

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....

NHÂN ARBUNTEC 8



Rx PRESCRIPTION DRUG

GMP-WHO

ARBUNTEC 8

Lornoxicam 8mg

MEDISUN

Box of 03 Blisters x 10 Enteric coated tablets

INGREDIENTS:

Each tablet contains:
Lornoxicam: 8mg
Excipients: q.s 1 tablet.

STORAGE:

Store in a cool dry place, avoid direct sunlight, Under 30°C

SPECIFICATION: MANUFACTURER

VISA:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSTRUCTIONS
BEFORE USING

INDICATIONS:

- Short-term treatment of mild to moderate pain. Symptomatic treatment of pain in osteoarthritis and rheumatoid arthritis.

DOSSAGE-USAGE, CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS, AND OTHER INFORMATION:

Please read the instruction sheet to use.

Pharmaceutical Joint Stock Company
No. 521, An Loi, Hoa Loi, Cat, Binh Duong
Tel: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 287

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

ARBUNTEC 8

Lornoxicam 8mg

MEDISUN

Hộp 03 Vi x 10 Viên nén bao tan trong ruột

Thành phần:

Mỗi viên chứa:
Lornoxicam: 8mg
Tà dược: vừa đủ 1 viên.

Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, dưới 30°C

Tiêu chuẩn: ICCS

SDK:

Chỉ định:

- Điều trị ngắn hạn tạm thời đến đau vừa. Điều trị triệu chứng đau trong viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Liều dùng-Cách dùng, Chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn, và các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi,
Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
ĐT: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 287

ARBUNTEC 8
Lornoxicam 8mg

ARBUNTEC 8
Lornoxicam 8mg

ARBUNTEC 8
Lornoxicam 8mg

ARBUNTEC 8
Lornoxicam 8mg

ARBUNTEC 8
Lornoxicam 8mg

ARBUNTEC 8
Lornoxicam 8mg

ARBUNTEC 8
Lornoxicam 8mg

ARBUNTEC 8
Lornoxicam 8mg

ARBUNTEC 8
Lornoxicam 8mg

MEDISUN Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi,
Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
ĐT: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 287

NHÂN CHAI ARBUNTEC 8

**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên chứa:

- Lornoxicam: 8 mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị ngắn hạn từ đau nhẹ đến đau vừa. Điều trị triệu chứng đau trong viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Rx THUỐC BẠM TẠC O DUY
Chai 100 viên nén bao tan trong ruột

GMP-WHO

ARBUNTEC 8
Lornoxicam 8mg

MEDISUN

BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Số lô SX
NSX: dd/mm/yy
HĐ: dd/mm/yy

MEDISUN

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm MEDISUN
Số 521 - An Lạc - Hòa Lợi - Bến Cát - Bình Dương
ĐT: (0274) 3588 036 - Fax: (0274) 3588 297

Rx Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng dành cho cán bộ y tế

ARBUNTEC 8

Lornoxicam: 8 mg

Thành phần:

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Lornoxicam: 8 mg

Tá dược: Lactose, PVP K30, Tinh bột mì, Eudragit E 100, Natri starch glycolat, Avicel, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Candurin silver sheen, Quinolin yellow lake, vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột.

Quy cách đóng gói:

Hộp 03 vỉ x 10 viên;

Hộp 10 vỉ x 10 viên;

Chai 100 viên.

Các đặc tính dược lực học:

- Lornoxicam (chlortenoxicam), là thuốc kháng viêm không steroid mới (NSAID) của nhóm oxicam, tác dụng giảm đau, chống viêm và hạ sốt.
- Cơ chế hoạt động của lornoxicam một phần dựa trên sự ức chế sự tổng hợp prostaglandin (ức chế enzym cyclo-oxygenase).

Các đặc tính dược động học:

- Lornoxicam được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa.
- Nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 1 đến 2 giờ.
- Sinh khả dụng tuyệt đối (tính theo AUC của lornoxicam là 90-100%).
- Thời gian bán thải trung bình là 3-4 giờ.
- Lornoxicam đã được tìm thấy trong huyết tương ở dạng không thay đổi và như chất chuyển hóa hydroxy của nó. Các chất chuyển hóa hydroxy không có tác động dược lý.
- Lornoxicam liên kết với protein huyết tương khoảng 99% và không phụ thuộc nồng độ.
- Lornoxicam được chuyển hóa hoàn toàn, khoảng 2/3 được đào thải qua gan và 1/3 qua thận dưới dạng chất không hoạt động.
- Lornoxicam được chuyển hóa bởi cytochrom P450 2C9.

Chỉ định:

- Điều trị ngắn hạn từ nhẹ đến đau vừa. Điều trị triệu chứng đau trong viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

Liều dùng và cách sử dụng:

Người lớn và trẻ em trên 18 tuổi.

Điều trị đau:

- Uống từ 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 2 viên.

Viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp:

- Liều hàng ngày ban đầu: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- Liều duy trì không được vượt quá 2 viên mỗi ngày.

Giảm liều trong nhóm đặc biệt:

- Đối với bệnh nhân suy thận hoặc gan, đề nghị liều duy trì giảm xuống còn 1 viên mỗi ngày. Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Những người đã bị phản ứng quá mẫn (co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) với thuốc chống viêm không steroid khác, bao gồm axit acetylic salicylic.
- Dạ dày-ruột chảy máu, xuất huyết mạch máu não.
- Rối loạn chảy máu và đông máu.
- Bệnh nhân loét dạ dày hoặc có tiền sử tái phát loét dạ dày.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 700 micromol/L).
- Bệnh nhân giảm tiểu cầu.
- Bệnh nhân suy tim nặng.
- Bệnh nhân lớn tuổi (> 65 tuổi) và có trọng lượng dưới 50 kg và phẫu thuật cấp.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Thận trọng:

- Có tiền sử loét dạ dày và chảy máu; xuất huyết mạch máu não trước, viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, rối loạn chuyển hóa porphyrin, rối loạn tạo máu, bệnh nhân có chức năng tim giảm. Khi điều trị bệnh nhân có chức năng tim từ nhẹ đến trung bình, phải chú ý đến nguy cơ giữ nước và suy giảm chức năng thận.
- Bệnh gan.

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 quy, 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 [tên thuốc] ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, nên không sử dụng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai.
- Do không biết lornoxicam có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nên không sử dụng cho người mẹ đang cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

- Vì thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Dùng đồng thời lornoxicam và thuốc chống đông máu hoặc chất ức chế kết tập tiểu cầu: Có thể kéo dài thời gian chảy máu.
- Sulphonylure: Có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết.
- Thuốc chống viêm không steroid khác và aspirin: Tăng nguy cơ phản ứng phụ.
- Thuốc lợi tiểu: Giảm hiệu quả của thuốc lợi tiểu vòng, NSAID chống lại tác dụng lợi tiểu furosemid.

- Ức chế men chuyển: Ảnh hưởng của các chất ức chế ACE có thể làm giảm và có nguy cơ suy thận cấp.
- Liti: Có thể dẫn đến sự gia tăng nồng độ liti trong máu và do đó khả năng tăng tác dụng phụ. Tránh sử dụng đồng thời.
- Methotrexat: Làm tăng nồng độ methotrexat trong máu, tránh sử dụng đồng thời.
- Digoxin: Giảm độ thanh thải thận của digoxin.
- Cyclosporin: Tăng độc tính trên thận.
- Lornoxicam có tương tác với các thuốc gây cảm ứng và chất ức chế enzyme CYP2C9 như phenytoin, amiodaron, miconazol, tranylecypromin và rifampicin.

Tác dụng không mong muốn:

Rất thường gặp, ADR > 1/10

- Nhức đầu nhẹ và chóng mặt, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy và nôn mửa.
- Thường gặp, ADR > 1/100*
- Hệ thống thần kinh trung ương: Trầm cảm, mất ngủ.
- Mắt: Viêm kết mạc, rối loạn thị lực.
- Thần kinh: Chóng mặt, ù tai.
- Suy tim, nhịp tim nhanh, nhịp tim bất thường, cảm giác đỏ mặt.
- Dạ dày-ruột: Đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, nôn, đầy hơi, khó nuốt, táo bón, viêm dạ dày, loét miệng, khô miệng.
- Gan: Tăng transaminase.
- Da: Phản ứng da dị ứng như viêm da, đỏ bừng và ngứa, phù mạch, nổi mề đay.
- Rụng tóc.
- Đau khớp.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

- Hô hấp: Viêm họng.
- Huyết học: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, suy nhược.
- Da: Phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ (phản ứng của cơ thể thường gặp do sưng mắt, đỏ bừng, khó thở và chóng mặt).
- Thần kinh: Nhảm lẩn, căng thẳng, kích động, cảm thấy buồn ngủ (buồn ngủ), mất ngủ (cảm giác ngứa ran), cảm giác bất thường về vị giác, run, rối loạn thị giác.
- Cao huyết áp.
- Chảy máu, bầm tím, thời gian chảy máu kéo dài.
- Khó thở (thở nhanh), ho, co thắt phế quản.
- Dạ dày-ruột: loét, ỉa ra máu, chảy máu dạ dày ruột, phân đen.
- Viêm ở miệng, viêm thực vật (viêm dạ dày), trào ngược dạ dày-thực quản, khó nuốt, viêm stomatitis aphthous (viêm loét), viêm lưỡi.
- Gan: chức năng gan bất thường.
- Các vấn đề về da: như chàm, phát ban.
- Đau xương, chuột rút cơ, đau cơ.
- Các vấn đề tiết niệu như tiểu đêm hoặc sự gia tăng mức độ urê và creatinin trong máu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Tổn thương gan, viêm gan, vàng da, ứ mật.
- Bầm tím, phù nề, rối loạn da nghiêm trọng (hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử lớp biểu bì độc).
- Viêm màng não vô trùng.

0634575
CÔNG TY
CÓ PHẦN
CÓ PHẦN
DI SỰ
AT-T.BINH

- Tác dụng của NSAID: giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu hạt, thiếu máu bất định, thiếu máu tan huyết, độc tính ở thận.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).
Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:

Nếu có các dấu hiệu của tác dụng không mong muốn xảy ra, hãy báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ của bạn.

Quá liều và cách xử trí:

- Dùng quá liều có thể gây buồn nôn và nôn, chóng mặt, mất điều hòa, hôn mê và đau bụng gan và thận, rối loạn đông máu.
- Trong trường hợp dùng quá liều thật hay nghi ngờ, các thuốc phải được thu hồi. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Nên uống thuốc với nhiều nước.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

Giám Đốc



Ds. Lê Minh Hoàn

Rx Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÙNG CHO NGƯỜI BỆNH

Tên thuốc: **ARBUNTEC 8**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

1. Thành phần và hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Lornoxicam: 8 mg

Tá dược: Lactose, PVP K30, Tinh bột mì, Eudragit E 100, Natri starch glycolat, Avicel, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Candurin silver sheen, Quinolin yellow lake, vừa đủ 1 viên.

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao tan trong ruột.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 03 vỉ x 10 viên;

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Chai 100 viên

4. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Điều trị ngắn hạn từ nhẹ đến đau vừa. Điều trị triệu chứng đau trong viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Người lớn và trẻ em trên 18 tuổi.

Điều trị đau:

- Uống từ 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 2 viên.

Viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp:

- Liều hàng ngày ban đầu: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- Liều duy trì không được vượt quá 2 viên mỗi ngày.

Giảm liều trong nhóm đặc biệt:

- Đối với bệnh nhân suy thận hoặc gan, đề nghị liều duy trì giảm xuống còn 1 viên mỗi ngày.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Những người đã bị phản ứng quá mẫn (co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) với thuốc chống viêm không steroid khác, bao gồm axit acetylic salicylic.
- Dạ dày-ruột chảy máu, xuất huyết mạch máu não.
- Rối loạn chảy máu và đông máu.
- Bệnh nhân loét dạ dày hoặc có tiền sử tái phát loét dạ dày.
- Bệnh nhân suy gan nặng.

- Bệnh nhân suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 700 micromol/L).
- Bệnh nhân giảm tiểu cầu.
- Bệnh nhân suy tim nặng.
- Bệnh nhân lớn tuổi (> 65 tuổi) và có trọng lượng dưới 50 kg và phẫu thuật cấp.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi.

7. Tác dụng không mong muốn:

Rất thường gặp, ADR $> 1/10$

- Nhức đầu nhẹ và chóng mặt, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy và nôn mửa.
- Thường gặp, ADR $> 1/100$*
- Hệ thống thần kinh trung ương: Trầm cảm, mất ngủ.
- Mắt: Viêm kết mạc, rối loạn thị lực.
- Thần kinh: Chóng mặt, ù tai.
- Suy tim, nhịp tim nhanh, nhịp tim bất thường, cảm giác đỏ mặt.
- Dạ dày-ruột: Đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, nôn, đầy hơi, khó nuốt, táo bón, viêm dạ dày, loét miệng, khô miệng.
- Gan: Tăng transaminase.
- Da: Phản ứng da dị ứng như viêm da, đỏ bừng và ngứa, phù mạch, nổi mề đay.
- Rụng tóc.
- Đau khớp.

Ít gặp, $1/100 > ADR > 1/1000$

- Hô hấp: Viêm họng.
- Huyết học: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, suy nhược.
- Da: Phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ (phản ứng của cơ thể thường gặp do sưng mắt, đỏ bừng, khó thở và chóng mặt).
- Thần kinh: Nhảm lẩn, căng thẳng, kích động, cảm thấy buồn ngủ (buồn ngủ), mất ngủ (cảm giác ngứa ran), cảm giác bất thường về vị giác, run, rối loạn thị giác.
- Cao huyết áp.
- Chảy máu, bầm tím, thời gian chảy máu kéo dài.
- Khó thở (thở nhanh), ho, co thắt phế quản.
- Dạ dày-ruột: loét, ói ra máu, chảy máu dạ dày ruột, phân đen.
- Viêm ở miệng, viêm thực vật (viêm dạ dày), trào ngược dạ dày-thực quản, khó nuốt, viêm stomatitis aphthous (viêm loét), viêm lưỡi.
- Gan: chức năng gan bất thường.
- Các vấn đề về da: như chàm, phát ban.
- Đau xương, chuột rút cơ, đau cơ.
- Các vấn đề tiết niệu như tiểu đêm hoặc sự gia tăng mức độ urê và creatinin trong máu.

Hiếm gặp, ADR $< 1/1000$

- Tổn thương gan, viêm gan, vàng da, ứ mật.
- Bầm tím, phù nề, rối loạn da nghiêm trọng (hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử lớp biểu bì độc).
- Viêm màng não vô trùng.
- Tác dụng của NSAID: giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu hạt, thiếu máu bất định, thiếu máu tan huyết, độc tính ở thận.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).



Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:

Nếu có các dấu hiệu của tác dụng không mong muốn xảy ra, hãy báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ của bạn.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Dùng đồng thời lornoxicam và thuốc chống đông máu hoặc chất ức chế kết tập tiểu cầu: Có thể kéo dài thời gian chảy máu.
- Sulphonylure: Có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết.
- Thuốc chống viêm không steroid khác và aspirin: Tăng nguy cơ phản ứng phụ.
- Thuốc lợi tiểu: Giảm hiệu quả của thuốc lợi tiểu vòng, NSAID chống lại tác dụng lợi tiểu furosemid.
- Ức chế men chuyển: Ảnh hưởng của các chất ức chế ACE có thể làm giảm và có nguy cơ suy thận cấp.
- Liti: Có thể dẫn đến sự gia tăng nồng độ liti trong máu và do đó khả năng tăng tác dụng phụ. Tránh sử dụng đồng thời.
- Methotrexat: Làm tăng nồng độ methotrexat trong máu, tránh sử dụng đồng thời.
- Digoxin: Giảm độ thanh thải thận của digoxin.
- Cyclosporin: Tăng độc tính trên thận.
- Lornoxicam có tương tác với các thuốc gây cảm ứng và chất ức chế enzyme CYP2C9 như phenytoin, amiodaron, miconazol, tranylecypromin và rifampicin.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Bỏ qua và tiếp tục liều như thường lệ theo sự chỉ dẫn liều của bác sĩ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Dùng quá liều có thể gây buồn nôn và nôn, chóng mặt, mất điều hòa, hôn mê và đau bụng gan và thận, rối loạn đông máu.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Trong trường hợp dùng quá liều thật hay nghi ngờ, các thuốc phải được thu hồi. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

* Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Có tiền sử loét dạ dày và chảy máu; xuất huyết mạch máu não trước, viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, rối loạn chuyển hóa porphyrin, rối loạn tạo máu, bệnh nhân có chức năng tim giảm. Khi điều trị bệnh nhân có chức năng tim từ nhẹ đến trung bình, phải chú ý đến nguy cơ giữ nước và suy giảm chức năng thận.

– Bệnh gan.

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.

4575
3 TY
HÀM
PHÁ
DISI
T.T.T

- 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 [tên thuốc] 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:

- Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, nên không sử dụng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai.
- Do không biết lornoxicam có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nên không sử dụng cho người mẹ đang cho con bú.

* Ảnh hưởng đến công việc:

- Vì thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ/được sĩ:

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

15. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

17. Ngày xem xét cập nhật tờ thông tin cho bệnh nhân: dd/mm/yyyy



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh