

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



Mẫu nhãn hộp
ACENAC 100®

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Nhãn trung gian

Trang: 1/1

Mã số: Q2.TĐK.BSGY.L1

Số: 6; 31 - 05 - 2012



VL ngày 31 tháng 05 năm 2012



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



Mẫu toa
ACENAC 100®
Viên nén bao phim

Trang: 1/3
Mã số: Q2.TĐK.BSGY.L1
Số: 4; 31 - 05 - 2012

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

ACENAC 100®

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Acetofenac 100 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Manitol, cellulose vi tinh thể, povidon, magnesi stearat, sodium starch glycolate, hydroxypropylmethylcellulose, polyethylen glycol, titan dioxyd).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Giảm đau và kháng viêm trong viêm khớp xương mạn tính, viêm khớp dạng thấp và viêm đốt sống cứng khớp.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Liều thông thường cho người lớn: 2 viên / ngày, chia thành 2 liều: 1 viên sau bữa ăn sáng và 1 viên sau bữa ăn tối.

- Thuốc không có chỉ định sử dụng ở trẻ em.

- Tránh dùng thuốc cho người mang thai và cho con bú.

- Người cao tuổi: Dược động học của thuốc không thay đổi ở người cao tuổi, do đó không cần thay đổi liều và khoảng cách liều.

- Người bệnh bị suy giảm chức năng gan: Bệnh nhân bị suy gan từ nhẹ đến vừa phải giảm liều. Liều ban đầu được chỉ định là 1 viên mỗi ngày.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với acetofenac hoặc với các thành phần của thuốc.

Thuốc không được dùng cho người đang bị hay nghi ngờ có loét tá tràng hoặc loét đường tiêu hóa, hoặc người có tiền sử loét tá tràng hoặc đường tiêu hóa tái phát, người bệnh bị chảy máu đường ruột hoặc các chứng chảy máu khác. Thuốc cũng chống chỉ định dùng cho người suy thận vừa và nặng. Người bị lên cơn hen, viêm mũi cấp. Nổi mề đay với aspirin hay với các thuốc kháng viêm không steroid khác.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận: Người bệnh rối loạn tim mạch hay thận nhẹ và người cao tuổi cần được theo dõi chức năng thận (thuốc làm giảm chức năng thận) và dùng liều thấp nhất nếu có thể được.

- Gan: Viêm gan có thể xảy ra mà không có triệu chứng báo trước. Nếu thử nghiệm chức năng gan bất thường hay xấu đi, các dấu hiệu lâm sàng hay triệu chứng bệnh gan tiến triển hay nếu các biểu hiện khác xuất hiện, nên ngưng thuốc.

- Huyết học: Có thể xảy ra hiện tượng ức chế ngưng kết tập tiểu cầu nhưng hồi phục được.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng cho người mang thai và cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng khi dùng cho người lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid khác làm tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.

- Acetofenac làm tăng tác dụng hạ đường huyết của các thuốc trị đái tháo đường.

- Acetofenac dùng chung với các thuốc chống đông đường uống có nguy cơ gây xuất huyết nặng.

- Acetofenac làm tăng nồng độ của lithium, digoxin trong huyết thanh.

- Thuốc lợi niệu dùng chung với acetofenac có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Thường gặp:** Rối loạn tiêu hóa như khó tiêu, đau bụng, buồn nôn. Phản ứng dị ứng bao gồm ngứa, phát ban, mày đay.

- **Ít gặp:** đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ.

- **Hiếm gặp:** Mức enzym gan bất thường và tăng creatinin huyết thanh.

Cách xử trí: Nếu có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng xảy ra, nên ngưng dùng thuốc.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Acetofenac là thuốc giảm đau, chống viêm không steroid thuộc nhóm dẫn xuất của acid phenylacetic. Thuốc có tác dụng chống viêm và giảm đau mạnh. Acetofenac ức chế mạnh hoạt tính của men cyclooxygenase, do đó làm giảm đáng kể sự tạo thành prostaglandin, prostaglandin là chất trung gian của quá trình viêm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Acetofenac được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 1 đến 3 giờ sau khi uống. Thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương. Nửa đời trong huyết tương khoảng 4 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

QUA LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Triệu chứng quá liều: Hạ huyết áp, suy thận, động kinh, kích ứng tiêu hóa và suy hô hấp.

Cách xử trí: Làm ngưng sự hấp thu thuốc càng sớm càng tốt bằng cách rửa ruột và sử dụng than hoạt. Sau đó chủ yếu là điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Các liệu pháp chuyên biệt như gây tiểu tiện bắt buộc, thẩm phân hay lọc máu có lẽ không có hiệu quả trong việc loại trừ các kháng viêm không steroid do chúng gắn kết nhiều với protein và chuyển hóa phức tạp.

BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long



PHÓ CỤC TRƯỞNG

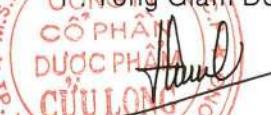
Nguyễn Văn Thụ

VL ngày 31 tháng 05 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung