



III. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

ASPIRIN MKP 81
Viên bao phim tan trong ruột

ÔNG THỨC:

- Aspirin starch tương đương Acid acetylsalicylic 81 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Sodium starch glycolate, Acid stearic, Colloidal silicon dioxide, Lactose, Methacrylic acid copolymer, Talc, Polyethylene glycol 4000, Titanium dioxide, Diethyl phthalate, màu Sunset yellow, màu Tartrazine, Isopropyl alcohol, Aceton)

TÍNH CHẤT:

Acid acetylsalicylic (Aspirin) có tác dụng giảm đau, hạ sốt, kháng viêm và ức chế không thuận nghịch kết tập tiểu cầu.

CHỈ ĐỊNH:

- Phòng ngừa thứ phát nhồi máu cơ tim và đột quy ở bệnh nhân có tiền sử về những bệnh này.
- Giảm đau nhẹ và vừa.

CÁCH DÙNG:

- Uống nguyên viên, không được nhai hay nghiền ra.
- Liều dùng: theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều đề nghị:
 - + Phòng ngừa thứ phát nhồi máu cơ tim và đột quy: 1-2 viên/ngày.
 - + Giảm đau:
 - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 4-6 viên/lần x 4-6 lần/ngày. Không dùng quá 3g/ngày.
 - Trẻ em: 50mg/kg/ngày, chia 4-6 lần, nhưng chỉ định rất hạn chế vì nguy cơ hội chứng Reye.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh đã có triệu chứng hen, viêm mũi hoặc mày đay khi dùng Aspirin hoặc những thuốc kháng viêm không steroid khác trước đây.
- Người bệnh có tiền sử bệnh hen.
- Người có bệnh ưa chảy máu, giảm tiểu cầu, loét dạ dày hoặc tá tràng đang hoạt động, suy tim vừa và nặng, suy gan, suy thận.

THẬN TRỌNG:

- Cần phải giảm liều ở người cao tuổi vì có khả năng bị nhiễm độc Aspirin.
- Không kết hợp Aspirin với các thuốc kháng viêm không steroid và các glucocorticoid.
- Khi điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu hoặc khi có nguy cơ chảy máu khác.
- Khi sử dụng cho trẻ em vì nguy cơ hội chứng Reye.
- Khi điều trị cho người bị suy tim nhẹ, bệnh thận hoặc bệnh gan, đặc biệt khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần quan tâm xem xét cẩn thận nguy cơ giữ nước và nguy cơ giảm chức năng thận.
- Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe hoặc vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Phụ nữ mang thai: không được dùng Aspirin trong 3 tháng cuối cùng của thời kỳ mang thai.
- Phụ nữ trong thời kỳ đang cho con bú: có thể dùng thuốc vì ở liều điều trị bình thường Aspirin có rất ít nguy cơ xảy ra tác dụng có hại ở trẻ bú sữa mẹ. Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, khó tiêu, khó chịu ở thượng vị, ợ nóng, đau dạ dày, loét dạ dày - ruột, mệt mỏi, ban, mày đay, thiếu máu tan máu, yếu cơ, khó thở, sốc phản vệ.
 - Ít gặp: mất ngủ, bồn chồn, cáu gắt, thiếu sắt, chảy máu ẩn, thời gian chảy máu kéo dài, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu, độc hại gan, suy giảm chức năng thận, co thắt phế quản.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



8/



TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Làm giảm nồng độ của Indomethacin, Naproxen và Fenoprofen.
- Làm tăng nguy cơ chảy máu đối với Warfarin.
- Làm tăng nồng độ Methotrexat, thuốc hạ glucose huyết (sulphonylurea, phenytoin, acid valproic) trong huyết thanh và tăng độc tính.
- Làm giảm tác dụng các thuốc acid uric niệu như probenecid và sulphinpyrazole.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Điều trị quá liều salicylate gồm:

- Làm sạch dạ 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 - bazơ; điều trị chứng tích ceton; giữ nồng độ glucose huyết tương thích hợp.
 - Theo dõi nồng độ salicylate 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.
 - Gây bài niệu bằng kiểm hóa nước tiểu để tăng thải trừ salicylate. Tuy vậy, không nên dùng bicarbonate uống, vì có thể làm tăng hấp thu salicylate. Nếu dùng acetazolamide, cần xem xét kỹ tăng nguy cơ nhiễm acid chuyển hóa nghiêm trọng và ngộ độc salicylat (gây nên do tăng thâm nhập salicylate 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 và cơ giết và thực hiện liệu pháp thích hợp nếu cần.
 - Truyền máu hoặc dùng vitamin K nếu cần để điều trị chảy máu.
- Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô (độ ẩm ≤ 70%), nhiệt độ ≤ 30°C, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY:

- Chai 100 viên. Hộp 1 chai.
- Vi bầm 10 viên. Hộp 10 vi.
- Vi xé 10 viên. Hộp 10 vi.

SẢN XUẤT THEO TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - Q11 - TP. Hồ Chí Minh



Ngày 02 tháng 8 năm 2012

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



ĐS. Nguyễn Thùy Vân