

Tên sản phẩm: SINRIGU	Kiểm soát sửa đổi:
Kích thước hộp: 86 x 25 x 144 (mm)	
Kích thước vỉ: 83 x 140 (mm)	
Quy cách: 3 vỉ x 10 viên	
Mã số:	
Tone màu:	

Số Lô SX: HD:

SINRIGU Etodolac 400 mg DAVI PHARM CO., LTD	SINRIGU Etodolac 400 mg DAVI PHARM CO., LTD
SINRIGU Etodolac 400 mg DAVI PHARM CO., LTD	SINRIGU Etodolac 400 mg DAVI PHARM CO., LTD
SINRIGU Etodolac 400 mg DAVI PHARM CO., LTD	SINRIGU Etodolac 400 mg DAVI PHARM CO., LTD
SINRIGU Etodolac 400 mg DAVI PHARM CO., LTD	SINRIGU Etodolac 400 mg DAVI PHARM CO., LTD
SINRIGU Etodolac 400 mg DAVI PHARM CO., LTD	SINRIGU Etodolac 400 mg DAVI PHARM CO., LTD

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÙ

W



PHỤ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.**

SINRIGU

(Viên nén dài bao phim Etodolac 400 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Etodolac 400 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, povidon, natri lauryl sulfat, silicon dioxyd, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, màu sunset yellow, màu allura red, màu oxyd sắt đỏ... vira đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

SINRIGU là thuốc giảm đau chống viêm không steroid với hoạt chất chính là etodolac.

Etodolac là một dẫn chất của acid pyranocarboxylat, có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ nhiệt. Cơ chế tác động của etodolac giống như các thuốc không steroid khác, chưa được biết rõ nhưng người ta tin rằng có liên quan đến sự ức chế sinh tổng hợp prostaglandin trong quá trình viêm. Tác động giảm đau có hiệu quả sau 30 phút khi dùng thuốc với liều đơn từ 200 mg tới 400 mg, hiệu quả tối đa đạt được trong 1 – 2 giờ và thường kéo dài từ 4 – 6 giờ.

Đặc tính dược động học:

Etodolac được hấp thu nhanh sau khi uống, sinh khả dụng tương đối 80 – 100%, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 80 phút. Phân bố vào các mô và hoạt dịch. Gắn kết protein 99%, thời gian bán thải khoảng 7,3 giờ, thời gian này không khác nhau ở bệnh nhân trẻ tuổi và bệnh nhân lớn tuổi (trên 65 tuổi) nhưng thay đổi ở những người bị suy thận. Chuyển hóa qua gan và bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (72%) ở dạng hydroxyl hóa và liên hợp glucuronid, một ít bài tiết qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Etodolac là thuốc chống viêm không steroid ức chế chọn lọc trên COX-2 (Cyclo-oxygenase 2) được dùng để:

- Điều trị các triệu chứng của bệnh thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp.
- Giảm đau cấp tính ngắn hạn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với etodolac hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử bị hen suyễn, nổi mề đay hoặc những phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc dùng các chất chống viêm không steroid khác.
- Suy gan nặng, suy thận nặng.
- Trẻ em dưới 15 tuổi (do tính an toàn và hiệu quả khi dùng cho trẻ em chưa được thiết lập).
- Phụ nữ có thai 3 tháng cuối và phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Sử dụng cẩn thận cho các bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày – tá tràng, xuất huyết tiêu hóa.
- Do loét và xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra mà không có triệu chứng báo trước, bác sĩ điều trị cần theo dõi bệnh nhân dài ngày để kịp thời phát hiện cũng như thông báo cho bệnh nhân tầm quan trọng của việc theo dõi này.
- Cẩn thận với bệnh nhân có bệnh tim mạch, tăng huyết áp và người cao tuổi.
- Cần theo dõi thật kỹ chức năng thận và sự bài tiết nước tiểu ở bệnh nhân suy tim, suy gan, suy thận mạn hoặc bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu.
- Cần kiểm tra định kỳ hemoglobin và hematocrit để phát hiện dấu hiệu thiếu máu đôi khi có thể xảy ra ở các bệnh nhân dùng thuốc chống viêm không steroid.
- Bệnh nhân dùng etodolac có thể cho phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm bilirubin niệu do sự hiện diện của các chất chuyển hóa phenolic của etodolac trong nước tiểu.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng etodolac khi lợi ích mang lại cho người mẹ vượt hẳn nguy cơ tác hại cho thai nhi. Cũng như các thuốc không steroid khác, cần phải tránh dùng etodolac cho phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối thai kỳ và phụ nữ trong thời kì cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dùng thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc vì etodolac có thể gây chóng mặt, mờ mắt cho người sử dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tương tự như các NSAID khác, etodolac cũng có thể gây những tác dụng không mong muốn sau: Những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của NSAID thường là rối loạn tiêu hóa (khó chịu đường tiêu hóa, ăn không tiêu, đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn, nôn mửa, táo bón, viêm dạ dày, tiêu phân đen), thường là nhẹ và có hồi phục, nhưng một số bệnh nhân có thể xảy ra loét dạ dày và xuất huyết tiêu hóa nặng. Sự ức chế cyclo-oxygenase-1 (COX-1) đóng một vai trò quan trọng trong các tác dụng trên đường tiêu hóa của NSAID; do đó etodolac – một chất sự ức chế chọn lọc COX-2 thường có ít tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa hơn.



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Tác dụng không mong muốn có liên quan đến thần kinh trung ương bao gồm: đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, căng thẳng, ù tai, trầm cảm, buồn ngủ và mất ngủ. Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra thường xuyên bao gồm sốt, phù mạch, co thắt phế quản và phát ban. Nhiễm độc gan và viêm màng não vô khuẩn (hiếm khi xảy ra) cũng có thể là phản ứng quá mẫn. Một số bệnh nhân có thể bị rối loạn thị giác.

Tác dụng không mong muốn của các thuốc NSAID trên huyết học bao gồm thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan và mất bạch cầu hạt. Không giống như aspirin, tác động ức chế kết tập tiểu cầu có thể phục hồi với các NSAID khác. Mất bạch cầu hạt đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng etodolac. Thiếu máu tán huyết với thử nghiệm Coombs dương tính do nhạy cảm với các chất chuyển hóa của etodolac cũng đã được báo cáo.

Một số tác dụng liên quan đến thận như viêm thận kẽ và hội chứng thận hư, suy thận có thể gây ra bởi NSAID đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận từ trước. Tiểu ra máu cũng đã xảy ra. Giữ nước có thể xảy ra, hiếm khi gây ra suy tim ở bệnh nhân lớn tuổi. Sử dụng lâu dài hoặc lạm dụng thuốc giảm đau, bao gồm các thuốc NSAID, có thể dẫn đến bệnh thận.

Tác dụng không mong muốn khác bao gồm nhạy cảm với ánh sáng. Viêm túi phổi, bệnh phổi tăng bạch cầu ái toan, viêm tụy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc là tác dụng không mong muốn hiếm gặp khác. Gây ra hay làm trầm trọng hơn bệnh viêm ruột kết cũng đã được báo cáo.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc. Liều dùng cho người lớn:

- Thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp: Uống 1 viên x 2 lần mỗi ngày. Nếu cần có thể tăng liều đến 3 viên mỗi ngày.
- Giảm đau cấp tính: Uống 1/2 - 1 viên, cách 6 - 8 giờ một lần, thường đến tối đa 1000 mg mỗi ngày. Một số bệnh nhân đã được dùng đến 1200 mg mỗi ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác liên quan đến NSAID bao gồm tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu (đặc biệt là azapropazon và phenylbutazon), tăng nồng độ trong huyết tương của cycloerol, lithium, methotrexat và glycosid tim. Nguy cơ độc thận có thể tăng lên nếu được dùng chung với thuốc ức chế men chuyển, cyclosporin, tacrolimus hoặc thuốc lợi tiểu. Ảnh hưởng trên chức năng thận có thể dẫn đến giảm bài tiết một số loại thuốc. Cũng có thể tăng nguy cơ tăng kali máu với các thuốc ức chế men chuyển và thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali. Tác dụng hạ huyết áp của một số thuốc hạ huyết áp bao gồm thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu có thể giảm xuống. Có giết có thể xảy ra do sự tương tác với các quinolon. NSAID có thể làm tăng tác dụng của phenytoin và thuốc trị tiểu đường sulfonylurea.

Tránh sử dụng chung với các NSAID khác (bao gồm cả aspirin) vì có nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn. Nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa và viêm loét do NSAID tăng lên khi dùng chung với corticosteroid, SSRI, các thuốc chống kết tập tiểu cầu clopidogrel và ticlopidin, rượu, các thuốc bisphosphonat, hoặc pentoxifyllin. Có thể tăng nguy cơ độc gan nếu sử dụng chung với zidovudin. Ritonavir có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc NSAIDs. Mifepriston có thể ức chế tổng hợp prostaglandin của NSAID. Đã có báo cáo tăng các tác dụng không mong muốn khi NSAID dùng chung với misoprostol mặc dù đôi khi hai thuốc được sử dụng phối hợp để làm giảm độc tính đường tiêu hóa của NSAID.

Ngoài ra, còn có các tương tác sau:

- Các thuốc kháng acid dạ dày có thể làm giảm nồng độ etodolac trong máu.
- Khi dùng chung với warfarin làm giảm sự gắn kết với protein của warfarin.
- Phenylbutazon làm gia tăng (khoảng 80%) etodolac tự do trong máu.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: buồn nôn, nôn mửa, đau bao tử, buồn ngủ, ngủ lịm.

Xử trí: không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần phải súc ruột trong vòng 4 giờ sau khi uống một lượng lớn thuốc (từ 5 - 10 lần liều bình thường). Có thể gây nôn hay dùng than hoạt (60 - 100 g cho người lớn, 1 - 2 g/kg cho trẻ em) và thuốc xổ muối để làm giảm hấp thu. Cho lợi tiểu cưỡng bức, kiểm hóa nước tiểu, thẩm tách máu hay truyền máu có thể không có lợi cho thuốc gắn kết protein cao.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Xã Thới Hòa, Huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh