Naspen Tablet

(Talniflumate 370mg)

GMP

Rx *Prescription medicine*

Box of 6 blisters x 10 tablets

Naspen Tablet

(Talniflumate 370 mg)

Manufactured by:

KOREA PRIME PHARM CO., LTD.

865-1, Dunsan-ri, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Chonbuk, Korea.

COMPOSITION: Each tablet contains:
Talniflumate 370mg
INDICATION/ DOSAGE & ADMINISTRATION/ CONTRA-INDICATION/ SIDE-EFFECTS/ PRECAUTIONS: Please read the insert inside.
SHELF LIFE:
36 months from the manufacturing date.
PACKING:
10 tablets x 6 blisters/ carton box.
STORAGE:
In tight container, at temperature < 30°C.

Số Lô/ Lot No. :
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date :
Số đăng ký/Visa No.:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE CAREFULLY READ
THE INSTRUCTION BEFORE USE

GMP

Rx *Thuốc kê đơn*

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

Naspen Viên nén

(Talniflumate 370 mg)

Sản xuất bởi:

KOREA PRIME PHARM CO., LTD.

865-1, Dunsan-ri, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Chonbuk, Korea.

TÊN THUỐC: Viên nén **NASPEN**
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Talniflumate . . . . 370 mg
CHỈ ĐỊNH/ LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG/ CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ TÁC DỤNG PHỤ:
Vui lòng đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.
HẠN DÙNG:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN:
Trong hộp kín, ở nhiệt độ < 30°C.

ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên nén.
Xuất xứ: Hàn Quốc.
Nhà sản xuất: KOREA PRIME PHARM CO., LTD.
865-1, Dunsan-ri, Bongdong-eup, Wanju-gun, Chonbuk, Korea.
Nhà nhập khẩu:

ĐỂ XA TẦM VỚI TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM TRONG
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

Naspen Tablet

(Talniflumate 370mg)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/2013

145/836

145783

Rx - Thuốc bán theo đơn

NASPEN Tablet

(Talniflumate 370 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT

** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

** Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.*

** Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sỹ.*

** Không dùng quá liều chỉ định*

** Xin thông báo cho Bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào trong quá trình sử dụng.*

** Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.*

** Để thuốc xa tầm với của trẻ em.*

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất chính: Talniflumate.....370.0 mg.

Tá dược: Lactose, Corn starch, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropylcellulose, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Polyethylen Glycol 6000, Titanium oxide, Talc, Phẩm màu số 5.

MÔ TẢ

Viên nén bao phim hình tròn, màu cam.

DƯỢC LỰC HỌC

Talniflumate hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống 1 liều thuốc ở dạng viên nang thông thường và viên nang giải phóng kéo dài, nồng độ đỉnh trong huyết thanh tương ứng xuất hiện ở khoảng 0,5 - 2 giờ và 6 - 7 giờ. Thức ăn không làm thay đổi khả dụng sinh học toàn bộ của Talniflumate, nhưng làm chậm tốc độ hấp thu Talniflumate. Nửa đời thải trừ trong huyết tương của thuốc sau khi uống viên nang thông thường và viên nang giải phóng kéo dài tương ứng là 2 - 4 giờ và 5,5 - 8 giờ. Nồng độ ổn định của thuốc trong huyết tương đạt được trong vòng 24 - 48 giờ sau khi dùng thuốc liên tục.

Talniflumate liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 99%). Thể tích phân bố của thuốc xấp xỉ 0,1 lit/kg. Chuyển hóa chủ yếu của thuốc là liên hợp với acid glucuronic, sau đó chất liên hợp này được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Talniflumate là một tiền chất của acid Niflumic, khi vào cơ thể sẽ chuyển hoá thành acid Niflumic - một thuốc chống viêm phi steroid, có tác dụng chống viêm giảm đau. Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau. Cơ chế chung cho các tác dụng đã nêu trên là do ức chế tổng hợp prostaglandin và leukotrien. Talniflumate có tác dụng kháng bradykinin và cả tác dụng ổn định màng lysosom.

KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.

Giống như tất cả các thuốc chống viêm không steroid khác, Talniflumate làm tăng thời gian chảy máu do ức chế tổng hợp prostaglandin ở tiểu cầu, dẫn đến ức chế kết tụ tiểu cầu (tác dụng trên tiểu cầu liên quan đến liều dùng và có thể phục hồi; với liều thông thường tác dụng này là vừa hoặc nhẹ).

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 nhày ở dạ dầy, 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 Talniflumate 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 Talniflumate 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, Talniflumate 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 Talniflumate 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.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định cho những bệnh nhân:

Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, thoái hoá khớp, đau dây thần kinh hông, đau sau chấn thương, nhiễm trùng hoặc đau sau phẫu thuật, bong gân, nhiễm trùng phần phụ tử cung, viêm họng, viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều thông thường: 1 viên x 3 lần/ngày.

Bệnh nặng: 2 viên x 3 lần /ngày.

Liều nên điều chỉnh tuỳ theo tuổi bệnh nhân và triệu chứng bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

NASPEN được chống chỉ định trong những trường hợp sau:

- Có tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử hay đang bị viêm loét dạ dày, tá tràng.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

THẬN TRỌNG

- Không nên uống rượu, bia khi dùng thuốc này vì có thể gây chảy máu dạ dày.
- Thận trọng khi chỉ định thuốc này cho bệnh nhân rối loạn gan hay mật.

KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.

- Khi dùng thuốc kéo dài trong điều trị bệnh mãn tính cần xét nghiệm máu, nước tiểu, chức năng gan định kỳ. Nếu phát hiện bất cứ sự bất thường nào, cần có các biện pháp xử trí thích ứng như giảm liều hay ngừng sử dụng thuốc nếu cần thiết.
- Cần cân nhắc khi chỉ định thuốc cho những bệnh nhân viêm, đau và sốt cấp tính nặng.
- Không chỉ định đồng thời với những thuốc khác cùng tác dụng.
- Thuốc này có thể che đi dấu hiệu nhiễm trùng của bệnh nhân. Do đó, thuốc nên được dùng đồng thời với các kháng sinh tương ứng.
- Theo dõi tình trạng bệnh nhân cẩn thận khi dùng thuốc cho bệnh nhân lớn tuổi và trẻ em.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có bằng chứng Taniflumate có tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ

Tính an toàn cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú chưa được thiết lập, do đó, không nên chỉ định thuốc này cho phụ nữ có thai hay đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc làm tăng hiệu quả của thuốc chống đông. Do đó, giảm liều khi cần thiết.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

- *Mẫn cảm:* Nói chung thuốc này hấp thu tốt ở dạ dày. Chỉ xảy nôn, buồn nôn ở những bệnh nhân mẫn cảm, nhưng rất hiếm.
- *Hệ dạ dày - ruột* : trong điều trị kéo dài, rối loạn hệ dạ dày - ruột bao gồm xuất huyết hay viêm loét trong hệ tiêu hoá.

QUÁ LIỀU

Một số trường hợp quá liều được báo cáo. Tất cả các trường hợp này không có dấu hiệu đặc biệt nào và đều hồi phục không di chứng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30^0C

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 10 viên/vỉ, 6 vỉ/hộp

HẠN DÙNG: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Được sản xuất bởi: **KOREA PRIME PHARM. Co., Ltd.**
865-1, Dunsan-Ri, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Chonbuk. KOREA.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.