

25996

132/0155

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Ketoprofen75mg
Tà được vừa đủ.....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

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại
MEDISUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

Inflafen 75
Ketoprofen 75mg



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Inflafen 75
Ketoprofen 75mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

MEDISUN

GMP - WHO

Inflafen 75

Compositions:
Each capsule contains:
Ketoprofen75mg
Excipients q.s.f.....1capsule

Indication, Cotraindication, Administration, Dosage and other information: See the package insert inside.

Inflafen 75
Ketoprofen 75mg

Specifications: Manufacturer's.
Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
MEDISUN PHARMACEUTICAL J.S.C
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

Rx PRESCRIPTION DRUG

Inflafen 75
Ketoprofen 75mg

Box of 6 blisters of 10 capsules

MEDISUN

GMP - WHO

Inflafen 75



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn

INFLAFEN 75

- **DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang cứng
- **QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 6 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 sulphat, colloidal silicon dioxid).

- DƯỢC LỰC HỌC:

Ketoprofen, dẫn chất của acid phenyl propionic, là thuốc chống viêm không steroid (NSAID). Do ketoprofen ức chế cyclooxygenase không chọn lọc (COX-1, COX-2) làm giảm tổng hợp prostaglandin. Thuốc ức chế COX-2 nên có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Ngoài tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt, ketoprofen còn ức chế COX-1 gây ra các tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa, thận, thời gian chảy máu. Ketoprofen làm giảm tổng hợp thromboxan A₂ ở tiểu cầu, dẫn đến ức chế kết tụ tiểu cầu, kéo dài thời gian chảy máu. Tác dụng trên tiểu cầu liên quan đến liều dùng và có thể phục hồi, với liều thông thường tác dụng này vừa và nhẹ.

Cơ chế chung cho các tác dụng đã nêu trên là do ức chế tổng hợp prostaglandin và leukotrien. Ketoprofen có tác dụng kháng bradykinin và cả tác dụng ổn định màng lysosom. Thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận làm giảm lưu lượng máu đến thận, ở người có bệnh tim từ trước, điều này có thể gây suy thận cấp và suy tim, đặc biệt ở người có bệnh suy tim mạn. Giảm sản xuất prostaglandin ở thận dẫn đến giữ nước trong cơ thể và gây suy tim cấp.

Ức chế tổng hợp prostaglandin ở dạ dày làm giảm tạo chất nhầy ở dạ dày, dẫn đến nguy cơ loét dạ dày và chảy máu đường tiêu hóa, đặc biệt ở người cao tuổi.

Trong điều trị viêm khớp dạng thấp hoặc hư (thoái hóa) xương khớp, các thuốc chống viêm không steroid thường được dùng chủ yếu để giảm đau hơn là chống viêm; các thuốc này chỉ ức chế tổng hợp và ức chế giải phóng các chất trung gian gây đau và viêm (prostaglandin, bradykinin, histamin), do đó ketoprofen chỉ làm nhẹ bớt các triệu chứng của bệnh như đau, cứng đờ, và làm tăng giới hạn vận động và các hoạt động chức năng; thuốc không làm ngừng bệnh lâu dài hoặc đảo ngược quá trình bệnh cơ bản. Để đạt được điều đó, người bệnh phải được điều trị với các thuốc ức chế miễn dịch như dùng liều cao glucocorticoid.

Tác dụng giảm đau của ketoprofen là do ức chế tổng hợp prostaglandin. Prostaglandin làm các thụ thể đau tăng nhạy cảm với các kích thích cơ học và với các chất trung gian hóa học khác (như bradykinin, histamin). Bởi vậy, trong lâm sàng, ketoprofen là thuốc giảm đau rất có hiệu lực trong các trường hợp đau sau phẫu thuật. Vì có nguy cơ gây chảy máu, không dùng ketoprofen để điều trị đau liên quan đến chảy máu kín đáo (đau sau khi bị tai nạn) hoặc đau liên quan đến chấn thương ở hệ thần kinh trung ương.

- DƯỢC ĐỘNG HỌC:

+ Hấp thu: Thuốc hấp thu nhanh tại đường tiêu hóa, nồng độ huyết thanh tối đa đạt sau khoảng 0,5 đến 2 giờ. Nồng độ ổn định của thuốc trong huyết tương đạt được trong vòng 24 - 48 giờ sau khi dùng thuốc liên tục. Thức ăn không làm thay đổi khả dụng sinh học toàn bộ của ketoprofen, nhưng làm chậm tốc độ hấp thu ketoprofen.

+ Phân bố: ketoprofen gắn chủ yếu vào albumin với tỷ lệ trên 99%. Thể tích phân bố của thuốc xấp xỉ 0,1 lit/kg. Thuốc phân bố mạnh vào dịch khớp, đạt nồng độ tối đa bằng 30% nồng độ trong huyết tương. Thuốc phân bố vào thần kinh trung ương và đạt nồng độ trong dịch não tủy tương ứng nồng độ trong huyết tương.

- + Chuyển hóa: xảy ra ở gan thông qua phản ứng liên hợp với acid glucuronic.
- + Thải trừ: thuốc bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, nửa đời thải trừ trong huyết tương của thuốc từ 2-4 giờ.

Ở người xơ gan do rượu: tỷ lệ thuốc tự do trong máu tăng gấp đôi so với người bình thường.

- CHỈ ĐỊNH:

Viêm khớp dạng thấp (hư khớp, thoái hóa khớp).

Viêm cột sống dính khớp, bệnh cơ xương cấp và chấn thương trong thể thao.

Thống kinh hoặc đau sau phẫu thuật.

Viêm khớp ở bệnh gút cấp.

Đau vai gáy.

Hội chứng Reiter

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

Cách dùng:

Nên uống ketoprofen cùng với thức ăn, sữa 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.

Liều dùng:

Viêm khớp dạng thấp cấp hoặc mạn hoặc viêm xương khớp hoặc những bệnh cơ xương:

Người lớn: 1viên/lần, dùng 3 lần/ngày. Có thể tăng liều tới 300mg /ngày, chia làm nhiều lần.

Đau và thống kinh:

Điều chỉnh liều lượng ketoprofen tùy theo từng người: 1viên/lần, 1-2 lần/ngày khi cần. Điều trị ketoprofen ngay từ khi bắt đầu xuất hiện triệu chứng của bệnh.

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/ngày và suy thận vừa là 100 mg/ngày.

Người bệnh suy gan có nồng độ albumin trong huyết thanh dưới 3,5 g/dl nên dùng liều ban đầu ketoprofen là 100 mg/ngày.

- CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với ketoprofen hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày, loét hành tá tràng.

Có thắt phế quản, hen, viêm mũi nặng, và phù mạch hoặc nổi mày đay do aspirin hoặc một thuốc chống viêm không steroid khác gây ra.

Xơ gan.

Suy tim nặng.

Có nhiều nguy cơ chảy máu.

Suy thận nặng với mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút.

Trẻ em dưới 18 tuổi: An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định. Không nên dùng ketoprofen cho lứa tuổi này.

-THẬN TRỌNG:

Ketoprofen có thể gây giữ nước trong cơ thể và làm tăng nồng độ creatinin trong huyết tương và phải dùng thận trọng ở người suy tim nhẹ/vừa, hoặc suy thận nhẹ/vừa, hoặc ở người cao tuổi. Liều tối đa hàng ngày phải giảm và chức năng thận phải được giám sát ở những người bệnh đó.

Phải dùng ketoprofen thận trọng ở người có tiền sử loét dạ dày tá tràng.

Phải theo dõi chặt chẽ những người bệnh này để phát hiện các dấu hiệu và triệu chứng thủng vết loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Thuốc uống cùng với thức ăn, sữa hoặc các thuốc chống acid.

- THỜI KỲ MANG THAI:



Không dùng ketoprofen cho người mang thai, đặc biệt trong 3 tháng cuối thai kỳ hoặc khi gần chuyển dạ: Giống như các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin, ketoprofen gây nguy cơ tăng áp lực phổi tồn lưu ở trẻ sơ sinh, do đóng ống động mạch trước khi sinh. Ketoprofen gây nguy cơ chảy máu ở thai nhi và người mẹ. Ketoprofen ức chế chức năng thận của thai nhi gây vô niệu cho trẻ sơ sinh. Ketoprofen còn ức chế chuyển dạ đẻ, kéo dài thời gian mang thai và có thể gây độc cho đường tiêu hóa và ít nước ối, nếu dùng thuốc trong thai kỳ.

- THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Các kháng viêm không steroid qua được sữa mẹ; nên thận trọng không dùng ở phụ nữ cho con bú.

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

Khi sử dụng thuốc có thể gặp các tác dụng không mong muốn như: nhức đầu, chóng mặt nên không sử dụng hay cần thận trọng sử dụng cho đối tượng bệnh nhân này.

-TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tác dụng không mong muốn của ketoprofen thường nhẹ và chủ yếu là ở đường tiêu hóa. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn có thể nặng tới mức phải ngừng thuốc ở 5 - 15% người bệnh và tần suất tác dụng không mong muốn nói chung giảm khi tiếp tục điều trị.

Rất thường gặp, $ADR > 10/100$

Rối loạn tiêu hóa

Bất thường các giá trị xét nghiệm chức năng gan

Thường gặp, $1/100 < ADR < 10/100$

Tiêu hóa: khó tiêu, trướng bụng, đau thượng vị, buồn nôn, ỉa chảy, táo bón, rối loạn chức năng thận, chảy máu dạ dày, loét đường tiêu hóa, viêm dạ dày, nôn, chán ăn.

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

Tiêu hóa: loét đường tiêu hóa, ỉa chảy, táo bón.

Da: ngứa, nổi ban.

Máu: thời gian máu chảy kéo dài, huyết niệu.

Tim mạch: phù ngoại vi

Thận: rối loạn chức năng thận

Mắt: rối loạn thị giác

Tiết niệu: kích thích đường tiêu hóa

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: sốc phản vệ.

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

Máu: thời gian máu chảy kéo dài, huyết niệu.

Gan: viêm da, vàng da

Hô hấp: hen, viêm mũi dị ứng, bông rạt họng.

Niệu-sinh dục: viêm thận kẽ, hoại tử mao mạch thận.

Tuần hoàn 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.

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

Chọn liều dùng thấp nhất có tác dụng và thời gian ngắn nhất có thể. Trong quá trình điều trị cần điều chỉnh liều phù hợp tùy theo đáp ứng của từng cá thể.

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:

Khi điều trị đồng thời ketoprofen với và những thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương như các thuốc chống đông kiểu coumarin các sulfonamid, và các hydantoin (thí dụ phenytoin), thầy thuốc phải theo dõi người bệnh chặt chẽ và điều chỉnh liều khi cần. Vì ketoprofen gắn kết mạnh với protein, nên có thể thay chỗ liên kết protein của những thuốc khác.

Aspirin: Không nên điều trị ketoprofen đồng thời với aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác hoặc corticoid vì làm tăng tác dụng có hại.

Thuốc lợi niệu: Ketoprofen dùng đồng thời với hydrochlorothiazid gây giảm thải trừ clo và kali ra nước tiểu so với chỉ dùng hydrochlorothiazid đơn độc. Người dùng thuốc lợi niệu đồng thời với ketoprofen có nguy cơ lớn 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 người bệnh chặt chẽ, điều chỉnh liều khi cần và theo dõi cân bằng nước/điện giải khi dùng đồng thời ketoprofen với thuốc lợi niệu.

Warfarin: Khi điều trị đồng thời ketoprofen với warfarin, cần phải theo dõi người bệnh chặt chẽ về cả 2 thuốc, vì có thể tăng nguy cơ chảy máu do prostaglandin có vai trò quan trọng trong cầm máu và ketoprofen ức chế tổng hợp prostaglandin.

Probenecid: Không nên dùng đồng thời ketoprofen và probenecid, vì probenecid có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của ketoprofen do làm giảm thanh thải ketoprofen trong huyết tương khoảng một phần ba.

Methotrexat: Không nên dùng đồng thời ketoprofen và methotrexat, vì ketoprofen cũng như các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm thay đổi thải trừ methotrexat dẫn đến tăng nồng độ trong huyết thanh của methotrexat và tăng độc tính.

Lithi: Khi sử dụng đồng thời ketoprofen và lithi, phải theo dõi nồng độ lithi trong huyết tương vì có sự tăng độc tính của lithi do tăng nồng độ chất này trong huyết tương.

Các thuốc ức chế men chuyển angiotensin và chẹn angiotensin II-receptor: ketoprofen làm giảm tác dụng trên huyết áp của các thuốc này.

- QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

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.

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, kiềm 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 bột thuốc trong nang 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 sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Website: www.medisun.com.vn

Số điện thoại: (0650) 3589036 – Số Fax: (0650) 3589297

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM ME DI SUN



DS. Lê Minh Hoàn



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng