

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

(Viên nén bao phim tan trong ruột)

GMP- WHO

ASPIRIN PH8 500mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

Acid Acetyl salicylic	500 mg
Crystal microcellulose	18,6 mg
Acid stearic	92,1 mg
Eudragit L100	14,0 mg
Titan dioxyd	2,1 mg
Talc	1,6 mg
PEG 6000	2,8 mg

Chỉ định:

Giảm đau, hạ nhiệt, chống viêm.

Liều lượng và cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc, không được nhai hay bẻ nhỏ.

- Trong điều trị giảm đau, hạ nhiệt:
Người lớn: uống 1 lần 1 viên 500mg, mỗi lần cách nhau 4 giờ.
- Chống viêm (viêm khớp dạng thấp):
Uống 2 viên 500mg/ lần x 3-4 lần/ ngày.
- Trẻ em và người cao tuổi phải theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định:

- Người có tiền sử bệnh hen. Mẫn cảm với dẫn chất salicylic
- Người có bệnh ưa chảy máu, giảm tiểu cầu, loét dạ dày hoặc tá tràng, suy tim vừa và nặng, suy gan, suy thận.
- Không được dùng aspirin trong 3 tháng cuối cùng của thời kỳ mang thai.

Thận trọng:

- Cần thận trọng khi điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu hoặc khi có nguy cơ chảy máu khác.
- Không kết hợp aspirin với các thuốc kháng viêm không steroid và các glucocorticoid.
- 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.
- ở trẻ em khi dùng aspirin đã gây ra một số trường hợp hội chứng Reye, vì vậy đã hạn chế nhiều chỉ định dùng aspirin cho trẻ em.
- 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 dùng cho người lớn.

Tương tác với thuốc khác:

- Nói chung nồng độ salicylat trong huyết tương ít bị ảnh hưởng bởi các thuốc khác, nhưng việc 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 penicilin từ dịch não - tủy vào máu.
- Aspirin làm giảm tác dụng các thuốc acid uric niệu như probenecid và sulphinpyrazol.

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

- Thời kỳ mang thai:

Aspirin ức chế cyclooxygenase và sự sản sinh prostaglandin; điều này quan trọng với sự đóng ống động mạch. 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.

- Thời kỳ cho con bú:

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 xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, cần thận trọng trường hợp lái xe hoặc vận hành máy móc nên uống thuốc vào buổi tối.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khó tiêu, khó chịu ở thượng vị, ợ nóng, đau dạ dày, loét dạ dày-ruột.

Hệ thần kinh trung ương: Mệt mỏi

Dạ: Ban, mề đay

Huyết học: Thiếu máu, tan máu

Thần kinh-cơ và cơ 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, cáu 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 giảm chức năng thận

Hô hấp: Co thắt phế quản

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

***Hướng dẫn xử trí ADR:**

ADR trên hệ thần kinh trung ương có thể hồi phục hoàn toàn trong vòng 2 - 3 ngày sau khi ngừng thuốc. Nếu có các triệu chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực hoặc thương tổn gan, phải ngừng thuốc. Ở người cao tuổi, nên điều trị với liều aspirin thấp nhất có hiệu lực và trong thời gian ngắn nhất có thể được. Điều trị sốc phản vệ do aspirin với liệu pháp giống như khi điều trị các phản ứng phản vệ cấp tính. Adrenalin là thuốc chọn lọc và thường kiểm soát dễ dàng chứng phù mạch và mề đay.

Sử dụng quá liều và xử trí:

Điều trị quá liều salicylat 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 salicylat huyết thanh cho tới khi thấy rõ nồng độ đang giảm tới mức không độc. Khi đã uống một liều lớn dạng thuốc giải phóng nhanh, nồng độ salicylat 500 microgam/ml (50 mg trong 100 ml) 2 giờ sau khi uống cho thấy ngộ độc nghiêm trọng, nồng độ salicylat trên 800 microgam/ml (80 mg trong 100 ml) 2 giờ sau khi uống cho thấy có thể gây chết. 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 độc salicylat, cần làm xét nghiệm nhắc lại.

- Gây bài niệu bằng kiềm 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 tăng nguy cơ nhiễm acid chuyển hóa nghiêm trọng và ngộ độc salicylat (gây nên do tăng thâm 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 phù phổi và co giật và thực hiện liệu pháp thích hợp nếu cần.

- Truyền máu hoặc dùng vitamin K nếu cần để điều trị chảy máu.

Các đặc tính dược lực học:

Acid acetylsalicylic (aspirin) có tác dụng giảm đau, hạ nhiệt và chống viêm. Aspirin được hấp thu nhanh với mức độ cao. ở người lớn, nồng độ điều trị của acid salicylic 30 - 60 mg/lít huyết tương cho tác dụng giảm đau và hạ sốt, và 40 - 100 mg/lít huyết tương cho tác dụng chống viêm. Do đó: 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/lít huyết tương trong vòng nửa giờ, tồn tại trong 3 - 4 giờ. Đối với bệnh thấp khớp: nồng độ này không đủ, thường phải tăng liều hàng ngày tối đa tới 6 g. Liều trên 1 g không làm tăng thêm tác dụng giảm đau.



lsh

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, nửa đời huyết tương là 20 - 30 phút với aspirin, và 2,5 - 3 giờ với acid salicylic. Khi dùng liều cao hơn, nửa đời 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.

Các đặc tính dược động học

Khả dụng sinh học uống (%): 68 ± 3 .

Gắn với protein huyết tương (%): 49. Tăng urê 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 (lít/kg): $0,15 \pm 0,03$.

Nửa đời (giờ): $0,25 \pm 0,03$. Nửa đời thay đổi ở người viêm gan.

Đào thải qua thận chủ yếu dưới dạng acid salicylic tự do và các chất chuyển hóa liên hợp.

Các số liệu an toàn tiền lâm sàng: Chưa có nghiên cứu tiền lâm sàng và chưa tìm được số liệu thống kê các dữ liệu tiền lâm sàng.

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 5 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ 100 viên.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
Đường Hữu Nghị - TP. Đồng Hới - Quảng Bình - Việt Nam.
ĐT: (052) 3822475 - 3822346 Fax: 052 3820720

Ngày ...25... tháng ...2... năm 2011..

C.TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC
Ds. Nguyễn Thị Mai