

265/D169

TN-3377862

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019

INDOMETHACIN 25mg

THÀNH PHẦN:
 Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Indomethacin..... 25 mg
 Tá dược vđ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

TIÊU CHUẨN AP DỤNG: DDVN V

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

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK (Reg.No) :
Số lô SX (LotNo) :
NSX (Mfg Date) :
HD (Exp.Date) :



Rx Thuốc kê đơn

INDOMETHACIN 25mg

Hộp 10 vỉ x 30 viên nén bao phim

DPT
 Công sở sản xuất
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
 HATPHAR Toản phố số 4 - Lũ Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội



INDOMETHACIN 25mg

Hộp 10 vỉ x 30 viên nén bao phim

INDOMETHACIN 25mg

COMPOSITION:
 Each film coated tablet contains:
 Indomethacin..... 25 mg
 Excipients q.s.f..... 1 tablet

INDICATIONS - ADMINISTRATION - CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: See the package insert inside.

SPECIFICATIONS:
 Vietnamese pharmacopoeia V

STORAGE: Store in a dry place, below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.



INDOMETHACIN 25mg

Indomethacin 25 mg
 Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

INDOMETHACIN 25mg

Indomethacin 25 mg
 Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

INDOMETHACIN 25mg

Indomethacin 25 mg
 Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Số lô SX:

HD:

Box of 10 blisters x 30 film coated tablets

Rx Prescription drug

INDOMETHACIN 25mg



DPT
 Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
 HATPHAR Population Group No.4 - Lu Xue - Ha Dong - Ha Noi City

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: **INDOMETHACIN 25mg**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Indomethacin 25mg

Thành phần tá dược: *Lactose, tinh bột sắn, crospovidon, gelatin, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, opadry white, sunset yellow, chocolate brown.*

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén hình trụ, bao phim màu nâu, thành và cạnh viên lảnh lảnh.

5. Chỉ định:

Bệnh khớp do viêm: Viêm khớp dạng thấp, thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp, thoái hóa khớp hông, rối loạn cơ xương cấp tính, bệnh gout cấp tính và đau lưng.

Viêm, đau, phù nề sau phẫu thuật.

Điều trị đau và các triệu chứng liên quan của đau bụng kinh nguyên phát.

6. Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Thuốc được dùng đường uống. Để giảm thiểu các tác dụng không mong muốn của thuốc trên đường tiêu hóa nên uống thuốc ngay sau bữa ăn hoặc cùng thức ăn.

* **Liều dùng:** Liều lượng nên được điều chỉnh theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Nên bắt đầu điều trị với liều thấp, tăng dần lên tùy theo khả năng đáp ứng.

Người lớn:

+ Trong trường hợp mạn tính, bắt đầu điều trị với liều lượng thấp, tăng dần khi cần thiết và dùng tiếp trong một thời gian thích hợp (trong một số trường hợp, lên đến 1 tháng) sẽ cho kết quả tốt nhất với tác dụng không mong muốn ít nhất. Liều khuyến cáo hàng ngày là 50 đến 200 mg/ngày chia làm nhiều lần.

+ Bệnh gout cấp: 150mg đến 200mg mỗi ngày, chia làm nhiều lần cho đến khi các dấu hiệu và triệu chứng giảm dần.

+ Đau bụng kinh: Có thể dùng tới 75 mg/ngày, khi bắt đầu co thắt hoặc chảy máu và tiếp tục dùng đến khi hết triệu chứng.

Người cao tuổi: Cần thận trọng vì các phản ứng bất lợi thường xảy ra hơn với người cao tuổi.

Trẻ em: Liều lượng ở trẻ em chưa được thiết lập.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với indomethacin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử loét dạ dày - tá tràng hoặc loét dạ dày - tá tràng tiến triển.

Tiền sử tổn thương dạ dày - ruột.

Bệnh nhân bị polyp mũi kết hợp với phù mạch.

Người bị hen cấp tính, nổi mề đay hoặc viêm mũi do điều trị bằng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

An toàn sử dụng cho trẻ em chưa được thiết lập nên không dùng cho trẻ em.

Phụ nữ có thai và cho con bú không nên dùng.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần



đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng thuốc ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Tránh dùng indomethacin cho người bệnh cao tuổi vì người cao tuổi thường có nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa hay các rối loạn thần kinh trung ương (nhức đầu, lú lẫn, ảo giác).

- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, rối loạn chảy máu, rối loạn tâm thần, động kinh hoặc Parkinson, vì thuốc có thể làm cho bệnh nặng thêm.

- Indomethacin ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Người bệnh có rối loạn về đông máu cần được theo dõi chặt chẽ. Bệnh nhân sử dụng indomethacin lâu dài cần đánh giá công thức máu thường xuyên.

- Khi sử dụng indomethacin có thể làm tăng huyết áp hoặc làm nặng thêm bệnh tăng huyết áp, làm tăng nguy cơ các biến cố tim mạch do huyết khối động mạch. Do vậy những bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.

- Thuốc có thể gây rối loạn dạ dày – ruột nên uống thuốc cùng với thức ăn, sữa hoặc các thuốc kháng acid. Trường hợp xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra cần ngưng thuốc.

- Indomethacin có thể che lấp các triệu chứng nhiễm khuẩn, vì vậy, điều trị kháng sinh nên được bắt đầu ngay khi có dấu hiệu nhiễm khuẩn.

- Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi điều trị với indomethacin, nên khám mắt định kỳ nếu thời gian dùng thuốc kéo dài.

- Indomethacin có thể làm giảm lưu lượng máu qua thận. Do vậy, khi sử dụng thuốc này cho người tăng huyết áp, suy tim, bệnh về thận, đái tháo đường, bệnh gan, đặc biệt là người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu cần phải được theo dõi cẩn thận để phát hiện sớm các dấu hiệu ứ nước, phù. Khi đó bệnh nhân cần được ngưng thuốc để phục hồi lại trạng thái trước khi điều trị.

- Cần theo dõi chặt chẽ kali huyết vì nguy cơ tăng kali do indomethacin có thể xảy ra ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân mắc hoặc có tiền sử trước đó của bệnh hen phế quản do thuốc có thể gây co thắt phế quản ở bệnh nhân này.

- Sử dụng indomethacin có thể làm giảm khả năng sinh sản nữ, không khuyến cáo dùng ở phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai.

- Tránh sử dụng đồng thời 2 hoặc nhiều hơn các thuốc chống viêm không steroid.

- Thành phần của thuốc có chứa lactose, do đó những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

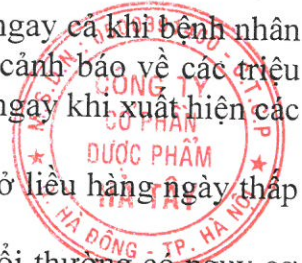
- Thuốc có chứa sunset yellow, chocolate brown có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

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

*** Thời kỳ mang thai:**

Thuốc chỉ nên sử dụng trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, các thuốc khác thuộc nhóm này gây đóng ống động mạch sớm, hở van 3 lá, tăng huyết áp động mạch phổi, hở ống động mạch sau sinh, thoái hóa cơ tim, rối loạn chức năng tiểu cầu có thể gây chảy máu, chảy máu nội sọ, rối loạn chức năng thận hoặc tổn thương và suy thận ở thai nhi. Nên không khuyến cáo sử dụng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ.



* **Thời kỳ cho con bú:** Indomethacin tiết qua sữa mẹ. Không nên dùng trong thời kỳ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Nếu bệnh nhân có biểu hiện chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi, rối loạn thị giác, đau đầu, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* **Tương tác của thuốc:**

Indomethacin liên kết mạnh với protein nên cạnh tranh liên kết protein với các thuốc khác. Không nên dùng indomethacin phối hợp với:

- Thuốc chống đông theo đường uống và heparin: Nguy cơ gây xuất huyết nặng.
- Aspirin: Làm giảm nồng độ indomethacin trong huyết tương và làm tăng nguy cơ, mức độ tổn thương dạ dày - ruột.
- Diflunisal: Làm tăng nồng độ indomethacin trong huyết tương, giảm thanh thải ở thận, có thể gây chảy máu ở đường tiêu hóa dẫn đến tử vong.
- Lithi: Indomethacin làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh đến mức gây độc. Nếu buộc phải dùng đồng thời, cần kiểm tra thường xuyên nồng độ lithi trong máu và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân để phát hiện kịp thời dấu hiệu ngộ độc lithi. Điều chỉnh liều lithi trong và sau khi điều trị bằng indomethacin.
- Glycosid tim (digoxin): Indomethacin có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài thời gian bán thải của digoxin.
- Ticlopidin: Dùng đồng thời với indomethacin làm tăng tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu.
- Methotrexat: Indomethacin làm giảm thải trừ methotrexat nên làm tăng độc tính của methotrexat.
- Thuốc kháng virus (ritonavir): Nguy cơ ngộ độc indomethacin, tránh sử dụng đồng thời.
- Phenylbutazon: Indomethacin làm nặng tình trạng suy thận do phenylbutazon.
- Corticosteroid: Khi phối hợp với indomethacin gây gia tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc xuất huyết.
- Phenylpropanolamin: Khi phối hợp với indomethacin gây tăng huyết áp nghiêm trọng.
- Penicilin, nafcilin: Khi dùng đồng thời với indomethacin có thể gây suy thận cấp.
- Zidovudin: Khi phối hợp với indomethacin gia tăng nguy cơ độc tính huyết học.

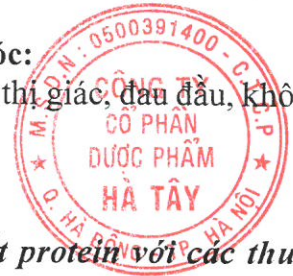
* **Phải theo dõi chặt chẽ người bệnh khi dùng phối hợp indomethacin với các thuốc sau:**

- Cyclosporin: Gia tăng nguy cơ độc tính trên thận. Khi dùng phối hợp cần thường xuyên theo dõi chức năng thận.
- Dùng đồng thời indomethacin với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II làm giảm hiệu quả của các thuốc này trên huyết áp. Nguy cơ suy thận cấp tính có thể tăng lên ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương.
- Indomethacin có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu và hạ huyết áp của thiazid và furosemid.
- Dùng đồng thời indomethacin và thuốc lợi tiểu giữ kali có thể làm tăng kali huyết.
- Desmopressin: Indomethacin làm tăng tác dụng của desmopressin.
- Thuốc giãn cơ: Indomethacin làm tăng nguy cơ ngộ độc baclofen do giảm tỷ lệ bài tiết.
- Probenecid: Có thể làm cho nồng độ indomethacin tăng gấp đôi nếu dùng đồng thời.
- Thuốc kháng acid có thể làm giảm kích ứng ruột bởi indomethacin nhưng lại có thể làm giảm nồng độ indomethacin trong huyết thanh.
- Nếu dùng indomethacin, đáp ứng của cơ thể với miễn dịch bằng vắc xin sống có thể xảy ra nặng hơn.

* **Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần **Cảnh báo và Thận trọng**)



- Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

Toàn thân: Nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ.

Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn, đau vùng thượng vị, ỉa chảy, táo bón.

Thần kinh: Trầm cảm, đau đầu đặc biệt là đau nhiều về buổi sáng kèm theo mạch tràn nổi lên, nôn, buồn nôn, run rẩy, co giật, chóng mặt.

- Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

Toàn thân: Kém ăn, ngất.

Thính giác: Giảm sức nghe.

Máu: Giảm bạch cầu, ban xuất huyết, giảm tiểu cầu, đông máu nội mạch rải rác, thiếu máu thứ phát do chảy máu dai dẳng bên trong, thiếu máu tan huyết, ức chế sinh tủy xương, thiếu máu không tái tạo.

Tuần hoàn: Loạn nhịp tim, suy tim.

Tiêu hóa: Loét nhiều ổ ở dạ dày, tá tràng, thủng dạ dày, chảy máu đường tiêu hóa, chảy máu ở các túi thừa hoặc ở khối u nếu có, viêm ruột, hẹp ruột, viêm loét miệng.

Thận: Giảm chức năng thận, suy thận.

Da: Tụ máu dưới da, chấm xuất huyết, mảng xuất huyết, ban đỏ, ngứa, đổ mồ hôi.

Chuyển hóa: Phù, ứ nước.

Thần kinh: Loạn cảm, bệnh thần kinh ngoại biên.

Tiết niệu - sinh dục: Đái ra máu, chảy máu âm đạo, chứng to vú ở đàn ông.

- Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$:

Toàn thân: Mày đay, viêm mũi, hen, choáng phản vệ, phù, sốt.

Thị giác: Nhìn mờ, thay đổi ở giác mạc, nhiễm độc ở võng mạc.

Thính giác: Rối loạn thính giác, điếc.

Máu: Thiếu máu thiếu sản, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu hạt.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp, hạ huyết áp.

Tiêu hóa: Loét dạ dày, ruột, hẹp dẫn tới tắc ruột, thủng đại tràng sigma.

Thần kinh: Đau hố mắt hay quanh hố mắt, động kinh, Parkinson, co giật, loạn thần.

Da: Viêm da, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Gan: Viêm gan, vàng da, tăng men gan.

Chuyển hóa: Tăng đường huyết, đường niệu, tăng kali huyết.

Tiết niệu - sinh dục: Protein niệu, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Xương khớp: Làm thay đổi tốc độ phá hủy sụn.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Giảm thiểu ADR đường tiêu hóa bằng cách uống thuốc ngay sau bữa ăn, khi có thức ăn hoặc uống với chất kháng acid.

Bệnh nhân có nguy cơ loét dạ dày cần nhắc phối hợp với misoprostol hoặc thuốc chẹn bơm proton.

Định kỳ kiểm tra phân về biểu hiện chảy máu dai dẳng bên trong ở người đang điều trị indomethacin dài ngày.

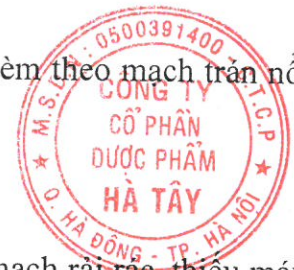
Tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu sẽ hết sau khi ngừng thuốc 24 giờ.

Ngừng sử dụng nếu xảy ra chảy máu đường tiêu hóa, phản ứng nặng ở gan, thần kinh, đau đầu dai dẳng mặc dù đã giảm liều.

13. Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng quá liều: Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, ít khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp ngộ độc cấp tính có thể có tổn thương gan, thận.

- Cách xử trí: Thường điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Áp dụng các biện pháp nhằm tăng đào thải và bất hoạt thuốc: Hút dạ dày, rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc nhuận tràng. Trường hợp nặng phải xem xét đến các biện pháp khác như truyền máu,



Handwritten signature in blue ink.



lọc máu bằng thận nhân tạo. Theo dõi chức năng gan, thận chặt chẽ ít nhất 4 giờ sau khi uống liều có khả năng gây độc. Vì tác dụng phụ gây loét dạ dày và xuất huyết xảy ra chậm nên cần theo dõi bệnh nhân vài ngày tiếp theo.

14. Đặc tính dược lực học:

Indomethacin là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid indolacetic, có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm và ức chế kết tập tiểu cầu. Cơ chế tác dụng của thuốc còn chưa được biết hết. Thuốc tác động chủ yếu qua ức chế enzym prostaglandin synthetase và do đó ngăn cản tạo prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của enzym cyclooxygenase. Tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu mất đi trong vòng 24 giờ sau khi ngừng thuốc và thời gian chảy máu trở về mức ban đầu. Indomethacin ức chế tổng hợp prostaglandin D₂, E₂, I₂ nên làm giảm tưới máu thận.

15. Đặc tính dược động học:

+ *Hấp thu*: Indomethacin được hấp thu tốt ở ống tiêu hóa. 90% liều uống vào được hấp thu trong vòng 4 giờ, sinh khả dụng là 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương phụ thuộc vào liều đã uống và đạt khoảng 2 giờ sau khi uống. Khi có thức ăn thì hấp thu thuốc bị giảm nhẹ nhưng sinh khả dụng không thay đổi. Tuổi không ảnh hưởng đến hấp thu thuốc.

+ *Phân bố*: Hơn 90% indomethacin được gắn với protein huyết tương. Thuốc được phân bố vào dịch ổ khớp, qua được nhau thai, hàng rào máu não, có trong sữa mẹ và trong nước bọt.

+ *Chuyển hóa*: Indomethacin được chuyển hóa ở gan, chủ yếu là methyl hóa, acetyl hóa, ngoài ra có glucuronid hóa và tuần hoàn gan ruột.

+ *Thải trừ*: Thời gian bán thải khoảng 3 – 11 giờ. 60% liều uống thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi hay đã chuyển hóa, khoảng 33% thải trừ qua phân.

16. **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 30 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐDVN V.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh