

CÔNG THỨC:

- Aspirin.....81 mg
- Tá dược (Avicel, starch 1500, acid stearic, aerosil, HPMC-P, TEC, titan dioxyd, màu vàng oxyd sắt, màu vàng tartrazin)..... v.đ.1 viên

TRÌNH BÀY:

- Vĩ 10 viên nén bao phim tan trong ruột - Hộp 10 vỉ.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Acid acetylsalicylic (aspirin) có tác dụng giảm đau, hạ nhiệt và chống viêm. Aspirin được hấp thu nhanh với mức độ cao. Liều aspirin thường dùng cho người lớn là 500 mg để giảm đau nhẹ và vừa hoặc để giảm sốt và cho nồng độ salicylat 30 - 60 mg/lit huyết tương trong vòng nửa giờ, tồn tại trong 3 - 4 giờ. Đối với bệnh thấp khớp, thường phải tăng liều hàng ngày tới đa tới 6 g. Liều trên 1 g không làm tăng thêm tác dụng giảm đau.

- Trong khi được hấp thu qua thành ruột, cũng như khi ở gan và máu, aspirin được thủy phân thành acid salicylic, có cùng tác dụng dược lý như aspirin. Với liều 500 mg aspirin, thời gian bán thải huyết tương là 20 - 30 phút với aspirin, và 2,5 - 3 giờ với acid salicylic. Khi dùng liều cao hơn, thời gian bán thải acid salicylic dài hơn. Aspirin chỉ thải trừ qua thận dưới dạng salicylat tự do hoặc liên hợp.

- Aspirin ức chế không thuận nghịch cyclooxygenase, do đó ức chế tổng hợp prostaglandin. Các tế bào có khả năng tổng hợp cyclooxygenase mới sẽ có thể tiếp tục tổng hợp prostaglandin, sau khi nồng độ acid salicylic giảm. Tiểu cầu là tế bào không có nhân, không có khả năng tổng hợp cyclooxygenase mới, do đó cyclooxygenase bị ức chế không thuận nghịch, cho tới khi tiểu cầu mới được tạo thành.

- Như vậy aspirin ức chế không thuận nghịch kết tập tiểu cầu, cho tới khi tiểu cầu mới được tạo thành.

- Aspirin còn ức chế sản sinh prostaglandin ở thận. Sự sản sinh prostaglandin ở thận ít quan trọng về mặt sinh lý với người bệnh có thận bình thường, nhưng có vai trò rất quan trọng trong duy trì lưu thông máu qua thận ở người suy thận mạn tính, suy tim, suy gan, hoặc có rối loạn về thể tích huyết tương. Ở những người bệnh này, tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận của aspirin có thể dẫn đến suy thận cấp tính, giữ nước và suy tim cấp tính.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Khả dụng sinh học uống (%): 68 ± 3 .
- Gắn với protein huyết tương (%): 49. Tăng ure máu làm giảm gắn với protein huyết tương. Độ thanh thải (ml/phút/kg): $9,3 \pm 1,1$. Độ thanh thải thay đổi ở người cao tuổi, người xơ gan.
- Thể tích phân bố (lit/kg): $0,15 \pm 0,03$.
- Thời gian bán thải (giờ): $0,25 \pm 0,03$. Thời gian bán thải thay đổi ở người viêm gan.
- Do thải qua thận chủ yếu dưới dạng acid salicylic tự do và các chất chuyển hóa liên hợp.

CHỈ ĐỊNH:

- Dự phòng thứ phát nhồi máu cơ tim & đột quỵ.
- Điều trị các cơn đau nhẹ & vừa, hạ sốt, viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp.
- Điều trị hội chứng Kawasaki.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với dẫn xuất salicylate và thuốc chống viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân ứ chảy máu, nguy cơ xuất huyết, giảm tiểu cầu.
- Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.
- Tiền sử bệnh hen, suy tim vừa & nặng, suy gan, suy thận.
- Phụ nữ 3 tháng cuối thai kỳ.
- Sốt do virus.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

ADR phổ biến nhất liên quan đến hệ tiêu hóa, thần kinh và cầm máu.

* Thường gặp (ADR>1/100):

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khó chịu ở thượng vị, ợ nóng, đau dạ dày, loét dạ dày - ruột.
- Hệ thần kinh trung ương: Mệt mỏi.
- Da: Ban da, mề đay.
- Huyết học: Thiếu máu tan máu.
- Hệ thần kinh - cơ và xương: Yếu cơ.
- Hô hấp: Khó thở.
- Khác: Sốc phản vệ.

* Ít gặp (1/1000<ADR<1/100):

- Hệ thần kinh trung ương: Mất ngủ, bồn chồn, cầu gắt.
- Nội tiết và chuyển hóa: Thiếu sắt.
- Huyết học: Chảy máu ẩn, thời gian chảy máu kéo dài, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu.
- Gan: Độc hại gan.
- Thận: Suy chức năng thận.
- Hô hấp: Co thắt phế quản.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Không kết hợp Aspirin với các thuốc kháng viêm không steroid và các Glucocorticoid.
- Cần xem xét cẩn thận nguy cơ giữ nước và giảm chức năng thận khi điều trị cho người bị suy tim nhẹ, bệnh thận hoặc bệnh gan đặc biệt khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu.
- Hạn chế chỉ định dùng Aspirin cho trẻ em do một số trường hợp gây ra hội chứng Reye.
- Người cao tuổi có thể dễ bị nhiễm độc Aspirin, có khả năng do giảm chức năng thận, cần phải dùng liều thấp hơn liều thông thường.

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

- Aspirin còn ức chế co bóp tử cung, do đó gây trì hoãn chuyển dạ. Tác dụng ức chế sản sinh prostaglandin có thể dẫn đến đóng sớm ống động mạch trong tử cung, với nguy cơ nghiêm trọng tăng huyết áp động mạch phổi và suy hô hấp sơ sinh. Nguy cơ chảy máu tăng lên ở cả mẹ và thai nhi, vì aspirin ức chế kết tập tiểu cầu ở mẹ và thai nhi. Do đó, không được dùng aspirin trong 3 tháng cuối cùng của thời kỳ mang thai.
- Aspirin vào trong sữa mẹ, nhưng với liều điều trị bình thường có rất ít nguy cơ xảy ra tác dụng có hại ở trẻ bú sữa mẹ.

*** Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng đến việc lái tàu xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời với aspirin làm giảm nồng độ của indomethacin, naproxen, và fenoprofen.
- Tương tác của aspirin với warfarin làm tăng nguy cơ chảy máu, và với methotrexat, thuốc hạ glucose máu sulphonylurea, phenytoin, acid valproic làm tăng nồng độ thuốc này trong huyết thanh và tăng độc tính.
- Tương tác khác của aspirin gồm sự đối kháng với natri niệu do spironolacton và sự phong bế vận chuyển tích cực của penicillin từ dịch não - tủy vào máu.
- Aspirin làm giảm tác dụng các thuốc acid uric niệu như probenecid và sulphinyprazol.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống. Vì chế phẩm là viên bao phim tan trong ruột nên khi dùng phải nuốt nguyên viên thuốc, không nghiền nát hoặc nhai.

Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:

*** Điều trị giảm đau, hạ sốt:**

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 325 – 650mg, cách 4 giờ 1 lần, nếu cần, khi vẫn còn triệu chứng.
- Trẻ em: 50 - 75 mg/kg/ngày, chia làm 4 - 6 lần, không vượt quá tổng liều 3,6 g/ngày.

*** Ngừa và điều trị nhồi máu cơ tim và đột quỵ:** 81 – 325mg/ngày. Dùng hàng ngày hoặc cách ngày.

*** Chống viêm:**

- Người lớn: 3-5 g/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ.
- Viêm khớp dạng thấp thiếu niên: Uống 80-100 mg/kg/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ (5 - 6 lần).

*** Bệnh Kawasaki:**

- Trong giai đoạn đầu có sốt: Uống trung bình 100 mg/kg/ngày (80 - 120mg/kg/ngày), chia làm 4 lần, trong 14 ngày hoặc cho tới khi hết viêm.
- Trong giai đoạn dưỡng bệnh: Uống 3 - 5 mg/kg/ngày (uống 1 lần).

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Điều trị quá liều salicylat gồm:

- Làm sạch da dày bằng cách gây nôn (chú ý cẩn thận để không hít vào) hoặc rửa dạ dày, cho uống than hoạt.
- Theo dõi và nâng đỡ các chức năng cần thiết cho sự sống. Điều trị sốt cao; truyền dịch, chất điện giải, hiệu chỉnh mất cân bằng acid-base; giữ nồng độ glucose huyết tương thích hợp.
- Theo dõi nồng độ salicylat huyết thanh cho tới khi thấy rõ nồng độ đang giảm tới mức không độc. Ngoài ra, cần theo dõi trong thời gian dài nếu uống quá liều mức độ lớn, vì sự hấp thu có thể kéo dài; nếu xét nghiệm thực hiện trước khi uống 6 giờ không cho thấy nồng độ salicylat, cần làm xét nghiệm nhắc lại.
- Gây bài niệu bằng kiểm hóa nước tiểu để tăng thải trừ salicylat. Tuy vậy, không nên dùng bicarbonat uống, vì có thể làm tăng hấp thu salicylat.

Nếu dùng acetazolamid, cần xem xét kỹ lưỡng nguy cơ nhiễm acid chuyển hóa nghiêm trọng và ngộ độc salicylic (gây nên do tăng thẩm nhập salicylat vào não vì nhiễm acid chuyển hóa).

- Thực hiện truyền thay máu, thẩm tách máu, thẩm tách phúc mạc nếu cần khi quá liều nghiêm trọng.
- Theo dõi phủ phổi, cơ giết và thực hiện liệu pháp thích hợp nếu cần.
- Truyền máu hoặc dùng vitamin K nếu cần để điều trị chảy máu.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

BẢO QUẢN: NƠI KHÓ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUẢ 30°C, TRÁNH ẢNH SÁNG.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: ICCS.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239