng huyết áp.

+ Hiếm gặp, $1/10000 < ADR < 1/1000$:

Tuần hoàn: Thiếu máu do xuất huyết.

Toàn thân: Sốc phản vệ.

Mắt: Rối loạn thị giác

Hô hấp: Hen suyễn, viêm mũi.

Hệ tiết niệu: Viêm thận, hội chứng thận hư.

+ Rất hiếm, $ADR < 1/10000$:





Tụy: Viêm tụy

Da: Gây bệnh da bong nước.

Ghi chú: *Thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

- HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

+ Dề hạn chế ADR phải tuân thủ theo nguyên tắc: Chọn liều thấp nhất có tác dụng với thời gian ngắn nhất có thể. Có thể chỉnh liều phù hợp tùy theo đáp ứng của từng cá thể.

+ Nên uống ketoprofen cùng với thức ăn hoặc với một cốc nước đầy; tránh dùng đồ uống có cồn để giảm tác dụng có hại đối với đường tiêu hóa của thuốc. Trong trường hợp bị đau dạ dày, nên dùng thêm thuốc bao niêm mạc dạ dày

+ Thầy thuốc cần theo dõi người bệnh điều trị lâu ngày về dấu hiệu và triệu chứng của loét và chảy máu đường tiêu hóa, thông báo cho họ theo dõi sát những dấu hiệu đó. Nếu những dấu hiệu đó xảy ra, nên ngừng thuốc.

+ Khi điều trị bằng ketoprofen cho người suy tim vừa/nhẹ, suy thận hoặc người bị bệnh gan nhẹ, điều rất quan trọng là phải theo dõi cân bằng nước/điện giải, vì có nguy cơ giữ nước.

Người bệnh đang dùng ketoprofen mà có rối loạn thị lực cần được kiểm tra, đánh giá về mắt.

- TƯƠNG TÁC THUỐC:

+ Thuốc chống đông máu (heparin và wafarin) và thuốc ức chế kết tập tiểu cầu (clopidogrel và ticlodipin): tăng nguy cơ xuất huyết do ức chế sự kết tập tiểu cầu và tấn công niêm mạc dạ dày của các thuốc kháng viêm không steroid.

Nếu cần thiết kết hợp, phải theo dõi chặt chẽ về mặt lâm sàng và sinh học.

+ Các kháng viêm không steroid khác (kể cả các salicylat ở liều cao): tăng nguy cơ loét và xuất huyết đường tiêu hóa do tác dụng hiệp lực.

+ Lithi: tăng lithium huyết, có thể đạt đến các giá trị gây độc, do giảm bài tiết lithium qua thận.

Nếu cần phải dùng chung, cần theo dõi chặt chẽ lithium huyết và điều chỉnh liều trong và sau khi ngưng điều trị với thuốc kháng viêm không steroid.

+ Methotrexat: tăng độc tính trên máu của methotrexat, do giảm thanh thải ở thận và bị các kháng viêm không steroid thay thế trong liên kết với protein huyết tương. Kiểm tra huyết đồ hàng tuần trong các tuần lễ đầu điều trị phối hợp. Tăng cường theo dõi trong trường hợp suy giảm chức năng thận (dù nhẹ), và người lớn tuổi.

+ Thuốc lợi niệu: khi dùng với hydrochlorothiazid gây giảm thải trừ clo và kali, có thể gây nguy cơ dẫn đến suy thận thứ phát do giảm dòng máu đến thận gây ra bởi ức chế tổng hợp prostaglandin. Do đó phải theo dõi chặt người bệnh, điều chỉnh liều khi cần và theo dõi cân bằng nước/điện giải.

+ Thuốc glycosid trợ tim, thuốc giảm đau, NSAIDs khác, corticosteroid, kháng sinh quinolon, probenecid, tacrolimus, zidovudin: nguy cơ tăng tác dụng phụ.

+ Pentoxifyllin: tăng nguy cơ xuất huyết. Theo dõi chặt chẽ về lâm sàng và kiểm tra thường xuyên hơn thời gian chảy máu.

+ Thuốc chẹn beta: giảm hiệu lực chống cao huyết áp do kháng viêm không steroid ức chế prostaglandin giãn mạch.

+ Ciclosporin: nguy cơ độc với thận, nhất là ở người lớn tuổi.

+ Thuốc làm tan cục máu đông: tăng nguy cơ xuất huyết.

- QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Như các dẫn chất của acid propionic khác, ketoprofen ít độc hơn aspirin. Phần lớn triệu chứng quá liều ketoprofen có thể là ngủ gà, đau bụng và nôn, nhưng cũng có thể hạ huyết áp, co thắt

phế quản và chảy máu đường tiêu hóa. Trong một số trường hợp có thể xảy ra suy thận cấp và tổn thương gan. Các trường hợp quá liều đã được cảnh báo với liều lên đến 2,5g ketoprofen.

Xử trí:

Không có thuốc đặc hiệu giải độc. Điều trị quá liều thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể gây nôn, rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để làm giảm sự hấp thu và tái hấp thu của ketoprofen. Không thể áp dụng biện pháp gây lợi niệu mạnh, kiểm hóa nước tiểu, thẩm tách máu hoặc truyền máu, vì ketoprofen gắn kết mạnh với protein huyết tương.

- **HẠN DÙNG:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

*Lưu ý: Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **THUỐC SẢN XUẤT THEO:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

Không dùng quá liều chỉ định.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ"



THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - T.P. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685

Số fax: 04.33829054



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Lê Minh Hùng

