

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I) NHÃN HỘP

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Etodolmek 200

Etodolac 200mg

200mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim

Mekophar

Etodolmek 200
Etodolac 200mg

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM - Sản xuất theo TCCS BẢO QUẢN NƠI KHÔ (ĐỘ ẨM ≤ 70%), NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Sản xuất tại: **CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**
 297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP.HCM-Việt Nam

Phân phối: **CTCP DƯỢC PHẨM MÊ KÔNG CỔ PHẦN**
 104 Đinh Bộ Lĩnh - Q.Bình Thạnh-TP.HCM-VN

4103006833 - CÔNG TY HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR - QUẬN 11 TP. HỒ CHÍ MINH

Rx Prescription only

GMP-WHO

Etodolmek 200

Etodolac 200mg

200mg

3 blisters x 10 film-coated tablets

Mekophar

Etodolmek 200
Etodolac 200mg




 8 934574 091800

SDK/Reg. No :
 Số lô SX/Batch No :
 Ngày SX/Mfg.Date :
 HD/Exp.Date :

CÔNG THỨC:
 Etodolac.....200mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên

Composition:
 Etodolac.....200mg
 Excipients s.q. for.....1 tablet

II) NHÃN VÍ

(Số lô sản xuất, Hạn dùng in nổi trên vỉ)



[Handwritten signature]

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x

ETODOLMEK 200

Viên bao phim

CÔNG THỨC:

Etodolac 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, Tinh bột sắn, Povidone, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Titanium dioxide, Talc, Hydroxypropylmethylcellulose, Polyethylene glycol 6000, Ethanol 96%).

DƯỢC LỰC HỌC:

Etodolac là thuốc kháng viêm non-steroid có tác dụng kháng viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng: ức chế sự tổng hợp Prostaglandin bằng cách ứng chế enzyme Cyclooxygenase.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Etodolac gồm hỗn hợp của 2 đồng phân R và S Etodolac, chỉ đồng phân S Etodolac là dạng có tác dụng sinh học, cả 2 đồng phân đều ổn định và đồng phân R không chuyển hóa thành đồng phân S in vivo.

Tác dụng giảm đau có thể cảm nhận được sau ½ giờ dùng Etodolac. Etodolac được hấp thu tốt với nồng độ đỉnh đạt được sau 1-2 giờ. Tác dụng giảm đau kéo dài trong 4 đến 6 giờ. Cả 2 đồng phân đều gắn kết cao với Protein huyết tương và được phân phối tới dịch hoạt dịch. Thể tích phân bố của Etodolac cao hơn hầu hết các NSAID chính khác vì sự phân bố kéo dài của đồng phân S. Trong huyết tương, nửa đời thải trừ của Etodolac khoảng 6-8 giờ và tương tự nhau ở cả 2 đồng phân. Phần lớn được đào thải qua nước tiểu ở dạng hydroxyl hóa và dạng kết hợp với glucuronide. Một ít được đào thải qua mật.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị viêm và đau do viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, cơn gout cấp hay giả gout và chấn thương mô mềm: đau sau nhổ răng, đau hậu phẫu, đau sau cắt tầng sinh môn, đau bụng kinh, ...

CÁCH DÙNG: Uống thuốc cùng với thức ăn.

- Điều trị viêm và đau do viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp: mỗi lần uống 1-2 viên, ngày 2-3 lần.
- Điều trị giảm đau: 1-2 viên/ lần, mỗi lần cách nhau 6 đến 8 giờ. Liều tối đa không được quá 5 viên/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử hen suyễn, mày đay hoặc có các phản ứng dị ứng khác, bị loét và chảy máu đường tiêu hóa sau khi uống Aspirin hoặc các thuốc kháng viêm non-steroid khác.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân điều trị với thuốc kháng viêm non-steroid, bao gồm Etodolac có thể bị thiếu máu. Khi điều trị lâu dài nên kiểm tra công thức máu và thể tích hồng cầu nếu bệnh nhân có triệu chứng hoặc biểu hiện thiếu máu.
- Những thuốc ức chế sự tổng hợp Prostaglandin có thể ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu và mạch máu đối với quá trình đông máu.
- Bệnh nhân suy chức năng thận, suy tim, suy gan, bệnh nhân sử dụng thuốc lợi tiểu và người già có thể làm tăng khả năng suy thận do làm giảm sự tổng hợp Prostaglandin.
- Bệnh nhân sử dụng Etodolac có thể cho phản ứng dương tính giả khi thử Bilirubin niệu do sự hiện diện của chất chuyển hóa Phenolic của Etodolac. Khi thử Ketone niệu bằng que thử, cũng có thể cho phản ứng dương tính giả trên một số bệnh nhân được điều trị với Etodolac.
- Thuốc có thể gây chóng mặt vì vậy phải sử dụng thận trọng với người lái xe hay vận hành máy móc.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.



[Handwritten signature]

TÁC DỤNG PHỤ:

- Tiêu hóa: khó tiêu, đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn, táo bón, đau dạ dày, nôn, khát nước, khô miệng, loét miệng, ợ hơi, tăng men gan, viêm gan, vàng da, viêm tá tràng, suy gan, loét dạ dày, loét ruột, viêm tụy.
- Hệ thần kinh: Uể oải, buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt, chóng liệt, chóng ngủ lịm, hôn mê, chóng dị cảm, tâm thần linh hoạt, mệt mỏi, lú lẫn, ...
- Da: phù mạch, đỏ mề hôi, nổi mề đay, nổi mụn rộp, ban xuất huyết do viêm các mao mạch dưới da, hội chứng Steven-Johnson, tăng sắc tố, ban đỏ đa hình, rụng tóc, ban sần, nhạy cảm ánh sáng, bong da, ...
- Toàn thân: ớn lạnh, sốt, dị ứng, tăng phản ứng phản vệ, mệt mỏi, thể trạng yếu, khó chịu, nhiễm khuẩn, ...
- Hệ niệu sinh dục: Chóng khó tiêu, suy thận, tăng BUN, hoại tử ống thận, ...
- Giác quan: giảm thị lực, ù tai, chóng sợ ánh sáng, rối loạn thị giác thoáng qua, điếc, viêm kết mạc, ... Hệ máu và bạch huyết: bầm máu, thiếu máu, giảm tiểu cầu, kéo dài thời gian chảy máu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung bình, giảm huyết cầu, ...
- Hô hấp: Suyễn, viêm phế quản, khó thở, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, ...
- Khác: Phù, tăng Creatinin, thay đổi thể trọng và tăng glucose huyết ở các bệnh nhân đái tháo đường.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Eotodolac cũng như các NSAID khác, có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu, làm tăng nồng độ trong huyết tương của các chất như lithium, methotrexat, các glycoside trợ tim. Độc tính với thận có thể tăng nếu sử dụng cùng các thuốc ức chế ACE, ciclosporin, tacrolimus hay lợi tiểu. Tác dụng lên chức năng thận của nó có thể làm giảm sự đào thải qua thận của một số thuốc. Có thể tăng nguy cơ làm tăng kali huyết của các thuốc ức chế ACE và lợi tiểu, bao gồm cả thuốc lợi tiểu giữ kali, tác dụng hạ huyết áp của một số thuốc hạ huyết áp bao gồm các thuốc ức chế ACE, chẹn beta và các thuốc lợi tiểu có thể bị giảm. Động kinh có thể xảy ra nếu dùng kèm với các quinolon, có thể có tương tác với phenytoin, các thuốc chống tiểu đường dạng sulfonylurea.
- Không nên dùng phối hợp với các NSAID khác vì tăng nguy cơ tác dụng phụ. Nguy cơ chảy máu và loét dạ dày do các NSAID có thể tăng khi dùng đồng thời với các corticoid, các thuốc tái thu hồi chọn lọc serotonin (SSRI) thuốc chống tiểu cầu clopidogrel và ticlodipin hoặc có thể là rượu, các p.biphosphonat hoặc pentoxifylline.
- Nguy cơ độc tính máu tăng nếu dùng chung zidovudin với NSAID. Ritonavir làm tăng nồng độ NSAID trong huyết tương NSAD có thể làm thay đổi công dụng của mifepriston do tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin đã có các báo cáo về tác dụng phụ khi dùng NSAID kèm với misoprostol tăng mặc dù phối hợp này được dùng nhằm giảm độc tính lên dạ dày của các NSAID.
- Kháng Acid: Điều trị đồng thời với các thuốc kháng acid có thể làm nồng độ cực đại từ 15 đến 20% nhưng không ảnh hưởng đến thời gian đạt cực đại.
- Aspirin: Không sử dụng đồng thời Etodolac và Aspirin do làm tăng tác dụng không mong muốn.
- Pheylbutazon: Không sử dụng đồng thời Etodolac với Pheylbutazon do Pheylbutazon có thể làm tăng (80%) tỉ lệ Etodolac tự do.
- Warfarin: Tác dụng làm chảy máu dạ dày của Warfarin và các NASID là hiệp đồng, do vậy dùng chung hai loại thuốc này sẽ có nguy cơ chảy máu dạ dày cao hơn là khi sử dụng một trong hai loại.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Biểu hiện: ngộ độc Etodolac chủ yếu là các tác dụng phụ nặng hơn.
- Xử trí: gây nôn hoặc rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa và chu trình gan ruột. Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc ra khỏi máu.



(Handwritten signature or mark)

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô (độ ẩm $\leq 70\%$), nhiệt độ không quá 30°C , tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

Sản xuất theo TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam

Ngày 09 tháng 07 năm 2012

Giám Đốc Chất Lượng



DS. Nguyễn Thùy Vân



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh