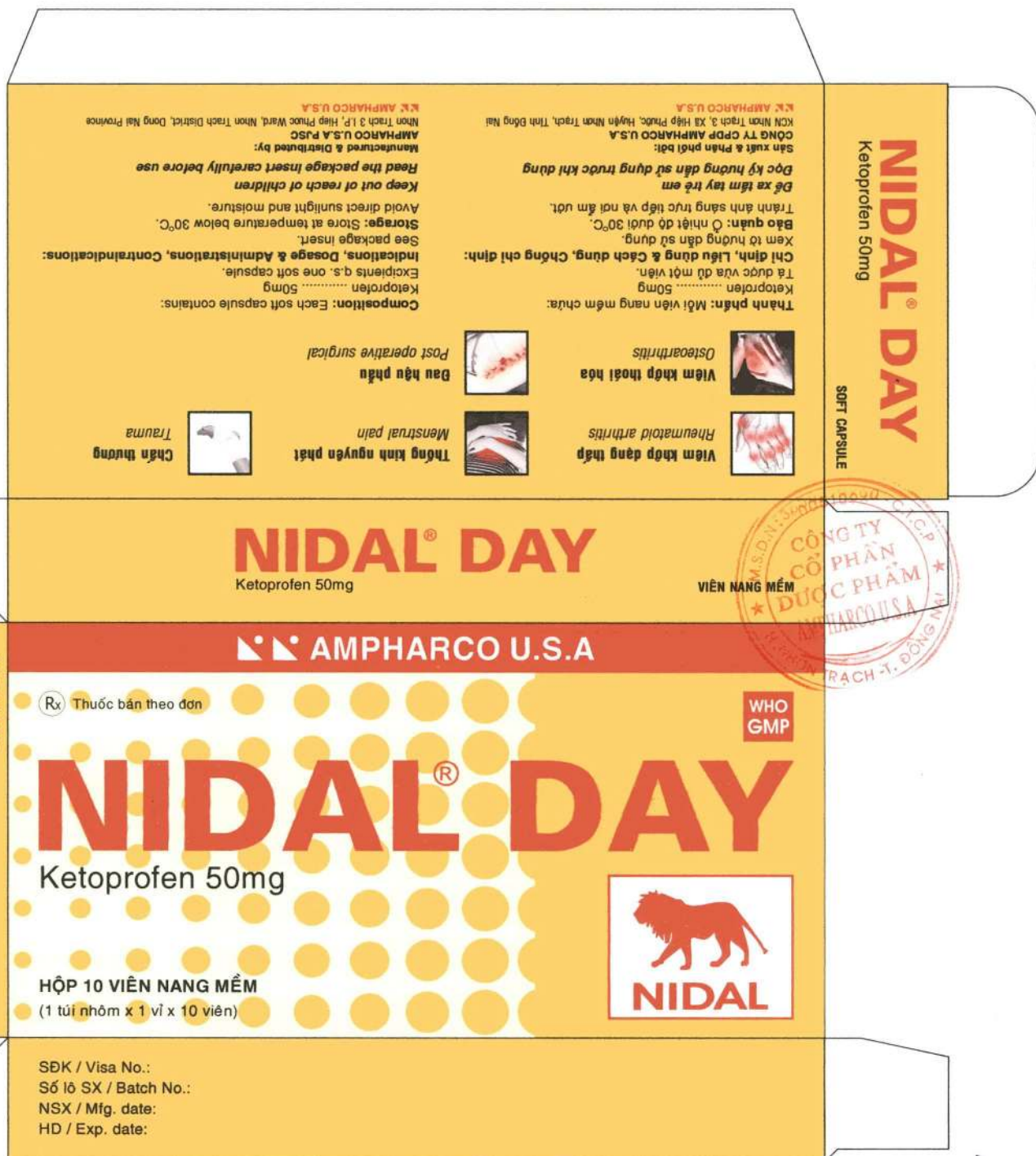


05-09-2016

Lần đầu:...../...../.....

Hộp 10 viên nang mềm (1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên)
100% real size



Mẫu nhãn NIDAL DAY
Hộp 100 viên nang mềm (1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên)
65% real size

Mẫu nhãn NIDAL DAY
Vỉ 10 viên nang mềm (1 vỉ x 10 viên)
100% real size



NIDAL[®] DAY
Ketoprofen 50mg
Sản xuất và phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A.
AMPHARCO U.S.A

NIDAL[®] DAY
Ketoprofen 50mg
Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJSC
AMPHARCO U.S.A

NIDAL[®] DAY
Ketoprofen 50mg
Sản xuất và phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A

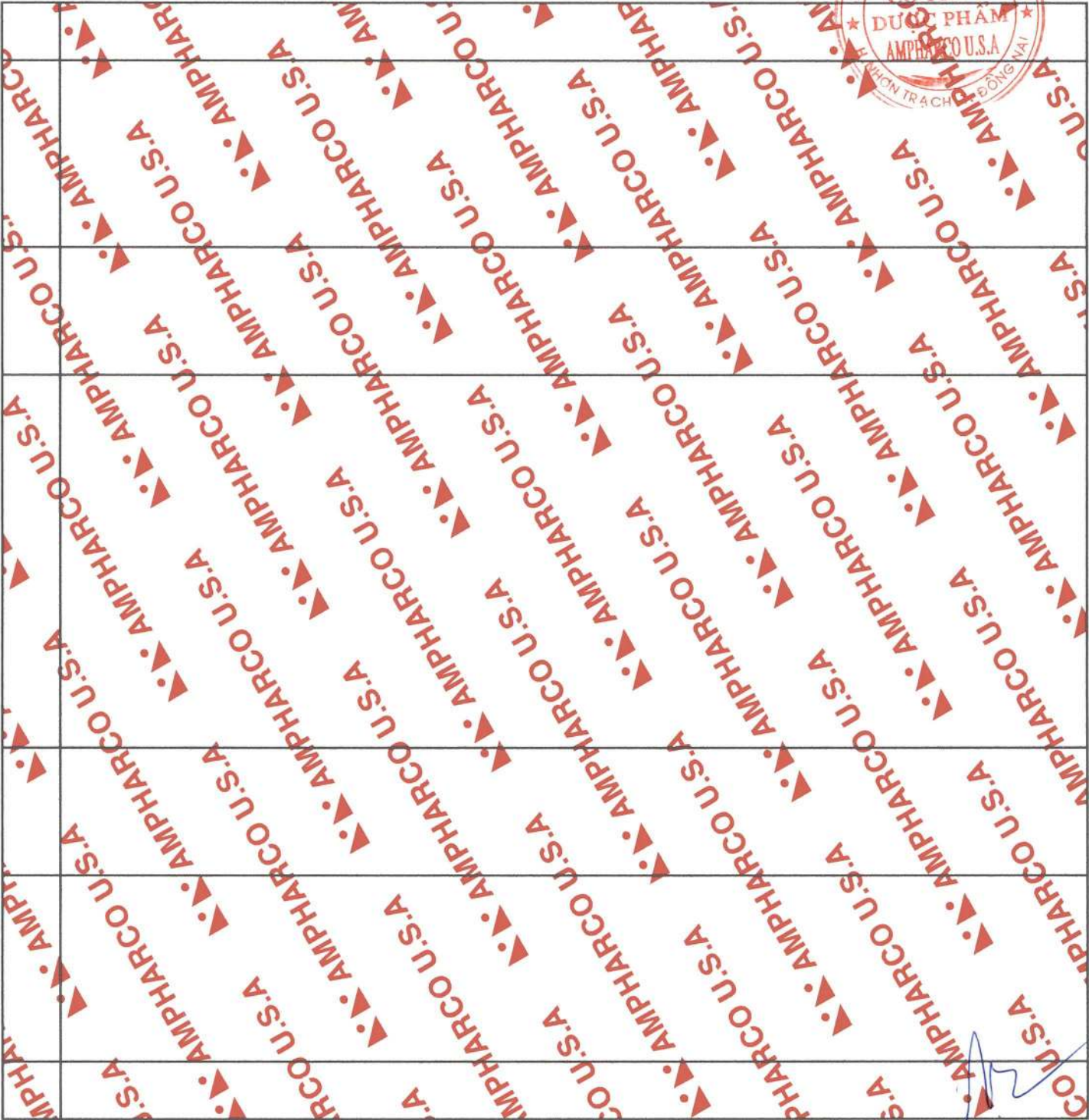
NIDAL[®] DAY
Ketoprofen 50mg
Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJSC
AMPHARCO U.S.A

NIDAL[®] DAY
Ketoprofen 50mg
Sản xuất và phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A

Số lô SX: HD:

Manufactured and Distributed by:

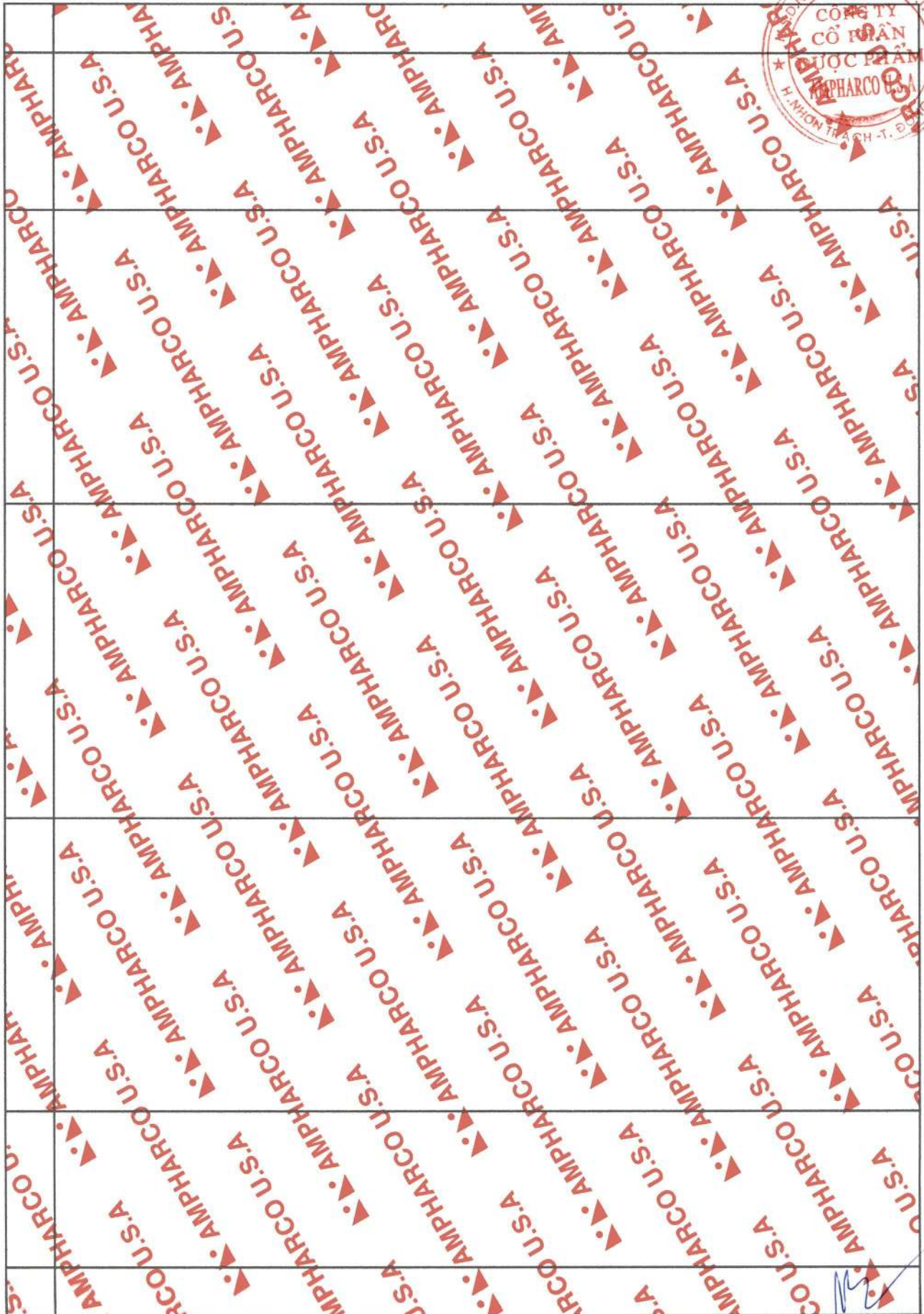
Mẫu nhãn NIDAL DAY
Túi nhôm 10 viên nang mềm (1 vỉ x 10 viên)
100% real size



[Handwritten signature]



AMPHARCO U.S.A.



NIDAL[®] DAY / NIDAL[®] FORT

Ketoprofen 50 mg/ 75 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

NIDAL[®] DAY

Ketoprofen.....50 mg

Tá dược: Polyethylen glycol, Kali acetat, Povidon, Gelatin, Glycerin, Sorbitol, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Sunset yellow, Allura red, Nước tinh khiết.

NIDAL[®] FORT

Ketoprofen.....75 mg

Tá dược: Polyethylen glycol, Kali acetat, Povidon, Gelatin, Glycerin, Sorbitol, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Allura red, Nước tinh khiết.

Mã ATC: M01AE03

TÍNH CHẤT

Dược lực học:

Ketoprofen là thuốc kháng viêm không steroid có hoạt tính giảm đau và hạ sốt. Đặc tính kháng viêm có được là do tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin và leukotrien. Ketoprofen còn có tác dụng kháng bradykinin và làm ổn định màng lysosom. Tuy nhiên, như với các thuốc NSAIDs khác, cơ chế tác dụng của ketoprofen vẫn còn chưa được biết rõ.

Dược động học:

Ketoprofen được hấp thu nhanh chóng với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 0,5 – 2 giờ. Ketoprofen liên kết rộng rãi với protein huyết tương (>99%), chủ yếu là albumin. Thể tích phân bố khoảng 0,1 L/kg. Chuyển hóa chủ yếu của ketoprofen là liên hợp với acid glucuronic. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương sau khi uống là 2 – 4 giờ, khoảng 80% liều dùng của ketoprofen được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ, dưới dạng chính là chất chuyển hóa glucuronic.

CHỈ ĐỊNH

NIDAL[®] DAY / NIDAL[®] FORT được chỉ định trong:

- Điều trị viêm khớp dạng thấp và viêm khớp thoái hóa.
- Điều trị đợt gút cấp.
- Điều trị đau trong những trường hợp:
 - Đau liên quan tới cột sống (như viêm cột sống dính khớp, đau lưng).
 - Bệnh cơ xương cấp.
 - Chấn thương (bong gân và căng cơ).
 - Thống kinh nguyên phát.
 - Đau hậu phẫu.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

- Đối với đau, viêm hoặc những bệnh cơ xương cấp: 50 - 100 mg, 2 - 3 lần/ngày.
- Đối với thống kinh: 50 mg, tới 3 lần/ngày khi cần.
- Đối với người suy thận hoặc suy gan: nên giảm liều từ 33% đến 50% liều thông thường.
 - Suy thận nhẹ: tối đa 150 mg/ngày.
 - Suy thận vừa: tối đa 100 mg/ngày.
 - Suy gan có nồng độ albumin trong huyết thanh < 3,5 g/dL: 100 mg/ngày.

Không được dùng quá 300 mg ketoprofen mỗi ngày. Nên uống thuốc trong hay ngay sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với ketoprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đã bị hen suyễn, nổi mề đay hoặc có các phản ứng kiểu dị ứng do aspirin hay các thuốc NSAID khác gây ra.
- Phụ nữ mang thai trong ba tháng cuối của thai kỳ.
- Loét dạ dày – tá tràng tiến triển.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Suy tim nặng.
- Suy gan nặng
- Suy thận nặng
- Đau trước và sau phẫu thuật trong phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Tiêu hóa: Khó tiêu, buồn nôn, đau bụng, nôn.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ.

Tiêu hóa: Táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, viêm dạ dày.

Da và mô dưới da: Nổi ban, ngứa.

Toàn thân: Phù, mệt mỏi.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu xuất huyết, thiếu máu do chảy máu.

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ (bao gồm sốc).

Thần kinh: Dị cảm.

Mắt: Rối loạn thị giác như nhìn mờ.

Tai và ốc tai: Ò tai.

Hệ hô hấp, ngực và trung thất: Hen, cơn hen.

Tiêu hóa: Viêm miệng, loét dạ dày.

Gan mật: Viêm gan, tăng transaminase, bilirubin huyết thanh cao do viêm gan.

Chưa biết tàn suất:

Máu và hệ bạch huyết: Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, suy tủy xương, giảm bạch cầu đa nhân trung tính.

Rối loạn tâm thần: Thay đổi tâm trạng.

Thần kinh: Co giật, rối loạn vị giác, trầm cảm, lú lẫn, ảo giác, hoa mắt, khó chịu, ngủ gà, có báo cáo về viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là trên các bệnh nhân có sẵn các bệnh tự miễn như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp) với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

Mắt: Viêm dây thần kinh thị giác.

Tim: Suy tim, phù.

Mạch máu: Cao huyết áp, giãn mạch.

Hệ hô hấp, ngực và trung thất: Co thắt phế quản (đặc biệt là ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với aspirin và các thuốc NSAID khác), viêm mũi, các phản ứng dị ứng không rõ nguyên nhân, khó thở.

Tiêu hóa: Đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn, xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, đau dạ dày, phân đen, nôn ra máu.

Xuất huyết dạ dày ruột đôi khi có thể gây tử vong, đặc biệt là ở người già.

Gan mật: Bất thường chức năng gan, vàng da.

Da và mô dưới da: Mẫn cảm với ánh sáng, rụng tóc, nổi mề đay, phù mạch, phát ban bóng nước bao gồm hội chứng Steven-Johnson và hoại tử da nhiễm độc, da tróc vảy và bong nước (bao gồm hoại tử da, hồng ban đa dạng), ban xuất huyết.

Thận và hệ tiết niệu: Suy thận cấp, viêm ống thận mô kẽ, hội chứng viêm thận, bất thường xét nghiệm chức năng thận.

Toàn thân: Nhức đầu, rối loạn vị giác.

Các dữ liệu lâm sàng và dịch tễ học cho thấy việc sử dụng các thuốc NSAID (đặc biệt là dùng liều cao trong thời gian dài) có thể liên quan đến sự gia tăng nguy cơ các biến cố do huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

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

THẬN TRỌNG

Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất giúp giảm thiểu các tác dụng không mong muốn.

Vì có nguy cơ gây chảy máu, không dùng ketoprofen 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.

Suy giảm chức năng tim mạch, thận và gan

Khi bắt đầu điều trị, phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở các bệnh nhân suy tim, bất thường chức năng gan, xơ gan và hư thận, bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu, bệnh nhân suy thận mạn tính, đặc biệt trên bệnh nhân là người già. Trên các bệnh nhân này, dùng ketoprofen có thể làm giảm máu tới thận do ức chế prostaglandin và dẫn tới phân hủy thận.

Các thuốc NSAID cũng đã được báo cáo gây độc thận ở nhiều dạng khác nhau và điều này có thể dẫn tới viêm thận mô kẽ, hội chứng thận hư và suy thận.

Ở các bệnh nhân có xét nghiệm chức năng gan bất thường hoặc có tiền sử bệnh gan, nên đánh giá mức transaminase định kỳ, đặc biệt khi điều trị dài hạn. Vàng da và viêm gan hiếm gặp đã được mô tả khi sử dụng ketoprofen.

Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não

Cần giám sát và tư vấn thích hợp cho các bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/ hoặc có suy tim sung huyết nhẹ tới vừa vì giữ nước và phù đã được báo cáo khi trị liệu phối hợp với NSAID.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài) có thể liên quan tới sự gia tăng nhỏ nguy cơ các biến cố do huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim, đột quỵ). Chưa có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ do ketoprofen.

Bệnh nhân có các bệnh tăng huyết áp, suy tim sung huyết, thiếu máu tim cục bộ, bệnh mạch máu ngoại biên chưa kiểm soát được và/ hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị với ketoprofen sau khi đã cân nhắc kỹ. Tương tự, nên cân nhắc trước khi bắt đầu điều trị dài hạn trên các bệnh nhân có nguy cơ bệnh tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng mỡ máu, tiểu đường, hút thuốc).

Rối loạn hô hấp:

Bệnh nhân có bệnh hen kèm viêm mũi mạn tính, viêm xoang mạn tính, và/ hoặc polyp mũi có nguy cơ dị ứng với aspirin và/ hoặc các thuốc NSAID cao hơn. Khi dùng thuốc này có thể gây cơn hen hoặc co thắt phế quản, đặc biệt là ở những người dị ứng với aspirin hoặc các thuốc NSAID.

Xuất huyết, loét và thủng tiêu hóa:

Xuất huyết, loét và thủng tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong đã được báo cáo cho tất cả các thuốc NSAID trong bất kỳ thời gian nào của quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các biến cố nghiêm trọng ở đường tiêu hóa.

Một số bằng chứng về dịch tễ học cho thấy ketoprofen có thể liên quan tới nguy cơ cao gây độc tính tiêu hóa nghiêm trọng, cũng như các thuốc NSAID khác, đặc biệt là ở liều cao.

Nguy cơ xuất huyết, loét và thủng tiêu hóa cao hơn khi tăng liều các thuốc NSAID, trên các bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt khi có xuất huyết hoặc thủng, và ở người già. Bệnh nhân lớn tuổi khởi đầu điều trị với liều

thấp nhất có thể. Điều trị phối hợp với các thuốc bảo vệ tiêu hóa (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được cân nhắc trên các bệnh nhân này, và cho các bệnh nhân dùng đồng thời với aspirin liều thấp, hoặc các thuốc khác làm tăng nguy cơ trên cho đường tiêu hóa. Không nên dùng ketoprofen cho các bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa.

Sử dụng thận trọng các thuốc NSAID trên các bệnh nhân có tiền sử bệnh tiêu hóa (như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể gây bùng phát bệnh.

Bệnh nhân có tiền sử bị độc tính tiêu hóa, đặc biệt khi lớn tuổi, nên báo cáo các dấu hiệu bất thường ở bụng (nhất là chảy máu tiêu hóa), trong giai đoạn đầu điều trị.

Thận trọng khi dùng cho các bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc có nguy cơ gây loét hoặc chảy máu khác như corticosteroid uống, hoặc thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Khi có xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa ở các bệnh nhân dùng ketoprofen, nên ngưng dùng thuốc.

Dùng cho trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả ở những bệnh nhi chưa được ghi nhận.

Dùng cho người lớn tuổi

Như với bất kỳ loại NSAID nào, nên thận trọng khi điều trị cho người cao tuổi (65 tuổi trở lên).

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/ hoặc sự phát triển của phôi/ thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ xảy thai, dị tật tim và chứng nứt thành bụng (gastroschisis) sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin ở đầu thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối của dị tật tim mạch tăng lên từ dưới 1% tới khoảng 1,5%. Nguy cơ này được cho là do sự tăng liều và thời gian điều trị. Trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ, không nên dùng ketoprofen nếu không cần thiết. Nếu phải dùng ketoprofen cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ, liều dùng nên được giữ ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng cuối thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi:

- Độc tính tim phổi (do đóng ống động mạch sớm và tăng huyết áp phổi).
- Rối loạn chức năng thận, có thể dẫn đến suy thận do ít nước ối.
- Vào cuối thai kỳ, mẹ và thai nhi có thể có nguy cơ chảy máu do tác động chống kết tập tiểu cầu của thuốc, ngay cả khi liều rất thấp.
- Ức chế co thắt tử cung làm chậm sinh hoặc kéo dài thời gian mang thai.

Do đó, ketoprofen bị chống chỉ định trong ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Như với các thuốc khác bài tiết qua sữa mẹ, ketoprofen không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sử dụng Ketoprofen có thể làm bệnh nhân cảm thấy chóng mặt, buồn ngủ và ảnh hưởng đến thị lực. Do đó, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy, trừ khi bệnh nhân đánh giá chắc chắn tác dụng của thuốc đối với cơ thể họ, cũng như bệnh nhân có thể thực hiện những hoạt động đó một cách an toàn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc chống đông (như heparin và warfarin) và thuốc chống kết tập tiểu cầu (như ticlopidin, clopidogrel):

Làm tăng nguy cơ chảy máu.

Nếu không thể tránh sử dụng đồng thời, nên theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.

Li-ti:

Có nguy cơ tăng nồng độ li-ti trong huyết tương, đôi khi tăng đến nồng độ gây độc, do giảm thải trừ li-ti qua thận. Khi cần, nên theo dõi sát nồng độ li-ti trong huyết tương và điều chỉnh liều li-ti trong và sau khi điều trị với các thuốc NSAID.

Các thuốc giảm đau/ thuốc NSAID khác (bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2) và các salicylat liều cao:

Tránh dùng đồng thời từ hai thuốc NSAID trở lên (bao gồm aspirin) vì điều này có thể làm tăng tác dụng phụ của thuốc, đặc biệt là loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.

Methotrexat:

Tương tác thuốc nghiêm trọng đã được ghi nhận khi dùng liều cao methotrexat cùng với các thuốc NSAID, bao gồm ketoprofen, do giảm thải trừ methotrexat.

Với liều trên 15 mg/ tuần:

Nguy cơ gây độc máu của methotrexat tăng, đặc biệt khi dùng liều cao (> 15 mg/ tuần), có thể liên quan với sự chiếm chỗ của methotrexat gắn kết với protein và sự giảm thanh thải của nó qua thận.

Với liều dưới 15 mg/ tuần:

Trong những tuần đầu điều trị phối hợp, xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu nên được theo dõi chặt chẽ hàng tuần. Nếu có bất kỳ thay đổi nào của chức năng thận hoặc nếu bệnh nhân là người già, thì sự theo dõi phải được thực hiện thường xuyên hơn.

Mifepriston:

Không nên dùng các thuốc NSAID trong khoảng 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì các thuốc NSAID có thể làm giảm hiệu quả của mifepriston.

Pentoxifyllin:

Tăng nguy cơ chảy máu. Theo dõi lâm sàng thường xuyên hơn và theo dõi thời gian chảy máu là cần thiết.

Thuốc hạ huyết áp (thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu):

Có nguy cơ làm giảm hiệu lực của thuốc hạ huyết áp (do các thuốc NSAID ức chế khả năng gây giãn mạch của prostaglandin).

Thuốc lợi tiểu:

Có nguy cơ làm giảm hiệu lực của thuốc lợi tiểu. Các bệnh nhân và đặc biệt là bệnh nhân mất nước do dùng thuốc lợi tiểu có nguy cơ suy thận thứ cấp cao hơn do giảm tưới máu thận vì ức chế prostaglandin. Với các bệnh nhân này cần bù nước trước khi bắt đầu trị liệu phối hợp và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị.

Glycosid tim:

Các thuốc NSAID có thể gây bộc phát suy tim, giảm độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycoside tim trong huyết tương.

Ciclosporin:

Tăng nguy cơ độc cầu thận, đặc biệt là ở người già.

Corticosteroid:

Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa.

Kháng sinh nhóm quinolon:

Các dữ liệu nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng các thuốc NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật khi dùng chung với kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID và kháng sinh nhóm quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.

Tacrolimus:

Có thể có nguy cơ độc thận khi dùng chung NSAID với tacrolimus, đặc biệt là trên người già.

Probenecid:

Dùng đồng thời với probenecid có thể làm giảm rõ rệt độ thanh thải trong huyết tương của ketoprofen.

Thuốc ức chế men chuyển và thuốc kháng angiotensin II:

Ở những bệnh nhân có tổn thương chức năng thận (như bệnh nhân mất nước hoặc người già), dùng đồng thời thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc kháng angiotensin II với thuốc ức chế cyclooxygenase-2 có thể dẫn đến suy giảm hơn nữa chức năng thận, bao gồm khả năng suy thận cấp.

Zidovudin:

Tăng nguy cơ độc tính trên huyết học khi dùng chung NSAID với zidovudin. Có bằng chứng tăng nguy cơ tụ máu khớp và khối máu tụ ở những bệnh nhân rối loạn đông máu (haemophilia) HIV (+) được điều trị đồng thời zidovudin và ibuprofen.

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng cơ năng và thực thể do quá liều NSAID cấp thường chỉ giới hạn ở: ngủ gà, buồn nôn, nôn và đau thượng vị. Xuất huyết tiêu hóa, tụt huyết áp, tăng huyết áp, hoặc suy thận cấp có thể xảy ra, nhưng rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ sau khi dùng quá liều NSAID.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi Nhôm – PVC: vì 10 viên nang mềm, 1 vi/ túi nhôm/ hộp, 3 vi/ túi nhôm/ hộp, 10 vi/ túi nhôm/ hộp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*) NSAID (Non-steroidal anti-inflammatory drug): thuốc kháng viêm không steroid.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: 0613-566202 Fax: 0613-566203



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng