

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/10/2019



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TÂN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



FLUGAFEN

MỖI VIÊN CHỨA:

Flurbiprofen.....50mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: USP

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn dùng: _____

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP SX-TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

FLUGAFEN

Viên nén bao phim

Flurbiprofen 50mg

Dùng đường uống

GMP - WHO

FLUGAFEN

EACH TABLET CONTAINS:

Flurbiprofen.....50mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, administration, contraindication

and other information: See in the leaflet

Specification: USP

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



Manufactured by

**DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

**CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC**



VÕ TẤN LỘC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

FLUGAFEN

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC :

Thành phần hoạt chất:

Flurbiprofen.....50 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose 102, Natri lauryl sulfat, Povidone K30, Talc, Sodium starch glycolate, Silicon dioxyd, Magnesi stearat, Vivacoat.

DẠNG BẢO CHẾ :

Viên nén tròn bao phim màu trắng, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH :

Flurbiprofen được chỉ định trong các trường hợp sau:

Viêm khớp dạng thấp

Viêm xương khớp

Viêm cột sống dính khớp

Rối loạn cơ xương và chấn thương như viêm quanh khớp, cứng khớp vai, viêm gân, viêm quanh gân, đau thắt lưng và bong gân.

Giảm đau nhẹ đến trung bình các tình trạng đau răng, đau bụng kinh, đau sau phẫu thuật và chứng đau nửa đầu.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG :

Cách dùng : Dùng đường uống, nên uống trong hoặc sau khi ăn.

Sử dụng trong thời gian ngắn nhất với liều thấp nhất có hiệu quả để hạn chế tác dụng không mong muốn.

Liều dùng :

Người lớn:

Liều thông thường 150 – 200 mg mỗi ngày, chia thành hai, ba hoặc bốn liều bằng nhau. Trong các trường hợp bệnh nặng hoặc cơn cấp của bệnh, tổng liều hàng ngày có thể tăng lên 300 mg, chia thành các liều bằng nhau.

Đau bụng kinh: Liều khởi đầu là 100 mg khi có triệu chứng, sau đó là 50 mg hoặc 100 mg mỗi 4 - 6 giờ. Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 300 mg.

Trẻ em:

Không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi:

Nhóm bệnh nhân này có nguy cơ cao mắc phải các tác dụng phụ nghiêm trọng. Mặc dù flurbiprofen thường dung nạp tốt ở người cao tuổi, một số bệnh nhân, đặc biệt là những người có chức năng thận suy giảm, có thể loại bỏ NSAIDs chậm hơn bình thường. Trong những trường hợp này, flurbiprofen nên được sử dụng cẩn thận và liều lượng nên được đánh giá riêng lẻ trên từng bệnh nhân.

Nếu việc sử dụng NSAID là cần thiết, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên về xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị NSAID.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Bệnh nhân mẫn cảm với flurbiprofen hoặc với bất cứ thành phần của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với aspirin hoặc với các NSAID khác (hen, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay).

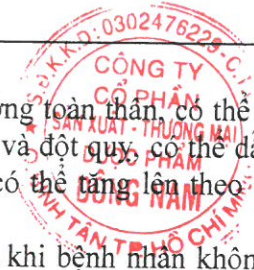
Bệnh nhân có tiền sử chảy máu dạ dày ruột hoặc thủng dạ dày. Không nên dùng flurbiprofen cho bệnh nhân có tiền sử viêm ruột kết, bệnh Crohn, loét dạ dày tá tràng tái phát hay xuất huyết đường tiêu hóa.

Chống chỉ định ở những bệnh nhân suy tim nặng, suy gan và suy thận

Không dùng flurbiprofen trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC :

Thuốc gây tăng nguy cơ tai biến nghiêm trọng về huyết khối tim mạch, nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể gây tử vong; tăng nguy cơ mắc các tác dụng phụ đường tiêu hóa nghiêm trọng bao gồm chảy máu, loét và thủng dạ dày hoặc ruột, có thể gây tử vong; suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan; phản ứng phản vệ gây co thắt phế quản dẫn đến tử vong; phản ứng da như viêm da tróc vảy, hội chứng Steven-Johnson (SJS), nhiễm độc hoại tử biểu bì (TEN) có thể gây tử vong.



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

Sử dụng trong thời gian ngắn nhất với liều thấp nhất có hiệu quả hạn chế tác dụng không mong muốn.

Cần tránh sử dụng đồng thời flurbiprofen với các NSAID khác, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 vì có thể gây ra các tác dụng phụ.

Người cao tuổi

Ở người cao tuổi các tác dụng phụ tăng khi dùng NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa, thủng dạ dày và có thể gây tử vong.

Xuất huyết, loét và thủng da dày ruột

Các trường hợp xuất huyết, loét và thủng dạ dày đã xảy ra trong quá trình điều trị với các thuốc kháng viêm không steroid. Những phản ứng phụ này có thể gây tử vong khi có hoặc không xuất hiện các triệu chứng cảnh báo.

Nguy cơ bị xuất huyết, loét và thủng dạ dày cao hơn khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, đặc biệt nếu có biểu hiện chảy máu hoặc thủng và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Phác đồ phối hợp với các thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cần được xem xét ở những bệnh nhân này, và cho những bệnh nhân dùng aspirin liều thấp tương đương, hoặc các thuốc khác có nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử về các bệnh đường tiêu hóa đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường về đường ruột (đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa) trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng khi dùng flurbiprofen cùng lúc với các thuốc như corticoid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, các thuốc ức chế tái thu hồi serotonin có chọn lọc hoặc các thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin, vì có thể làm tăng nguy cơ bị loét hoặc chảy máu.

Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở bệnh nhân đang dùng flurbiprofen, nên ngưng điều trị.

Rối loạn hô hấp

Cần thận trọng khi dùng flurbiprofen cho những bệnh nhân bị hen phế quản hoặc có tiền sử hen vì các thuốc NSAID đã được báo cáo là sẽ làm nặng hơn chứng co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Bệnh tim mạch, suy thận và suy gan

NSAID ức chế tổng hợp prostaglandin dẫn đến suy thận. Đặc biệt trên những bệnh nhân có nguy cơ cao như: suy thận, suy tim, suy gan, đang dùng thuốc lợi tiểu, người cao tuổi. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Flurbiprofen gây phù nên dùng thận trọng trên những bệnh nhân có tiền sử suy tim, cao huyết áp.

Tác dụng lên tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi những bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp hoặc suy tim xung huyết nhẹ đến trung bình.

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy việc sử dụng một số thuốc NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị dài ngày) có thể làm tăng nguy cơ các hiện tượng huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Các bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim xung huyết, thiếu máu cơ tim cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị với flurbiprofen sau khi được xem xét cẩn thận. Cần xem xét trước khi bắt đầu điều trị dài hạn cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Tác dụng trên thân

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị với NSAID, cũng như flurbiprofen, đặc biệt ở bệnh nhân mất nước nặng.

Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh lý mô liên kết

Ở bệnh nhân rối loạn lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng.

Tác dụng trên da

Các phản ứng da nghiêm trọng, bao gồm: viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì do nhiễm độc, rất hiếm khi xảy ra khi sử dụng các NSAID, nhưng nếu xảy ra sẽ rất nặng, một số trường hợp đã ghi nhận tử vong.

Nguy cơ cao nhất xảy ra các phản ứng mẫn cảm da nghiêm trọng diễn ra trong thời gian đầu điều trị (tháng đầu tiên của đợt điều trị). Nên ngưng điều trị với flurbiprofen khi xuất hiện bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn, phát ban da, tổn thương niêm mạc.

Tác dụng trên huyết học

Flurbiprofen, cũng giống như các NSAID khác, có thể ức chế sự kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Flurbiprofen nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có khả năng xuất huyết bất thường.

Giảm khả năng thụ thai ở phụ nữ

Việc sử dụng flurbiprofen có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ có ý định mang thai. Ở phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên xem xét khi điều trị với flurbiprofen.

Trong thuốc có chứa tá dược:

Lactose monohydrat: Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp-lactase hoặc mất khả năng hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như chàm chích hoặc cảm giác đốt.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Thời kỳ mang thai:

Do NSAIDs ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến phôi thai và sự phát triển của bào thai. Trong các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim, phôi ruột bẩm sinh sau khi sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin vào đầu thời kỳ mang thai. Nguy cơ tuyệt đối cho dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1%, lên tới xấp xỉ 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng cùng với liều lượng và thời gian điều trị. Phụ nữ chuẩn bị mang thai hoặc trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ, không nên dùng flurbiprofen trừ khi không có lựa chọn nào khác. Nếu buộc phải dùng flurbiprofen thì liều dùng nên được giữ ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Sử dụng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong ba tháng cuối của thai kỳ có thể gây nguy hại cho bào thai như: đóng cửa sớm ống động mạch, tăng huyết áp phổi, rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận, thiếu ôi. Ở người mẹ và trẻ sơ sinh: gây giảm kết tập tiểu cầu, tăng nguy cơ chảy máu ngay cả ở liều rất thấp, ức chế co bóp tử cung dẫn đến chậm chuyển dạ hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.

Do đó, flurbiprofen chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú:

Flurbiprofen có thể bài tiết qua sữa mẹ nhưng rất ít hoặc không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ. Tuy nhiên, thuốc được khuyến cáo không nên dùng trong thời gian cho con bú vì nguy cơ ức chế prostaglandin tiềm tàng ở trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng NSAIDs. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC :

Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế ACE và thuốc chống co giật Angiotensin II: NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc chống cao huyết áp khác. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm (ví dụ: bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận) nếu dùng đồng thời thuốc ức chế ACE hoặc chất đối kháng Angiotensin II và các thuốc ức chế cyclo-oxygenase tăng nguy cơ suy giảm chức năng thận, có thể dẫn đến suy thận cấp.

Những tương tác này cần được xem xét ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời flurbiprofen với các chất ức chế ACE hoặc thuốc đối kháng angiotensin II. Do đó, các phối hợp nên được sử dụng cẩn thận, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được cung cấp nước đầy đủ và phải xem xét đến việc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị, và theo dõi định kỳ.

Glycosid tim: NSAIDs có thể làm trầm trọng thêm bệnh suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

Thuốc chống đông: NSAIDs có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông như warfarin.

Các thuốc chống kết tập tiểu cầu, aspirin: Cũng như các sản phẩm có chứa NSAID khác, việc dùng đồng thời flurbiprofen và các thuốc chống kết tập tiểu cầu, aspirin không được khuyến cáo vì có thể làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày - ruột.

Các chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRIs): Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa khi dùng đồng thời với NSAIDs.

Muối lithium : Flurbiprofen làm giảm thải trừ lithi qua thận.

Methotrexat: Thận trọng khi sử dụng đồng thời flurbiprofen với methotrexat vì có thể làm tăng độc tính của methotrexat.

Ciclosporin: Tăng nguy cơ gây độc cho thận

Corticosteroids: Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa khi dùng đồng thời với NSAIDs

Thuốc giảm đau và thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời hai thuốc NSAIDs, kể cả thuốc ức chế Cox-2, vì làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Kháng sinh nhóm Quinolon: Bệnh nhân dùng đồng thời thuốc NSAIDs và quinolon có thể có nguy cơ bị co giật.

Mifepriston: Không nên dùng thuốc chống viêm không steroid trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston, vì NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ độc thận khi dùng NSAIDs với tacrolimus.

Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng đồng thời thuốc kháng viêm không steroid với zidovudin. Có các dữ liệu cho thấy nguy cơ tăng huyết khối và tụ máu ở những người nhiễm HIV (+) được điều trị đồng thời với zidovudin và các thuốc NSAID khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn dạ dày -ruột: Loét dạ dày, thủng hoặc tiêu chảy, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, chướng bụng, đầy hơi, táo bón, đau bụng, xuất huyết, viêm loét miệng, viêm đại tràng và bệnh Crohn.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị với NSAIDs. Các triệu chứng bao gồm:

Phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ.

Hô hấp: hen suyễn, co thắt phế quản hoặc khó thở.

Các rối loạn da khác như phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù mạch.

Rối loạn tim và mạch máu: Chướng phù, cao huyết áp và suy tim.

Hô hấp: Kích ứng đường hô hấp (hen, co thắt phế quản, khó thở)

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

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

Rối loạn dạ dày -ruột: Viêm dạ dày

Rối loạn máu và bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu, thiếu máu cục bộ, thiếu máu tán huyết.

Rối loạn tâm thần: Trầm cảm, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh: Tai biến mạch máu não, viêm thần kinh thị giác, nhức đầu, mất ngủ, chóng mặt và buồn ngủ.

Mắt: Rối loạn thị giác

Tai: ù tai, chóng mặt

Rối loạn gan- mật: Rối loạn chức năng gan bất thường, viêm gan và vàng da

Toàn thân: Mệt mỏi

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Rối loạn dạ dày -ruột: Viêm tụy

Da: Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hồng ban đa dạng

Viêm màng não vô trùng (đặc biệt ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn dịch, như lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết) với các triệu chứng cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, sốt hoặc mất phương hướng.

Rối loạn da và mô dưới da: Rối loạn da bao gồm phát ban, ngứa, nổi mề đay, mụn trứng cá, da khô (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng) và phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

Rối loạn thận: Viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Các triệu chứng của quá liều bao gồm: nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi xảy ra tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngứa và thỉnh thoảng co giật.

Trong trường hợp ngộ độc nặng dẫn đến suy thận cấp và tổn thương gan.

Cách xử trí:

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng các biện pháp sau đây nhằm tăng đào thải và bất hoạt thuốc: Rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối. Nếu nặng, thẩm tách máu hoặc truyền máu.

Nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan. Bệnh nhân phải được theo dõi trong ít nhất 4 giờ sau khi uống quá liều flurbiprofen.

Nếu xảy ra co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng tiêm tĩnh mạch diazepam.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs)

Mã ATC: M01 AE09

Flurbiprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Tương tự như các thuốc chống viêm không steroid khác, flurbiprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế enzyme prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxan.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Hấp thu: Sau khi uống, flurbiprofen được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, với nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 90 phút.

Phân bố: Thuốc liên kết 99% với protein huyết tương và thời gian bán thải trong huyết tương vào khoảng 3 đến 4 giờ. Flurbiprofen cũng được phân bố vào sữa mẹ. Trẻ bú mẹ có thể hấp thụ khoảng 0,1mg/ngày trong trường hợp mẹ dùng 200 mg flurbiprofen/ngày.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa chủ yếu bằng cách hydroxyl hóa (thông qua cytochrom P450 isoenzym CYP2C9) và sự liên hợp trong gan.

Thải trừ: Thuốc được thải trừ qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vi 10 viên; hộp 3 vi, hộp 6 vi, hộp 10 vi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC :

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc sản xuất theo USP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM.

ĐT:(028) 3754.1748, (028) 3754.1749; FAX: (028) 3754.1750.

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM
Tổng Giám Đốc



TU Q. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh



VÕ TẤN LỘC