

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Apizyltab

Acid acetylsalicylic 75 mg

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acid acetylsalicylic.....75mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose M101, Lactose monohydrat, tinh bột ngô, Natri croscarmellose, talc, magnesi stearat, hydroxypropylmethyl cellulose 15 cps, PEG 6000, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer dispersion 30% (Eudragit 1.30 D-55), propylen glycol, titan dioxyd.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao tan trong ruột.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột hình tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH:

Dự phòng thứ phát nhồi máu cơ tim và đột quỵ sau phẫu thuật

Do tác dụng của Acid acetylsalicylic được giải phóng chậm bởi màng bao tan trong ruột, thuốc này không thích hợp để giảm đau trong thời gian ngắn.

4. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Uống toàn bộ viên thuốc với nước, không nhai, nghiền, bẻ viên thuốc

Liều dùng:

Người lớn bao gồm cả người già: liều lượng thông thường để sử dụng lâu dài là một đến hai viên (75-150mg) được uống một lần mỗi ngày. Trong một số trường hợp, một liều cao hơn có thể phù hợp, đặc biệt là trong thời gian ngắn, và lên đến 4 viên (300mg) một ngày có thể được sử dụng theo lời khuyên của bác sĩ.

Trẻ em dưới 16 tuổi:

Không cho trẻ em dưới 16 tuổi, trừ khi được chỉ định cụ thể (ví dụ: bệnh Kawasaki).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với hoạt chất, các hợp chất acid alicylic hoặc chất ức chế prostaglandin (ví dụ: một số bệnh nhân hen suyễn có thể bị lên cơn hoặc ngất xỉu và một số bệnh nhân có thể bị co thắt phế quản, viêm mũi và nổi mề đay), hoặc bất kỳ loại tá dược nào
- Đang hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng và/hoặc xuất huyết dạ dày/ruột, hoặc các loại chảy máu khác như xuất huyết mạch máu não
- Xuất huyết: rối loạn đông máu như bệnh máu khó đông và giảm tiểu cầu hoặc điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu
- Bệnh nhân bị bệnh gút
- Suy gan nặng

- Suy thận nặng
- Không cho trẻ em dưới 16 tuổi, trừ khi được chỉ định cụ thể (ví dụ: bệnh Kawasaki).
- Liều >100 mg/ngày trong ba tháng cuối của thai kỳ
- Methotrexat được sử dụng với liều lượng > 15mg/tuần

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Apizyltab không phù hợp để sử dụng làm thuốc viêm/giảm đau/hạ sốt.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân mắc dị ứng, suy giảm chức năng gan hoặc thận (tránh nếu nghiêm trọng) và mất nước, vì việc sử dụng NSAID có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận. Các xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện thường xuyên ở những bệnh nhân có biểu hiện suy gan nhẹ hoặc trung bình.

Acid acetylsalicylic cũng có thể gây co thắt phế quản hoặc gây ra các cơn hen suyễn ở các đối tượng nhạy cảm hoặc thúc đẩy các phản ứng quá mẫn cảm khác. Các yếu tố nguy cơ là hen suyễn, polyp mũi hoặc các bệnh hô hấp mãn tính. Điều tương tự cũng áp dụng cho những bệnh nhân có phản ứng dị ứng với các chất khác (ví dụ: với phản ứng da, ngứa hoặc nổi mề đay).

Các phản ứng da nghiêm trọng, bao gồm hội chứng Steven-Johnsons, hiếm khi được báo cáo liên quan đến việc sử dụng acid acetylsalicylic. Acid acetylsalicylic nên được ngưng ở lần xuất hiện đầu tiên của phát ban, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu nào khác của quá mẫn cảm.

Người cao tuổi có thể nhạy cảm hơn bởi tác dụng không mong muốn của salicylates. Nên tránh sử dụng Acid acetylsalicylic kéo dài liên tục ở người cao tuổi vì nguy cơ xuất huyết và thủng dạ dày ruột có thể gây tử vong. Khi cần điều trị kéo dài, bệnh nhân nên được xem xét thường xuyên.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase vì thiếu máu tan huyết có thể xảy ra.

Apizyltab không được khuyến cáo trong thời gian rong kinh, nơi nó có thể làm tăng chảy máu kinh nguyệt.

Acid acetylsalicylic kéo dài thời gian chảy máu, chủ yếu bằng cách ức chế kết tập tiểu cầu và do đó nên được ngưng vài ngày trước khi các thủ tục phẫu thuật. Tác dụng huyết học và xuất huyết có thể xảy ra, và có thể nghiêm trọng. Sử dụng thận trọng trước khi phẫu thuật, kể cả khi nhổ răng. Bệnh nhân nên báo cáo bất kỳ triệu chứng chảy máu bất thường nào cho bác sĩ của họ.

Có thể có mối liên hệ giữa acid acetylsalicylic và hội chứng Reye khi dùng cho trẻ em. Hội chứng Reye là một căn bệnh rất hiếm gặp, ảnh hưởng đến não và gan, có thể gây tử vong. Vì lý do này, Acid acetylsalicylic không nên được dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi trừ khi được chỉ định cụ thể (ví dụ: bệnh Kawasaki).

Acid acetylsalicylic cần được sử dụng thận trọng trong trường hợp tăng huyết áp và bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc tiền sử loét dạ dày hoặc loét tá tràng hoặc xuất huyết hoặc đang điều trị với thuốc chống đông máu. Bệnh nhân nên báo cáo bất kỳ triệu chứng chảy máu bất thường nào cho bác sĩ của họ. Nếu xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra, nên ngừng sử dụng thuốc.

Trước khi bắt đầu điều trị dài hạn để quản lý bệnh tim mạch hoặc mạch máu não, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ để có thể được tư vấn giữa lợi ích tương đối so với rủi ro của từng bệnh nhân.

Không nên điều trị đồng thời Acid acetylsalicylic và các thuốc khác làm thay đổi quá trình cầm máu (thuốc chống đông máu như warfarin, huyết khối và thuốc chống tiểu cầu, thuốc chống viêm và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc) trừ khi có chỉ định, bởi vì chúng có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết. Nếu không thể tránh được sự kết hợp, nên theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu chảy máu.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc và deferasirox

Acid acetylsalicylic ở liều thấp làm giảm bài tiết acid uric. Do đó, những bệnh nhân có xu hướng giảm bài tiết acid uric có thể gặp các cơn gút

Nguy cơ tác dụng hạ đường huyết với sulfonylureas và insulin có thể tăng lên khi dùng Apizyltab quá liều lượng

Nên tránh sử dụng Acid acetylsalicylic trong giai đoạn cuối thai kỳ và trong khi cho con bú

Sản phẩm thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp của không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Nên cân trọng sử dụng Acid acetylsalicylic cho bệnh nhân mắc bệnh gan do rượu vì nguy cơ quá liều ở những bệnh nhân này lớn hơn

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

Thời kỳ mang thai:

Liều thấp (tối đa 100 mg/ngày):

Các nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng liều lên đến 100 mg / ngày sử dụng trong sản khoa có theo dõi chuyên khoa, có vẻ an toàn.

Liều 100-500 mg/ngày:

Không đủ kinh nghiệm lâm sàng liên quan đến việc sử dụng liều trên 100 mg/ngày lên đến 500 mg/ngày. Do đó, các khuyến nghị dưới đây cho liều 500 mg/ngày trở lên cũng áp dụng cho phạm vi điều này.

Liều 500 mg/ngày trở lên:

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và / hoặc sự phát triển phôi / thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim và dạ dày sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ tuyệt đối dị tật tim mạch tăng từ dưới 1%, lên khoảng 1,5%. Rủi ro được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là dẫn đến tăng tỷ lệ trước và sau khi lâm tỏ và khả năng chết của phôi thai. Ngoài ra, tỷ lệ gia tăng các dị tật khác nhau, bao gồm tim mạch, đã được báo cáo ở các động vật được sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời gian thời kỳ phát triển các cơ quan, tổ chức. Trong ba tháng đầu, ba tháng cuối của thai kỳ, acid acetylsalicylic không nên được sử dụng trừ khi thật cần thiết. Nếu acid acetylsalicylic được sử dụng bởi một người phụ nữ cố gắng thụ thai, hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng cuối của thai kỳ, liều nên được giữ ở mức thấp nhất và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến gây ảnh hưởng đến thai nhi:

- Tim phôi (với việc đóng cửa sớm động mạch ống và tăng huyết áp phổi);
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận;

Ảnh hưởng đến người mẹ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra dù liều sử dụng rất thấp
- Ức chế các cơn co thắt tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó acid acetylsalicylic với liều 100 mg / ngày trở lên chống chỉ định ba tháng cuối của thai kỳ. Sử dụng thường xuyên liều cao có thể làm suy giảm chức năng tiểu cầu và tạo ra chứng giảm bạch cầu ở trẻ sơ sinh nếu lượng dự trữ vitamin K ở trẻ sơ sinh thấp

Phụ nữ cho con bú:

Vì acid acetylsalicylic được bài tiết trong sữa mẹ, acid acetylsalicylic không nên được dùng bởi những bệnh nhân đang cho con bú, vì có nguy cơ mắc hội chứng Reye ở trẻ sơ sinh. Liều cao của mẹ có thể làm suy giảm chức năng tiêu cầu ở trẻ sơ sinh.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Acid acetylsalicylic thường không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Kết hợp chống chỉ định

Methotrexate (sử dụng với liều >15mg/tuần)

Các loại thuốc kết hợp, methotrexate và acid acetylsalicylic, tăng cường độc tính trên máu của methotrexat do giảm độ thanh thải của methotrexate ở thận bởi acid acetylsalicylic. Do đó, việc sử dụng đồng thời methotrexate (với liều >15 mg / tuần) với Apizyltab là chống chỉ định.

Kết hợp không được khuyến nghị

Các thuốc tăng thải trừ acid uric, ví dụ probenecid và sulfinpyrazon

Salicylates đảo ngược tác dụng của probenecid và sulfinpyrazon. Tránh kết hợp.

Các kết hợp yêu cầu các biện pháp phòng ngừa để sử dụng hoặc phải được tính đến

Thuốc chống đông máu (ví dụ như coumarin, heparin, warfarin và phenindione):

Tăng nguy cơ chảy máu do chức năng tiêu cầu bị ức chế, tổn thương niêm mạc tá tràng và sự dịch chuyển thuốc chống đông đường uống khỏi vị trí liên kết protein huyết tương của chúng. Thời gian chảy máu cần được theo dõi

Thuốc chống kết tập tiêu cầu (ví dụ: clopidogrel và dipyridamole) và các chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI; chẳng hạn như sertraline hoặc paroxetine):

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa

Thuốc đái tháo đường, ví dụ như sulphonylureas.

Salicylics có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulphonylureas.

Digoxin và lithium:

Acid acetylsalicylic làm giảm sự bài tiết của digoxin và lithium ở thận, dẫn đến tăng nồng độ thuốc trong huyết tương. Theo dõi nồng độ của digoxin và lithium trong huyết tương được khuyến cáo khi bắt đầu và kết thúc điều trị bằng acid acetylsalicylic. Điều chỉnh có thể là cần thiết.

Thuốc lợi tiểu và hạ huyết áp:

NSAIDS có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác. Đối với các NSAIDS khác dùng đồng thời với thuốc ức chế men chuyển làm tăng nguy cơ suy thận cấp

Đối kháng với tác dụng lợi tiểu của spironolactone:

Thuốc lợi tiểu: Nguy cơ suy thận cấp do giảm lọc cầu thận thông qua giảm tổng hợp prostaglandin ở thận. Nên cho bệnh nhân uống nước và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị các loại thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID):

Dùng đồng thời có thể làm tăng tác dụng phụ sử dụng hai hoặc nhiều NSAID làm tăng nguy cơ xuất tiêu hóa.

Ibuprofen:

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế tác dụng phụ của acid acetylsalicylic liều thấp đối với việc kết tập tiểu cầu khi chúng được sử dụng đồng thời. Tuy nhiên, những hạn chế của những dữ liệu này và sự không chắc chắn liên quan đến ngoại suy dữ liệu ex vivo đối với tình hình lâm sàng nên không có kết luận chắc chắn nào có thể được đưa ra với sử dụng ibuprofen thường xuyên và không có tác dụng lâm sàng nào được coi là có khả năng xảy ra đối với việc sử dụng ibuprofen không thường xuyên

Ciclosporin, tacrolimus:

Việc sử dụng đồng thời NSAID và ciclosporin hoặc tacrolimus có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin, tacrolimus. Chức năng thận nên được theo dõi trong trường hợp sử dụng đồng thời các tác nhân này và acid acetylsalicylic.

Corticosteroid toàn thân: Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa và loét tăng lên khi acid acetylsalicylic và corticosteroid được sử dụng đồng thời. Corticosteroid làm giảm nồng độ salicylat trong huyết tương và có thể gây ra ngộ độc salicylat sau khi ngừng sử dụng corticosteroid

Methotrexat (sử dụng với liều <15mg/tuần):

Các loại thuốc kết hợp, methotrexat và acid acetylsalicylic, có thể làm tăng độc tính huyết học của methotrexate do làm giảm độ thanh thải của methotrexate ở thận bởi acid acetylsalicylic. Kiểm tra công thức máu hàng tuần nên được thực hiện trong những tuần đầu tiên khi kết hợp. Tăng cường theo dõi ngay cả khi chức năng thận bị suy giảm nhẹ hoặc người cao tuổi

Chất ức chế anhydrase carbonic:

Giảm bài tiết acetazolamid; nhiễm độc salicylat đã xảy ra ở bệnh nhân trên các chế độ Salicylat liều cao và chất ức chế anhydrase carbonic. Sử dụng đồng thời các chất ức chế anhydrase carbonic như acetazolamid và salicylats có thể dẫn đến nhiễm toan nặng và tăng độc tính hệ thần kinh trung ương.

Thuốc kháng acid và hấp thụ:

Sự bài tiết acid acetylsalicylic được tăng lên trong nước tiểu kiềm; cao lạnh có thể làm giảm sự hấp thu. Bệnh nhân nên được khuyến cáo không nên uống các thuốc kháng acid để tránh giải phóng thuốc sớm. Thuốc kháng acid sẽ làm giảm tác dụng của acid acetylsalicylic.

Tương kỵ với muối sắt, cacbonat và kiềm hydroxides.

Mifepristone:

Nhà sản xuất mifepristone khuyến cáo rằng nên tránh acid acetylsalicylic cho đến 8-12 ngày sau khi ngừng sử dụng thuốc mifepristone.

Rượu:

Đồng thời sử dụng rượu và acid acetylsalicylic làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc chống nôn:

Metoclopramide tăng cường tác dụng của Acid acetylsalicylic bằng cách tăng tốc độ hấp thụ.

Thuốc chống động kinh:

Salicylat làm giảm sự liên kết của phenytoin với albumin huyết tương. Điều này có thể dẫn đến giảm tổng nồng độ phenytoin trong huyết tương nhưng lại tăng phenytoin tự do. Nồng độ thuốc tự do, và do đó hiệu quả điều trị, dường như không bị thay đổi đáng kể.

Acid acetylsalicylic đã được báo cáo là làm giảm sự liên kết của valproate với albumin huyết thanh do đó làm tăng nồng độ huyết tương tự do của nó ở trạng thái ổn định.

Thuốc đối kháng leukotrien:

Nồng độ của zafirlukast trong huyết tương được tăng lên.

Kháng khuẩn:

Độc tính của sulfonamids có thể tăng lên.

Xét nghiệm chức năng tuyến giáp:

Acid acetylsalicylic có thể can thiệp vào các xét nghiệm chức năng tuyến giáp.

Metamizol có thể làm giảm tác dụng của acid acetylsalicylic đối với sự kết tập tiểu cầu, khi dùng đồng thời. Do đó, sự kết hợp này nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân dùng acid acetylsalicylic liều thấp để bảo vệ tim mạch.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng phụ được phân nhóm, tần số được định nghĩa là: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 < ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), Hiếm gặp ($1/10\,000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\,000$) và không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Thường gặp: Tăng xu hướng chảy máu. Hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản. Không rõ: Các trường hợp chảy máu với thời gian chảy máu kéo dài như chảy máu cam, tiểu ra máu, xuất huyết, bầm máu, ho ra máu, tụ máu, xuất huyết não, chảy máu lợi. Các triệu chứng có thể kéo dài trong khoảng thời gian 4-8 ngày sau khi ngừng acid acetylsalicylic. Do đó có thể tăng nguy cơ chảy máu trong các thủ tục phẫu thuật. Acid acetylsalicylic làm giảm độ kết dính của tiểu cầu và với liều lượng lớn có thể gây giảm bạch cầu huyết. Xuất huyết tiêu hoá (nôn mửa, melaena) có thể dẫn đến thiếu máu do sắt (phổ biến hơn ở liều cao hơn).
--------------------------------------	--

Rối loạn hệ miễn dịch	Thiếu máu tan máu có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD). <i>Hiếm gặp:</i> Phản ứng quá mẫn, phát ban da, đa niệu, hen suyễn, co thắt phế quản, phù mạch, phù dịch ứng, phản ứng phản vệ bao gồm sốc.
Rối loạn trao đổi chất và hệ tiêu hoá	<i>Không rõ:</i> Tăng huyết áp.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Hiếm gặp:</i> Xuất huyết nội sọ <i>Không rõ:</i> Đau đầu, chóng mặt
Rối loạn tai và tiền đình	<i>Không rõ:</i> Giảm khả năng nghe; ù tai
Rối loạn mạch máu	<i>Hiếm gặp:</i> Viêm mạch xuất huyết.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	<i>Hiếm gặp:</i> Viêm mũi, khó thở. <i>Hiếm gặp:</i> Co thắt phế quản, hen suyễn.
Hệ thống sinh sản	<i>Hiếm gặp:</i> Rong kinh
Rối loạn tiêu hoá	<i>Thường gặp:</i> Chứng khó tiêu. <i>Hiếm gặp:</i> Xuất huyết tiêu hoá nặng, buồn nôn, nôn, viêm dạ dày <i>Không rõ:</i> Loét dạ dày hoặc tá tràng và thủng, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	<i>Không rõ:</i> Suy gan
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Hiếm gặp:</i> Nổi mề đay. <i>Hiếm gặp:</i> Hội chứng Steven-Johnsons, hội chứng Lyells, purpura, ban đỏ
Rối loạn thận và đường tiết niệu	<i>Không rõ:</i> Suy giảm chức năng thận, giữ muối và nước, sỏi thận

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu các phản ứng có hại của thuốc xảy ra, ngừng sử dụng thuốc.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Ngộ độc salicylat thường liên quan nồng độ thuốc trong huyết tương $>350\text{mg/L}$ ($2,5\text{mmol/L}$). Hầu hết các trường hợp tử vong ở người lớn xảy ra ở những bệnh nhân có nồng độ vượt quá 700mg/L ($5,1\text{mmol/L}$). Liều đơn dưới 100mg/kg không có khả năng gây ngộ độc nghiêm trọng.

Triệu chứng

Các triệu chứng phổ biến bao gồm nôn mửa, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, tử chi ấm, tăng nhịp hô hấp và thở gấp. Một số mức độ rối loạn acid-bazơ có mặt trong hầu hết các trường hợp.

Nhiễm kiềm hô hấp hỗn hợp và nhiễm toan chuyển hoá với độ pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ ion hydro bình thường hoặc giảm) thường xảy ra ở người lớn hoặc trẻ em trên bốn tuổi. Ở trẻ em bốn tuổi hoặc ít hơn, nhiễm toan chuyển hoá chiếm ưu thế với độ pH động mạch thấp (tăng nồng độ ion hydro) là phổ biến. Nhiễm toan có thể làm tăng chuyển salicylate qua hàng rào máu não.

Các triệu chứng không phổ biến bao gồm nôn ra máu, tăng huyết áp, hạ đường huyết, hạ kali máu, giảm tiểu cầu, tăng INR / PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi.

Các triệu chứng của hệ thần kinh trung ương bao gồm nhầm lẫn, mất phương hướng, hôn mê và co giật ít phổ biến hơn ở người lớn so với trẻ em.

Xử trí

Nếu nghi ngờ dùng quá liều, bệnh nhân nên được theo dõi trong ít nhất 24 giờ vì các triệu chứng và nồng độ trong máu có thể không trở nên rõ ràng trong vài giờ. Rửa dạ dày nên luôn luôn được thực hiện và chạy thận nhân tạo có thể là cần thiết trong trường hợp nghiêm trọng. Nhập viện trong trường hợp nghiêm trọng là điều cần thiết khi theo dõi salicylat huyết tương, pH và chất điện giải.

Uống than hoạt tính nếu người lớn có biểu hiện trong vòng một giờ sau khi uống hơn 250mg/kg . Nồng độ salicylate huyết tương nên được đo, mặc dù mức độ nghiêm trọng của ngộ độc không thể được xác định chỉ từ điều này và phải được xem xét các đặc điểm lâm sàng và sinh hoá. Loại bỏ được tăng lên bằng cách kiềm hoá nước tiểu, đạt được bằng cách sử dụng 1,26% natri bicarbonat. Độ pH nước tiểu nên được theo dõi. Điều chỉnh tình trạng nhiễm toan chuyển hoá bằng 8,4% natri bicarbonat (trước tiên cần kiểm tra kali huyết thanh). Không nên sử dụng thuốc lợi tiểu bắt buộc vì nó không tăng cường bài tiết salicylat và có thể gây phù phổi.

Lọc máu là phương pháp điều trị được lựa chọn cho ngộ độc nặng và nên được xem xét ở những bệnh nhân có nồng độ salicylat huyết tương $>700\text{mg/L}$ ($5,1\text{mmol/L}$) hoặc nồng độ thấp hơn liên quan đến các đặc điểm lâm sàng hoặc trao đổi chất nghiêm trọng. Bệnh nhân dưới 10 tuổi hoặc trên 70 tuổi có nguy cơ nhiễm độc salicylat cao hơn và có thể cần lọc máu ở giai đoạn sớm hơn.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Máu và cơ quan tạo máu – chất chống huyết khối

Mã ATC: B01AC06

Cơ chế tác dụng:

Acid acetylsalicylic có hoạt tính giảm đau, chống viêm. Nó cũng có tác dụng chống huyết khối, qua trung gian ức chế hoạt hoá tiểu cầu, đã được chứng minh là hữu ích trong dự phòng thứ phát sau nhồi máu cơ tim và ở những bệnh nhân bị đau thắt ngực không ổn định hoặc đột quỵ do thiếu máu cục bộ bao gồm các cơn đột quỵ.

Trong cơ thể, nó nhanh chóng được chuyển đổi thành dạng salicylat có hoạt tính tương tự và hoạt động thông qua sự ức chế của enzyme cyclo-oxygenase ức chế tổng hợp prostaglandin.

Tác dụng được lực học:

Lớp bao tan trong ruột nhằm mục đích kháng acid dạ dày trong khi cho phép giải phóng trong dịch ruột. Do sự giải phóng chậm, viên nén bao tan trong ruột không thích hợp để giảm đau trong thời gian ngắn.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy ibuprofen có thể ức chế tác dụng của acid acetylsalicylic liều thấp đối với việc kết tập tiểu cầu khi chúng được dùng đồng thời. Trong một nghiên cứu, khi một liều ibuprofen 400mg duy nhất được dùng trong 8 giờ trước hoặc trong vòng 30 phút sau khi dùng acid acetylsalicylic giải phóng tức thì (81mg), giảm tác dụng của ASA đối với sự hình thành huyết khối hoặc kết tập tiểu cầu đã xảy ra. Tuy nhiên, những hạn chế của những dữ liệu này và sự không chắc chắn liên quan đến ngoại suy dữ liệu ex vivo nên không có kết luận chắc chắn nào đó đến lâm sàng nào được coi là có khả năng sử dụng ibuprofen thường xuyên.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Acid acetylsalicylic được hấp thụ nhanh chóng sau khi dùng đường uống, với một số thủy phân thành salicylate trước khi hấp thụ. Sự hấp thụ bị trì hoãn bởi sự hiện diện của thức ăn và bị suy giảm ở những bệnh nhân đau nửa đầu. Sự hấp thụ nhanh hơn ở những bệnh nhân bị nhiễm achlorhydria và cũng sau khi dùng polysorbat và thuốc kháng acid.

Nồng độ trong máu: Đơn liều hay đa liều 100 mg acid acetylsalicylic bao tan trong ruột cho sinh khả dụng toàn thân từ 15% đến 20% so với khi dùng chế phẩm acid acetylsalicylic giải phóng ngay lập tức. C_{max} acid acetylsalicylic đối với một số chế phẩm bao tan trong ruột đã được chứng minh là khoảng 100-200 ng/ml với thời gian bán thải khoảng 1,7 giờ. Nồng độ acid acetylsalicylic trong huyết tương tăng không tuyến tính với liều – liều 325 mg có thời gian bán thải 2-3 giờ và liều cao hơn cho thấy nồng độ huyết tương thấp hơn khi có thời gian bán thải tăng do sự gia tăng không cân đối về thể tích phân bố.

Phân bố: Acid acetylsalicylic được tìm thấy trong nước bọt, sữa, huyết tương và dịch khớp ở nồng độ nhỏ hơn nồng độ trong máu và đi qua nhau thai.

Salicylate – liên kết protein rộng rãi. Acid acetylsalicylic – protein liên kết ở một mức độ nhỏ.

Chuyển hoá: Trong máu, thủy phân nhanh đến acid acetylsalicylic; liên hợp acid / glycin glucuronic để tạo thành glucuronides và acid acetylsalicylic; oxy hoá với tỷ lệ nhỏ.

Thải trừ: Thải trừ trong nước tiểu chủ yếu là acid salicyluronic. Salicylate được ống thận tái hấp thu trong nước tiểu có tính acid và bài niệu có tính kiềm sẽ làm tăng tốc độ bài tiết, 85% liều dùng bài tiết dưới dạng salicylate tự do.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC), kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

CTCP * IN