

35234

358/168

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/.../2018

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERPROXEN 500

Rx PRESCRIPTION DRUG

REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 03 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS**MEYERPROXEN**
Naproxen sodium 550 mg
(equivalent to Naproxen 500 mg) **500**

MEYERPROXEN 500

COMPOSITION:
Naproxen sodium 550 mg
(equivalent to Naproxen 500 mg)
Excipients q.s for one film-coated tablet.INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.**MEYERPROXEN 500**MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-Vietnam

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 03 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM**MEYERPROXEN**
Naproxen natri 550 mg
(tương đương Naproxen 500 mg) **500**

MEYERPROXEN 500

THÀNH PHẦN:
Naproxen natri 550 mg
(tương đương naproxen 500 mg)
Ta được vừa đủ 1 viên nén bao phim.CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

 R_x

SØK:

TIÊU CHUẨN: TCCS

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

MEYERPROXEN

Naproxen natri	550 mg
----------------	--------

550 mg

500



MEYER - BPC

MEYERPROXEN 500

THÀNH PHẦN:

Naproxen natri  550 mg

(tương đương naproxen 500 mg)

Tá được vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

MEYERPROXEN 500

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



Huỳnh Thiện Nghĩa



TỔNG GIÁM ĐỐC

R_x PRESCRIPTION DRUG

REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 10 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS

MEYERPROXEN
Naproxen sodium 550 mg
(equivalent to Naproxen 500 mg) **500**



MEYERPROXEN 500

COMPOSITION:

Naproxen sodium 550 mg
(equivalent to Naproxen 500 mg)
Excipients q.s for one film-coated tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

Please read the instruction.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

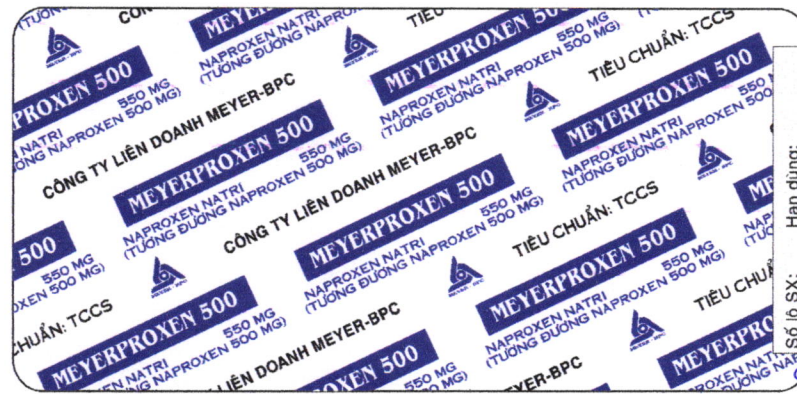
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.

MEYERPROXEN 500

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Bentre city, Bentre province-Vietnam



MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC MEYERPROXEN 500



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERPROXEN 500

Rx Thuốc bán theo đơn

Tiêu chuẩn: TCCS

MEYERPROXEN 500

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**Để xa tầm tay trẻ em****Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc****Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ****Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Naproxen natri 550 mg

(tương đương Naproxen 500 mg)

Tá dược: Era pac, era gel, natri croscarmellose, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, aerosil, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, tròn hai đầu, một mặt có khắc chữ MEYER, một mặt có khắc lõm ngang ở giữa, bao phim màu trắng, bên trong màu trắng.**Quy cách đóng gói:**

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Các bệnh về xương khớp: Viêm cột sống dính khớp, thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp kể cả viêm khớp tự phát thiếu niên.

Đau bụng kinh nguyệt.

Đau đầu, kể cả chứng đau nửa đầu.

Đau sau phẫu thuật, đau do tổn thương phần mềm, bệnh gút cấp, sốt.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

* Uống với 1 cốc nước đầy hoặc vào bữa ăn, nuốt cả viên, không được bẻ, cắn, nhai.

Người lớn:

Viêm khớp dạng thấp, thoái hóa xương khớp, viêm cột sống dính khớp, sốt: 250-500 mg/lần, ngày uống 2 lần.

Viêm khớp cấp do gút: liều đầu 750 mg/lần, tiếp theo là 250 mg/lần, mỗi lần cách nhau 8 giờ.

Đau cấp cơ xương, thống kinh: 500 mg, tiếp theo là 250 mg, uống cách nhau 6-8 giờ/lần khi cần. Tổng liều ngày đầu không được quá 1.250 mg. Sau đó, tổng liều hàng ngày không vượt quá 1.000 mg.

Đau nửa đầu, cấp tính: ban đầu 750 mg, thêm 250-500 mg sau ít nhất nửa giờ nếu cần thiết, tối đa 1.250 mg/ngày.

Trẻ em:

Viêm khớp tự phát thiếu niên: trẻ em 2-18 tuổi, liều thông thường 5 - 7,5 mg/kg naproxen, 2 lần/ngày (tối đa 1.000 mg/ngày)

Đau và viêm cho các bệnh cơ xương, thống kinh: trẻ em từ 1 tháng tuổi - 18 tuổi, liều thường dùng 5 mg/kg naproxen/lần, 2 lần/ngày (tối đa 1.000 mg/ngày).

* Không tự ý dùng thuốc để giảm sốt kéo dài hơn 3 ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với Naproxen và các thuốc chống viêm không steroid khác, những người có tiền sử viêm mũi dị ứng, hen

phế quản, nổi mề đay sau khi dùng aspirin, đặc biệt những người có dị ứng aspirin.

Suy gan nặng, suy thận nặng.

Loét dạ dày - tá tràng, viêm trực tràng hoặc chảy máu trực tràng.

Phụ nữ có thai 3 tháng cuối thai kỳ.

Điều trị đau quanh thời gian phẫu thuật ghép nối tắt động mạch vành.

Bệnh nhân có $Cl_{cr} < 20$ ml/phút.**Tác dụng không mong muốn:*** Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, chướng bụng.

TKTW: Đau đầu, ù tai, chóng mặt, mất ngủ hoặc buồn ngủ.

Ngoài da: Ngứa, phát ban, chảy mủ hời, ban xuất huyết. Cơ quan cảm giác: ù tai, rối loạn thính giác, rối loạn thị giác.

Hệ tim mạch: Phù, khó thở, đánh trống ngực.

* Ít gặp, $1/1\,000 \leq ADR < 1/100$:

Hệ tiêu hóa: Bất thường về các xét nghiệm đánh giá chức năng gan, chảy máu đường tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa, nôn ra máu, vàng da, đi ngoài phân đen, loét chảy máu hoặc thủng dạ dày, nôn.

Hệ tiết niệu: Viêm cầu thận, sỏi máu, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Huyết học: Giảm bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thiếu máu bất sản.

TKTW: Trầm cảm, có giấc mơ bất thường, giảm khả năng tập trung, mất ngủ, khó chịu, đau cơ, yếu cơ.

Ngoài da: Rụng tóc, viêm da do tăng nhạy cảm với ánh sáng, ban ngoài da.

Trên tai và mắt: Rối loạn thính giác, ù tai, rối loạn thị giác, viêm dây thần kinh thị giác, mờ đục giác mạc.

Hệ tim mạch: Suy tim ứ huyết.

Phản ứng kiểu phản vệ, rối loạn kinh nguyệt, sốt, viêm màng não vô khuẩn. Viêm loét miệng.

* Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Thận trọng).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc**Xử trí ADR:**

Khi đang dùng thuốc, người bệnh thấy có ADR cần ngừng ngay việc dùng thuốc và hỏi ý kiến thầy thuốc. Trong những trường hợp có rối loạn nhẹ ở đường tiêu hóa nên uống thuốc vào bữa ăn. Khi gặp các phản ứng bất thường nặng, cần phải đi đến trung tâm y tế gần nhất kiểm tra để có hướng xử trí kịp thời.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Không kết hợp naproxen với các thuốc chống viêm không steroid khác.

Không dùng đồng thời với các thuốc chống đông đường uống, heparin, ticlopidin, thuốc chống tái tạo đường dẫn xuất sulfonylurê, thuốc lợi niệu và thuốc chống tăng huyết áp, lithi, methotrexat, probenecid, cholestyramin, sucralfat.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế

tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có thông tin nhiễm độc đe dọa tính mạng do dùng quá liều naproxen hoặc naproxen natri. Có một số trường hợp nhiễm độc cấp do quá liều ở trẻ em: suy thận cấp, tăng kali huyết, tăng biểu hiện khó tiêu. Tử vong đã xảy ra ở một trẻ 8 tháng tuổi khi uống 110 - 440 mg naproxen natri do sốt trong 5 ngày.

Triệu chứng quá liều ở người lớn: Ợ nóng, nôn và co giật thường xảy ra, có thể có buồn ngủ và kéo dài thời gian đông máu. Đã thấy một số triệu chứng nặng như: Co giật, ngừng thở, nhiễm acid chuyển hóa, suy giảm chức năng.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trong trường hợp quá liều cấp: Ngay lập tức làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, có thể uống than hoạt để giảm hấp thu của thuốc. Vì thuốc có tỉ lệ gắn vào protein rất cao nên khi quá liều lọc máu không mang lại hiệu quả.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ về hiệu quả và độ an toàn nên naproxen được khuyến không nên sử dụng ở trẻ em dưới 2 tuổi.

- Trong quá trình điều trị cần theo dõi các triệu chứng bất thường ở đường tiêu hóa đặc biệt với bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu. Khi có triệu chứng chảy máu đường tiêu hóa phải ngừng thuốc ngay.

- Thận trọng khi dùng naproxen để điều trị hạ sốt, giảm đau vì có thể làm lu mờ các dấu hiệu nhiễm khuẩn gây khó khăn trong chẩn đoán bệnh. Nếu người bệnh tự điều trị để giảm đau đến 10 ngày không đỡ hoặc hạ sốt đến 3 ngày không hạ được sốt thì phải đi khám bệnh ở các cơ sở y tế.

- Vì 95% naproxen và chất chuyển hóa của nó được lọc và thải trừ qua thận, phải thường xuyên kiểm tra creatinin huyết để chọn liều thấp nhất có tác dụng. Không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân có $Cl_{Cr} < 20$ ml/phút.

- Thận trọng ở những bệnh nhân suy tim, xơ gan, thận hư đang dùng thuốc lợi niệu, người bệnh suy thận mạn, đặc biệt ở người cao tuổi khi bắt đầu dùng naproxen cần phải kiểm tra cẩn thận thể tích nước tiểu và chức năng thận.

- Không khuyến cáo dùng naproxen hoặc cân nhắc ngừng naproxen cho phụ nữ mang thai hoặc đang thực hiện sử dụng thuốc tránh thai.

- Thận trọng khi dùng naproxen cho bệnh nhân bị tăng huyết áp do thuốc có thể làm tăng huyết áp nặng lên.

- 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 naproxen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

* *Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:*

- *Phụ nữ có thai:* Cho tới nay, chưa có nghiên cứu nào thỏa đáng và được kiểm soát naproxen dùng cho phụ nữ có thai. Thuốc chỉ dùng trong 6 tháng đầu thai kỳ khi lợi ích trội hơn nguy cơ đối với thai nhi. Chống chỉ định dùng naproxen trong 3 tháng cuối thai kỳ vì thuốc có nguy cơ kéo dài thời gian mang thai, làm đóng ống động mạch sớm, tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử hoặc xuất huyết nội sọ, thiếu oxy mô nghiêm trọng do tăng áp lực động mạch phổi kéo dài.

- *Phụ nữ cho con bú:* Naproxen vào sữa mẹ với một lượng rất nhỏ, tuy nhiên nó có thể gây ADR cho trẻ, vì vậy nếu bà mẹ dùng thuốc nên ngừng cho con bú.

* *Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:*

Thuốc làm giảm sự tập trung tư tưởng nên phải thận trọng khi lái tàu xe, vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

- Bệnh nhân có bệnh tim mạch, cao huyết áp, suy gan, suy thận.

- Loét dạ dày - tá tràng, viêm trực tràng hoặc chảy máu trực tràng.

- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

- Bệnh nhân có sử dụng các thuốc khác.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Naproxen là một thuốc chống viêm không steroid dẫn xuất từ acid propionic, có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm và ức chế tiểu cầu kết tụ. Tác dụng chống viêm, giảm đau của naproxen là do ức chế tổng hợp prostaglandin trong các mô của cơ thể bằng cách ức chế cyclooxygenase (COX), một enzym xúc tác tạo thành các tiền chất prostaglandin (endoperoxid) từ acid arachidonic. Thuốc ức chế lên cả 2 loại COX-1 và COX-2. Tuy nhiên, mức độ ức chế ưu tiên lên COX-2 mạnh hơn COX-1, nên một số ADR của thuốc trên đường tiêu hóa ít hơn. Để có tác dụng chống viêm, giảm đau nồng độ naproxen huyết tương cần có 30 - 90 microgam/ml. Giảm đau đạt được trong vòng 1 giờ sau khi uống naproxen natri. Thời gian tác dụng thường là 7 - 12 giờ. Do naproxen ức chế prostaglandin (đặc biệt prostaglandin E2 và F2x), có thể làm giảm tần suất về cường độ co bóp tử cung, vì vậy liệu pháp naproxen có hiệu quả làm giảm đau hành kinh và làm mất máu ở phụ nữ bị rong kinh. Naproxen làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, cơ chế có thể là do ức chế tổng hợp prostaglandin ở hệ TKTW (có thể ở hạ đồi). Naproxen còn có thể ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu, nhưng không ảnh hưởng đến thời gian prothrombin hoặc thời gian đông máu toàn bộ. Dùng naproxen lâu dài không gây nhờn thuốc hoặc phụ thuộc thuốc.

Dược động học:

- Hấp thu: Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh và có sinh khả dụng đường uống đạt 95%. Naproxen natri đạt

1300337
CÔNG
LIÊN
MEY
TRẦN

nồng độ tối đa sau khi uống thuốc khoảng 1-2 giờ. Thức ăn không gây ảnh hưởng đến mức độ hấp thu của thuốc.

- **Phân bố:** Ở liều điều trị, thuốc gắn vào protein huyết tương trên 99%. Khi các vị trí gắn naproxen với protein bão hòa (liều 500 mg/lần, 2 lần/ngày) nồng độ thuốc tự do trong huyết tương tăng lên và tăng sự thanh thải thuốc qua thận. Ở người bệnh bị suy thận, thuốc gắn protein huyết tương giảm so với người bình thường. Thể tích phân bố khoảng 0,16 lít/kg. Thuốc có thể khuếch tán vào dịch ổ khớp, nhau thai. Trong sữa mẹ nồng độ thuốc xấp xỉ 1% so với nồng độ trong huyết tương mẹ.

- **Chuyển hóa:** Naproxen được chuyển hóa mạnh ở gan thành 6-desmethylnaproxen, không có hoạt tính sinh học hoặc dạng liên hợp của naproxen.

- **Đào thải:** Khoảng 95% liều dùng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi (<1%), 6-desmethylnaproxen (<1%), các dạng liên hợp glucuronid và dạng liên hợp khác (66 – 92%). Dưới 5% liều thuốc thải trừ qua phân. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 13 giờ. Thời gian bán hủy trong huyết tương và sự đào thải thuốc tương tự ở trẻ em và người lớn. Độ thanh thải naproxen khoảng 0,13 ml/phút/kg.

Chỉ định:

Các bệnh về xương khớp: Viêm cột sống dính khớp, thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp kể cả viêm khớp tự phát thiếu niên.

Đau bụng kinh nguyệt.

Đau đầu, kể cả chứng đau nửa đầu.

Đau sau phẫu thuật, đau do tổn thương phần mềm, bệnh gút cấp, sốt.

Liều lượng và cách dùng:

* Uống với 1 cốc nước đầy hoặc vào bữa ăn, nuốt cả viên, không được bẻ, cắn, nhai.

Người lớn:

Viêm khớp dạng thấp, thoái hóa xương khớp, viêm cột sống dính khớp, sốt: 250-500 mg/lần, ngày uống 2 lần.

Viêm khớp cấp do gút: liều đầu 750mg/lần, tiếp theo là 250 mg/lần, mỗi lần cách nhau 8 giờ.

Đau cấp cơ xương, thống kinh: 500 mg, tiếp theo là 250mg, uống cách nhau 6-8 giờ/lần khi cần. Tổng liều ngày đầu không được quá 1.250 mg. Sau đó, tổng liều hàng ngày không vượt quá 1.000 mg.

Đau nửa đầu, cấp tính: ban đầu 750 mg, thêm 250-500 mg sau ít nhất nửa giờ nếu cần thiết, tối đa 1.250 mg/ngày.

Trẻ em:

Viêm khớp tự phát thiếu niên: trẻ em 2-18 tuổi, liều thông thường 5 - 7,5 mg/kg naproxen, 2 lần/ngày (tối đa 1.000 mg/ngày).

Đau và viêm cho các bệnh cơ xương, thống kinh: trẻ em từ 1 tháng tuổi – 18 tuổi, liều thông thường dùng 5 mg/kg naproxen/lần, 2 lần/ngày (tối đa 1.000 mg/ngày).

* Không tự ý dùng thuốc để giảm sốt kéo dài hơn 3 ngày.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Naproxen và các thuốc chống viêm không steroid khác, những người có tiền sử viêm mũi dị ứng, hen phế quản, nổi mề đay sau khi dùng aspirin, đặc biệt những người có dị ứng với aspirin.

Suy gan nặng, suy thận nặng.

Loét dạ dày - tá tràng, viêm trực tràng hoặc chảy máu trực tràng.

Phụ nữ có thai 3 tháng cuối thai kỳ.

Điều trị đau quanh thời gian phẫu thuật ghép nối tắt động mạch vành.

Bệnh nhân có $Cl_{cr} < 20$ ml/phút.

Thận trọng:

- Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ về hiệu quả và độ an toàn nên naproxen được khuyến không nên sử dụng ở trẻ em dưới 2 tuổi.

- Trong quá trình điều trị cần theo dõi các triệu chứng bất thường ở đường tiêu hóa đặc biệt với bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu. Khi có triệu chứng chảy máu đường tiêu hóa phải ngừng thuốc ngay.

- Thận trọng khi dùng naproxen để điều trị hạ sốt, giảm đau vì có thể làm lu mờ các dấu hiệu nhiễm khuẩn gây khó khăn trong chẩn đoán bệnh. Nếu người bệnh tự điều trị để giảm đau đến 10 ngày không đỡ hoặc hạ sốt đến 3 ngày không hạ được sốt thì phải đi khám bệnh ở các cơ sở y tế.

- Vì 95% naproxen và chất chuyển hóa của nó được lọc và thải trừ qua thận, phải thường xuyên kiểm tra creatinin huyết để chọn liều thấp nhất có tác dụng. Không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân có $Cl_{cr} < 20$ ml/phút.

- Thận trọng ở những bệnh nhân suy tim, xơ gan, thận hư đang dùng thuốc lợi niệu, người bệnh suy thận mạn, đặc biệt ở người cao tuổi khi bắt đầu dùng naproxen cần phải kiểm tra cẩn thận thể tích nước tiểu và chức năng thận.

- Không khuyến cáo dùng naproxen hoặc cân nhắc ngừng naproxen cho phụ nữ mang thai hoặc đang thực hiện sử dụng thuốc tránh thai.

- Thận trọng khi dùng naproxen cho bệnh nhân bị tăng huyết áp do thuốc có thể làm tăng huyết áp nặng lên.

- 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 naproxen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

* **Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Phụ nữ có thai:** Cho tới nay, chưa có nghiên cứu nào thỏa đáng và được kiểm soát naproxen dùng cho phụ nữ có thai. Thuốc chỉ dùng trong 6 tháng đầu thai kỳ khi lợi ích trội hơn nguy cơ đối với thai nhi. Chống chỉ định dùng naproxen trong 3 tháng cuối thai kỳ vì thuốc có nguy cơ kéo dài thời gian mang thai, làm đóng ống động mạch sớm, tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử hoặc xuất huyết nội sọ, thiếu oxy mô nghiêm trọng do tăng áp lực động mạch phổi kéo dài.

- **Phụ nữ cho con bú:** Naproxen vào sữa mẹ với một lượng rất nhỏ, tuy nhiên nó có thể gây ADR cho trẻ, vì vậy nếu bà mẹ dùng thuốc nên ngừng cho con bú.

* **Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc làm giảm sự tập trung tư tưởng nên phải thận trọng khi lái tàu xe, vận hành máy móc.

DU
9-C.T.
TY
DOANH
ER-BP
RE-T.B

Tương tác thuốc:

Không kết hợp naproxen với các thuốc chống viêm không steroid khác.

Không dùng đồng thời với các thuốc chống đông đường uống, heparin, ticlopidin, thuốc chống tái tạo đường dẫn xuất sulfonylurê, thuốc lợi niệu và thuốc chống tăng huyết áp, lithi, methotrexat, probenecid, cholestyramin, sucralfat.

Tác dụng không mong muốn:

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

Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, chướng bụng.

TKTW: Đau đầu, ù tai, chóng mặt, mất ngủ hoặc buồn ngủ.

Ngoài da: Ngứa, phát ban, chảy mủ hời, ban xuất huyết.

Cơ quan cảm giác: ù tai, rối loạn thính giác, rối loạn thị giác.

Hệ tim mạch: Phù, khó thở, đánh trống ngực.

* Ít gặp, $1/1\,000 \leq ADR < 1/100$:

Hệ tiêu hóa: Bất thường về các xét nghiệm đánh giá chức năng gan, chảy máu đường tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa, nôn ra máu, vàng da, đi ngoài phân đen, loét chảy máu hoặc thủng dạ dày, nôn.

Hệ tiết niệu: Viêm cầu thận, sỏi máu, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Huyết học: Giảm bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thiếu máu bất sản.

TKTW: Trầm cảm, có giấc mơ bất thường, giảm khả năng tập trung, mất ngủ, khó chịu, đau cơ, yếu cơ.

Ngoài da: Rụng tóc, viêm da do tăng nhạy cảm với ánh sáng, ban ngoài da.

Trên tai và mắt: Rối loạn thính giác, ù tai, rối loạn thị giác, viêm dây thần kinh thị giác, mờ đục giác mạc.

Hệ tim mạch: Suy tim ứ huyết.

Phản ứng kiểu phản vệ, rối loạn kinh nguyệt, sốt, viêm màng não vô khuẩn. Viêm loét miệng

* Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Thận trọng).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Xử trí ADR:

Khi đang dùng thuốc, người bệnh thấy có ADR cần ngừng ngay việc dùng thuốc và hỏi ý kiến thầy thuốc. Trong những trường hợp có rối loạn nhẹ ở đường tiêu hóa nên uống thuốc vào bữa ăn. Khi gặp các phản ứng bất thường nặng, cần phải đi đến trung tâm y tế gần nhất kiểm tra để có hướng xử trí kịp thời.

Quá liều và cách xử trí:**Triệu chứng:**

Chưa có thông tin nhiễm độc đe dọa tính mạng do dùng quá liều naproxen hoặc naproxen natri. Có một số trường hợp nhiễm độc cấp do quá liều ở trẻ em: suy thận cấp, tăng kali huyết, tăng biểu hiện khó tiêu. Tử vong đã xảy ra ở một trẻ 8 tháng tuổi khi uống 110 - 440 mg naproxen natri do sốt trong 5 ngày.

Triệu chứng quá liều ở người lớn: Ợ nóng, nôn và co giật thường xảy ra, có thể có buồn ngủ và kéo dài thời gian đông máu. Đã thấy một số triệu chứng nặng như: Co giật, ngừng thở, nhiễm acid chuyển hóa, suy giảm chức năng.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều cấp: ngay lập tức làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, có thể uống than hoạt để giảm hấp thu của thuốc. Vì thuốc có tỉ lệ gắn vào protein rất cao nên khi quá liều lọc máu không mang lại hiệu quả.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



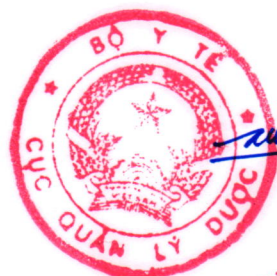
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh**