https://nhathuocngocanh.com/

33119

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SavNopain 250

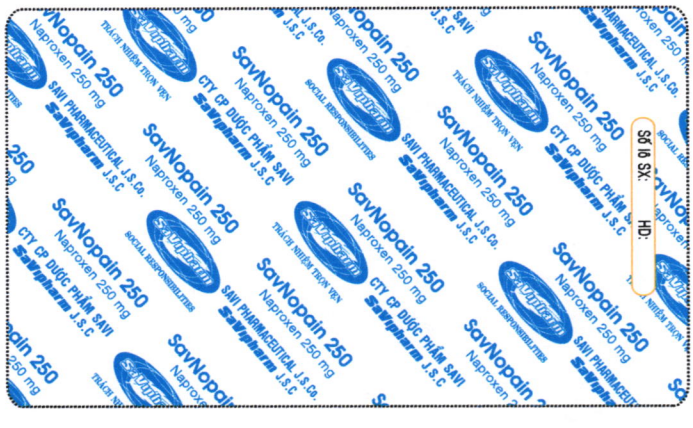
387/160

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/2/2018

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 5 năm 2017
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

M.S.D.N: 0303923529 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN HỮU MINH

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SavNopain 250

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Naproxen ..... 250 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(Tinh bột biến tính, natri croscarmellose, silic dioxyd keo, povidon K30, sắt oxyd đỏ, magnesi stearat)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài, màu hồng, hai mặt khum, một mặt có chữ SVP, một mặt có gạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ × 10 viên.

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 ở 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.
Hạ sốt.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Thuốc được uống với 1 cốc nước đầy hoặc cùng với bữa ăn sẽ giảm thiểu tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hoá.

Liều lượng

❖ Người lớn:

Viêm khớp dạng thấp, thoái hóa xương khớp, viêm cột sống dính khớp:

Liều thông thường: 250 - 500 mg/lần, ngày uống 2 lần, sáng và chiều. Một cách khác, 250 mg uống buổi sáng và 500 mg uống buổi chiều.

Không cần thiết phải dùng thuốc nhiều hơn 2 lần mỗi ngày.

Nếu tự điều trị để giảm đau tạm thời do thoái hóa khớp ở người lớn ≤ 65 tuổi: Liều thông thường 200 mg/lần, 2 - 3 lần/ngày hoặc liều đầu 400 mg và 12 giờ sau uống 200 mg naproxen (tổng liều không được quá 600 mg).

Nếu bệnh nhân > 65 tuổi, liều naproxen không được quá 200 mg/lần, 2 lần/ngày, không được dùng quá 10 ngày, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Viêm khớp cấp do gút: Liều khởi đầu thông thường ở người lớn là 750 mg/lần, tiếp theo là 250 mg/lần, uống cách nhau 8 giờ/1 lần. Đau và sưng thường giảm trong vòng 24 - 48 giờ.

Đau cấp ở cơ xương, đau bụng kinh: Liều khởi đầu thông thường ở người lớn của naproxen là 500 mg, liều tiếp theo là 500 mg mỗi 12 giờ hoặc 250 mg mỗi 6-8 giờ/lần khi cần thiết. Tổng liều ngày đầu của naproxen không được vượt quá 1250 mg. Sau đó, tổng liều hàng ngày của naproxen không được vượt quá 1000 mg.

Đau nửa đầu: Khi có triệu chứng đầu tiên xuất hiện uống 750 mg naproxen trong ngày nếu cần, sau ít nhất nửa giờ có thể cho uống tiếp liều từ 250 - 500 mg/lần cho tới tổng liều tối đa hàng ngày là 1250 mg.

Hạ sốt: Để hạ sốt, liều dùng thông thường được khuyến cáo ở người lớn là 500 mg/lần, liều tiếp theo là 500 mg mỗi 12 giờ hoặc 250 mg mỗi 6-8 giờ/lần khi cần thiết, tự chữa sốt không được quá 3 ngày.

❖ Trẻ em:

Viêm khớp tự phát ở thiếu niên: Trẻ em 2 - 18 tuổi, liều hằng ngày naproxen 10 mg/kg, chia 2 lần/ngày (tối đa 1000 mg/ngày).

Đau và viêm do các bệnh cơ xương, đau bụng kinh: Trẻ em từ 1 tháng tuổi - 18 tuổi, liều hằng ngày naproxen 5 mg/kg, 2 lần/ngày (tối đa 1000 mg/ngày)

Lưu ý*: Với trẻ em chưa có khả năng uống thuốc viên, nên sử dụng dạng bào chế khác phù hợp hơn.*

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn cảm với naproxen, thuốc chống viêm không steroid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Người có tiền sử viêm mũi dị ứng, hen phế quản, nổi mày đay sau khi dùng aspirin, đặc biệt người đã 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 mang 3 tháng cuối thai kỳ.
Điều trị đau trong thời gian phẫu thuật ghép nối tắc động mạch vành.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Đau bụng vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, trướng bụng.
Thần kinh trung ương: Đau đầu, ù tai, chóng mặt, mất ngủ hoặc buồn ngủ.
Ngoài da: Ngứa, phát ban, chảy mồ hôi, 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, 1/1000 < ADR <1/100

Hệ tiêu hoá: Bất thường về các xét nghiệm đánh giá chức năng gan, chảy máu đường tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hoá, nôn ra máu, vàng da, đi ngoài phân đen, loét chảy máu hoặc thủng dạ dày, nôn.
Hệ tiết niệu: Viêm cầu thận, tiểu tiện ra 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 huyết, thiếu máu bất sản.

https://nhathuocngocanh.com/

Thần kinh trung ương: 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.

Về nguy cơ huyết khối và tim mạch: Xem thêm phần *Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này*

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

- Không được kết hợp naproxen với các thuốc chống viêm không steroid khác do làm tăng nguy cơ chảy máu và gây loét dạ dày - tá tràng.
- Thuốc chống đông máu đường uống, heparin và ticlopidin
- Lithi
- Methotrexat
- Thuốc chống đái tháo đường dẫn xuất sulfonylure
- Thuốc lợi niệu và thuốc chống tăng huyết áp
- Probenecid
- Thuốc chống trầm cảm ức chế thu hồi chọn lọc serotonin (SSRI: Selective Serotonin Re-uptake Inhibitor).
- Cholestyramin, sucralfat

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên uống thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời điểm dùng liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo đúng lịch uống thuốc bình thường. Không nên uống gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

- Trẻ em: Suy thận cấp và tăng kali huyết, khó tiêu, tử vong
- Người lớn: Ợ nóng, nôn và co giật, có thể buồn ngủ và kéo dài thời gian đông máu, ngừng thở, nhiễm acid chuyển hóa, suy giảm chức năng thận khi dùng quá liều naproxen.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Khi dùng quá liều cần thông báo ngay cho bác sỹ hoặc đến cơ sở y tế, mang vỉ thuốc hoặc hộp thuốc theo cùng.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cần theo dõi các triệu chứng bất thường ở đường tiêu hóa đặc biệt với người bệnh 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. Nếu người bệnh tự điều trị để giảm đau sau 10 ngày không đỡ hoặc hạ sốt sau 3 ngày không hạ được sốt thì phải đi khám bệnh ở các cơ sở y tế.

Khi dùng thuốc ở những người bệnh có tổn thương thận cần hết sức thận trọng. Không khuyến cáo dùng cho người bệnh có $Cl_{cr} < 20$ ml/phút.

Ở những người bệnh 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 trên bệnh nhân tim mạch.

Thận trọng khi dùng naproxen cho người bị tăng huyết áp.

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 có thể sẽ đánh giá định kì sự xuất hiện của các biến cố tim mạch ngay cả khi người bệnh không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng SavNopain 250 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Người bệnh cần tìm trợ giúp y tế nếu có bất kì dấu hiệu hoặc triệu chứng sau: Đau ngực, thở ngắn, yếu, nói ngọng bất thường.

Thời kỳ mang thai

Thuốc chỉ dùng trong 6 tháng đầu thai kỳ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ. Chống chỉ định dùng naproxen trong 3 tháng cuối thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú

Nếu người mẹ dùng thuốc nên ngừng cho con bú.

Tác động của thuốc khi 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

Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị với SavNopain 250.

Người có vấn đề về thận, gan.

Phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

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

SẢN XUẤT TẠI

TRÁCH NHIỆM TRON VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.
Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144
Fax: (84.28) 37700145

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

https://nhathuocngocanh.com/

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: M01AE02

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

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 kết tập tiểu cầu. Nhìn chung 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, một enzym xúc tác tạo thành các tiền chất prostaglandin (endoperoxid) từ acid arachidonic. Do thuốc ức chế lên cả 2 loại cyclooxygenase 1 và 2 nên có tác dụng không mong muốn giống aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác. Tuy nhiên, mức độ ức chế ưu tiên lên cyclooxygenase 2 mạnh hơn cyclooxygenase 1 so với aspirin, indomethacin nên một số tác dụng không mong muốn 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 tối đa 2 giờ sau khi uống naproxen. Thời gian tác dụng thường là 7 - 12 giờ. Do naproxen ức chế tổng hợp prostaglandin (đặc biệt prostaglandin E2 và F2 alpha), 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 giảm 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 thần kinh trung ương (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

Naproxen hấp thu nhanh và có sinh khả dụng đường uống đạt 95%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 2 - 4 giờ. Tuy nhiên, ở mỗi dạng khác nhau, naproxen có thể hấp thu khác nhau. Thức ăn trong dạ dày làm chậm hấp thu nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu thuốc. Khi uống naproxen một liều duy nhất với một thuốc kháng acid, nồng độ đỉnh naproxen trong huyết tương không thay đổi, nhưng thời gian đạt được nồng độ đỉnh bị rút ngắn, nhưng không có ý nghĩa lâm sàng. Naproxen cũng được hấp thu tốt qua đường trực tràng nhưng thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương chậm hơn nhiều so với đường uống.

Phân bố

Ở liều điều trị, thuốc gắn vào protein huyết tương trên 99%. Nồng độ naproxen trong huyết tương tăng tỉ lệ thuận với liều lên đến khoảng 500 mg/ngày. Khi các vị trí gắn naproxen với protein bão hòa, 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.

Thải trừ

Khoảng 95% liều dùng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa (<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 thải của thuốc trong huyết tương khoảng 13 giờ. Thời gian bán thải 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 ĐIỀU TRỊ

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

Hạ sốt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Thuốc được uống với 1 cốc nước đầy hoặc cùng với bữa ăn sẽ giảm thiểu tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hoá.

Liều dùng

Liều dùng phải được điều chỉnh cẩn thận tùy theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bệnh, phải dùng liều thấp nhất mà có hiệu quả. Cần phải cân nhắc dùng liều thấp đối với người suy thận, suy gan hoặc người cao tuổi.

❖ Người lớn:

Viêm khớp dạng thấp, thoái hóa xương khớp, viêm cột sống dính khớp:

Liều thông thường naproxen: 250 - 500 mg/lần, ngày uống 2 lần, sáng và chiều. Một cách khác, 250 mg uống buổi sáng và 500 mg uống buổi chiều. Liều sau phải điều chỉnh tùy theo đáp ứng và dung nạp của người bệnh đối với thuốc.

Không cần thiết phải dùng thuốc nhiều hơn 2 lần mỗi ngày. Liều buổi sáng và buổi chiều không cần phải bằng nhau. Nếu người bệnh dung nạp tốt với liều thấp, liều có thể tăng tới 1,5 g/ngày trong một thời gian ngắn khi cần (tối đa 6 tháng). Phải thấy lợi ích lớn hơn nguy cơ thì mới dùng liều cao. Các triệu chứng đau, viêm thường bắt đầu giảm trong vòng 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Nếu bệnh không đỡ trong vòng 2 tuần, có thể điều trị thêm 2 tuần nữa. Nếu không đỡ sau 4 tuần, cần thay thế thuốc khác và đặc biệt cần tìm nguyên nhân gây đau.

Nếu tự điều trị để giảm đau tạm thời do thoái hóa khớp ở người lớn ≤ 65 tuổi: Liều thông thường 200 mg/lần, 2 - 3 lần/ngày hoặc liều đầu 400 mg và 12 giờ sau uống 200 mg naproxen (tổng liều không được quá 600 mg). Nếu bệnh nhân > 65 tuổi, liều naproxen không được quá 200 mg/lần, 2 lần/ngày, không được dùng quá 10 ngày, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Viêm khớp cấp do gút: Liều khởi đầu thông thường ở người lớn là 750 mg/lần, tiếp theo là 250 mg/lần, uống cách nhau 8 giờ/1 lần. Đau và sưng thường giảm trong vòng 24 - 48 giờ.

Đau cấp ở cơ xương, đau bụng kinh: Liều khởi đầu thông thường ở người lớn của naproxen là 500 mg, liều tiếp theo là 500 mg mỗi 12 giờ hoặc 250 mg mỗi 6-8 giờ/lần khi cần thiết. Tổng liều ngày đầu của naproxen

https://nhathuocngocanh.com/

không được vượt quá 1250 mg. Sau đó, tổng liều hàng ngày của naproxen không được vượt quá 1000 mg.

Đau nửa đầu: Khi có triệu chứng đầu tiên xuất hiện uống 750 mg naproxen, trong ngày nếu cần, sau ít nhất nửa giờ có thể cho uống tiếp liều từ 250 - 500 mg/lần cho tới tổng liều tối đa hàng ngày là 1250 mg.

Hạ sốt: Để hạ sốt, liều dùng thông thường được khuyến cáo ở người lớn là 500 mg/lần, liều tiếp theo là 500 mg mỗi 12 giờ hoặc 250 mg mỗi 6-8 giờ/lần khi cần thiết, tự chữa sốt không được quá 3 ngày.

❖ Trẻ em:

Viêm khớp tự phát ở thiếu niên: Trẻ em 2 - 18 tuổi, liều hằng ngày naproxen 10 mg/kg, chia 2 lần/ngày (tối đa 1000 mg/ngày).

Đau và viêm do các bệnh cơ xương, đau bụng kinh: Trẻ em từ 1 tháng tuổi - 18 tuổi, liều hằng ngày naproxen 5 mg/kg, 2 lần/ngày (tối đa 1000 mg/ngày)

Lưu ý: *Với trẻ em chưa có khả năng uống thuốc viên, nên sử dụng dạng bào chế khác phù hợp hơn.*

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử quá mẫn với naproxen, các thuốc chống viêm không steroid khác hay với các thành phần khác của thuốc

Người có tiền sử viêm mũi dị ứng, hen phế quản, nổi mày đay sau khi dùng aspirin, đặc biệt người đã 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 mang 3 tháng cuối thai kỳ.

Điều trị đau trong thời gian phẫu thuật ghép nối tắc động mạch vành.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Do thuốc có tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa nên trong quá trình điều trị cần theo dõi các triệu chứng bất thường ở đường tiêu hóa đặc biệt với người bệnh 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 sau 10 ngày không đỡ hoặc hạ sốt sau 3 ngày không hạ được sốt thì phải đi khám bệnh ở các cơ sở y tế.

Khi dùng thuốc ở những người bệnh có tổn thương thận cần hết sức thận trọng vì 95% naproxen và chất chuyển hóa của naproxen được lọc và thải trừ qua thận, phải thường xuyên kiểm tra creatinin máu để chọn liều thấp nhất có tác dụng. Không khuyến cáo dùng cho người bệnh có Cl_{cr} < 20 ml/phút.

Naproxen ức chế cyclooxygenase, làm giảm sự tưới máu thận, do vậy ở những người bệnh 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 cần 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 trên bệnh nhân tim mạch vì có thể làm tăng tai biến về tim mạch. Để giảm thiểu các tai biến tim mạch, phải dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong một thời gian ngắn nhất nếu có thể. Cần hướng dẫn người bệnh về các triệu chứng và dấu hiệu tim mạch nặng (đau ngực, khó thở, nói líu nhíu).

Thận trọng khi dùng naproxen cho người 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 SavNopain 250 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Cho tới nay, chưa có nghiên cứu nào về 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.

Thời kỳ cho con bú

Naproxen vào sữa mẹ với một lượng rất nhỏ, tuy nhiên nó có thể gây tác dụng không mong muốn cho trẻ, vì vậy nếu người mẹ dùng thuốc nên ngừng cho con bú.

Tác động của thuốc khi 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.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Không được kết hợp naproxen với các thuốc chống viêm không steroid khác do làm tăng nguy cơ chảy máu và gây loét dạ dày - tá tràng.

Thuốc chống đông máu đường uống, heparin và ticlopidin: Tăng nguy cơ chảy máu do ức chế kết tập tiểu cầu.

Lithi: Giảm thải trừ lithi qua thận, do đó có thể gây ngộ độc.

Methotrexat: Naproxen ức chế sự thải trừ qua thận của methotrexat và làm giảm tưới máu qua thận (do ức chế sự tổng hợp prostaglandin) nên làm tăng methotrexat trong máu có thể gây độc nặng, có khi tử vong.

Thuốc chống đái tháo đường dẫn xuất sulfonylure: Naproxen không ảnh hưởng đến tác dụng của tolbutamid trên nồng độ glucose máu.

Thuốc lợi niệu và thuốc chống tăng huyết áp: Naproxen làm giảm tác dụng do ức chế tác dụng gây giãn mạch của prostaglandin.

Probenecid: Probenecid làm tăng nồng độ và thời gian bán thải của naproxen trong huyết tương do ức chế sự hình

https://nhathuocngocanh.com/

thanh các chất liên hợp glucuronid của naproxen và làm giảm thanh thải qua thận.

Thuốc chống trầm cảm ức chế thu hồi chọn lọc serotonin (SSRI: Selective Serotonin Re-uptake Inhibitor): Sử dụng đồng thời naproxen và thuốc chống trầm cảm SSRI có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết trên đường tiêu hóa.

Cholestyramin, sucralfat: Làm chậm hấp thu naproxen khi uống phối hợp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Thần kinh trung ương: Đau đầu, ù tai, chóng mặt, mất ngủ hoặc buồn ngủ

Ngoài da: Ngứa, phát ban, chảy mồ hôi, 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, 1/1000 < ADR <1/100

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

Hệ tiết niệu: Viêm cầu thận, tiểu tiện ra 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 huyết, thiếu máu bất sản.

Thần kinh trung ương: 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.

- Về nguy cơ huyết khối và tim mạch: Xem thêm phần *Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc*

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi đang dùng thuốc, người bệnh thấy có tác dụng không mong muốn cần ngừng ngay việc dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ. 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 ở người do dùng quá liều naproxen. Có một số trường hợp nhiễm độc cấp do quá liều ở trẻ em. Suy thận cấp và tăng kali huyết đã được báo cáo ở trẻ 2 tuổi dùng naproxen để chữa viêm khớp tự phát ở thiếu niên với liều 20 mg/kg/ngày trong 1 tháng. Một trẻ khác 2 tuổi, khi dùng với liều 625 mg naproxen thấy tăng biểu hiện khó tiêu. Tử vong đã xảy ra ở một trẻ 8 tháng tuổi sau 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 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 thận khi dùng quá liều naproxen.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều cấp: Ngay lập tức làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Với những người bệnh bị hôn mê hoặc co giật mất phản xạ nôn thì rửa dạ dày chỉ được tiến hành sau khi đã đặt nội khí quản để phòng người bệnh hít phải dịch 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.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 9 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. Nguyễn Hữu Minh

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùn