



huốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
ợc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
ế xa tầm tay trẻ em

hành phần công thức cho 1 viên:
Thành phần hoạt chất:
Mỗi viên BUTOCOX 500 chứa 500 mg Nabumeton.
Thành phần tá dược:
Hydroxypropyl methylcellulose 606, Povidon K30, Microcrystallin cellulose 101, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Polyethylen glycol 6000, Low-Substituted hydroxypropyl cellulose, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat, Titan dioxide, Taic, Polysorbat 80, Phẩm màu sunset yellow lake, Phẩm màu quinolin lake.

Dạng bào chế: Viên nén dài, bao phim màu vàng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, không bẻ đôi, kích thước 8 mm x 17,5 mm.

Chỉ định:
Điều trị thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp cần điều trị giảm đau và kháng viêm.

Cách dùng, liều dùng:
Cách dùng: Thuốc được uống trong bữa ăn hoặc sau khi ăn. Uống với nhiều nước.
Liều dùng:
Người lớn:
Uống liều duy nhất 2 viên (1 g) buổi tối trước khi ngủ.
Nếu triệu chứng đau nặng hoặc liên tục, có thể uống thêm 1 hoặc 2 viên vào buổi sáng.

Người già:
Nồng độ thuốc trong máu thường cao hơn. Do đó liều dùng không được vượt quá 2 viên/ngày.
Để tránh hiệu ứng phụ không mong muốn, dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân phải được theo dõi tình trạng xuất huyết tiêu hóa trong thời gian điều trị.
Trẻ em: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về dùng nabumeton cho trẻ em.
Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:
Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:
Mẫn cảm với nabumeton hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
Bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác: Bệnh nhân có dấu hiệu hen, polyp mũi, phù mạch hay nổi mề đay sau khi dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.
Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng tiến triển.
Bệnh nhân suy gan nặng, suy tim nặng.
Không dùng ngay trước hoặc sau khi phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG).
Bệnh nhân suy thận nặng (Clcr < 30 ml/phút).
Trẻ em dưới 15 tuổi do chưa có nghiên cứu đầy đủ về dùng nabumeton cho trẻ em.
Phụ nữ có thai và cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.
Nên tránh sử dụng đồng thời nabumeton với các NSAID, bao gồm các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.
Nguy cơ huyết khối tim mạch:
Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), 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 sỹ 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 sỹ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.
Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng nabumeton ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
Bệnh nhân tăng huyết áp không được kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch và/hoặc bệnh mạch não chỉ được điều trị với nabumeton sau khi xem xét cẩn thận. Cần thực hiện cân nhắc trước tự trước khi bắt đầu điều trị dài hạn đối với bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Người cao tuổi:
Người cao tuổi có tần suất gặp phản ứng bất lợi với NSAID cao đặc biệt là xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong.
Rối loạn hô hấp:
Cần thận trọng khi dùng nabumeton cho bệnh nhân đang mắc bệnh hen phế quản, hoặc có tiền sử bệnh trước đó, vì đã có báo cáo cho thấy các thuốc NSAID làm cơ thất phế quản nặng hơn ở những bệnh nhân này.
Suy gan, thận tim mạch:
Việc sử dụng thuốc NSAID có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc liều và làm suy thận nặng thêm. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất của phản ứng này là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người đang dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), các xét nghiệm cần được thực hiện liên tục và trong một vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Các xét nghiệm tiếp theo cần được tiến hành khi cần thiết, nếu sự suy giảm trở nên nặng hơn, phải ngưng điều trị. Trường hợp suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin từ 30 đến 49 ml/phút) nồng độ 6-MNA không gắn kết với huyết tương tăng 50% và cần phải giảm liều.
Cũng như các thuốc NSAID khác, đã có báo cáo về các kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường, các trường hợp vàng da và suy gan hiếm gặp (một số dẫn đến tử vong). Bệnh nhân có dấu hiệu/triệu chứng gợi ý tình trạng rối loạn chức năng gan hoặc những người đã có xét nghiệm chức năng gan bất thường trong khi điều trị với nabumeton nên được đánh giá về bằng chứng của phản ứng trên gan nghiêm trọng hơn. Ngưng sử dụng nabumeton nếu phản ứng này xảy ra.

Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa:
Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các thuốc chống viêm không steroid và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử biến cố tiêu hóa nghiêm trọng.
Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đường ruột, đặc biệt người cao tuổi, cần báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở vùng bụng (đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa) nhất là trong những giai đoạn đầu của đợt điều trị.
Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng tiêu hóa cao hơn khi tăng liều thuốc kháng viêm không steroid, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng chảy máu hoặc thủng, và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể.
Cần xem xét liệu pháp phối hợp với các thuốc có tính bảo vệ (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) đối với những bệnh nhân này, cũng như các bệnh nhân cần dùng đồng thời aspirin liều thấp, hoặc các thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.
Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang dùng đồng thời với các thuốc làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết, như các thuốc corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, các NSAID, các chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc các chất chống tiểu cầu như aspirin và clopidogrel. Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở bệnh nhân dùng nabumeton, phải ngưng điều trị.
Cần thận trọng khi dùng các NSAID cho bệnh nhân có tiền sử bệnh tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn's) vì có thể làm nghiêm trọng hơn các tình trạng này.
Đối với bệnh nhân bị loét dạ dày tiến triển, bác sỹ cần cân nhắc lợi ích của việc điều trị với nabumeton so với những nguy cơ có thể xảy ra, thiết lập chế độ điều trị loét phụ hợp và theo dõi cẩn thận tiến triển của bệnh nhân.
Nabumeton được dung nạp tốt hơn hầu hết các NSAID khác, chủ yếu vì có ít tác động lên hệ tiêu hóa. Khi xem xét dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng của nabumeton, tần suất trung bình của thủng, loét hoặc chảy máu tiêu hóa (PUB) ở bệnh nhân được điều trị từ 3 đến 6 tháng, 1 năm và 2 năm lần lượt là 0,3%, 0,5% và 0,8%; mặc dù những con số này thấp hơn so với số liệu của các thuốc NSAID khác, bác sỹ kê toa cần lưu ý các ADR này có thể xảy ra ngay cả khi không có bệnh lý đường tiêu hóa trước đó.
Mặc dù nabumeton tương đối an toàn đối với hệ tiêu hóa và thận, cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có:

Loét đường tiêu hóa trên tiến triển. Cần thực hiện điều trị thích hợp trước khi điều trị với nabumeton.
Hen suyễn, mày đay hoặc các phản ứng dị ứng do aspirin hoặc các thuốc NSAID khác gây ra trước đây. Vì các cơn hen gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng các NSAID khác, nên sử dụng cần có sự giám sát về mặt y tế khi sử dụng nabumeton lần đầu tiên.
Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp:
Đối với người có bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp, có thể có nguy cơ tăng

Ciclosporin: Tăng nguy cơ độc tính trên thận.
Mifepriston: Không nên dùng NSAID trong khoảng 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston vì các NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.
Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa.
Các thuốc kháng đông: Các NSAID có thể tăng cường tác dụng của thuốc kháng đông, như warfarin; cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với nabumeton và các dấu hiệu quá liều phải được theo dõi.
Kháng sinh nhóm quinolon: Dữ liệu từ động vật cho thấy các NSAID có thể làm tăng nguy cơ cơ giết liên quan đến kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể có tăng nguy cơ bị cơ giết.
Các thuốc kháng tiểu cầu và ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI): Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ độc tính trên thận khi dùng cùng lúc các NSAID và tacrolimus.
Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng NSAID cùng lúc với zidovudin. Có bằng chứng về nguy cơ tăng tụ huyết khớp và khối tụ máu ở bệnh nhân bị bệnh huyết hữu có HIV (+) được điều trị đồng thời zidovudin và ibuprofen.
Sử dụng đồng thời nabumeton với các thuốc gắn kết với protein khác, ví dụ: Các sulphonamid, sulphurea hoặc hydantoin phải được sử dụng thận trọng và cần theo dõi cẩn thận các dấu hiệu quá liều. Không có nghiên cứu tương tác cụ thể nào giữa nabumeton và các thuốc trên được thực hiện. Vì vậy, cần thận trọng khi điều trị cùng lúc với các thuốc được liệt kê ở trên.
Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:
Tác dụng phụ liên quan đến liều, cần dùng liều thấp nhất có tác dụng và trong thời gian ngắn nhất có thể. Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất và hệ cơ quan: Rất thường gặp (ADR $\geq$ 1/10), thường gặp (1/100 $\leq$ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 $\leq$ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 $\leq$ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu
Chưa rõ tần suất	Giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu vô sản và thiếu máu tán huyết

Rối loạn hệ miễn dịch:	
Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ

Rối loạn tâm thần:	
Ít gặp	Lẫn lộn, kích động, mất ngủ
Chưa rõ tần suất	Trầm cảm, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh:	
Ít gặp	Buồn ngủ, choáng váng, nhức đầu, dị cảm
Chưa rõ tần suất	Viêm màng não do vô khuẩn (đặc biệt ở những bệnh nhân có bệnh tự miễn như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp, với các triệu chứng như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn mửa, sốt hoặc mất định hướng), chóng mặt, buồn ngủ

Rối loạn mắt:	
Ít gặp	Thị lực bất thường, rối loạn mắt
Chưa rõ tần suất	Viêm thần kinh mắt

Rối loạn tai và tai trong:	
Thường gặp	Ù tai, rối loạn tai

Rối loạn mạch máu:	
Thường gặp	Tăng huyết áp

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:	
Ít gặp	Khó thở, rối loạn hô hấp, chảy máu cam
Rất hiếm gặp	Viêm phổi mô kẽ
Chưa rõ tần suất	Hen, hen nặng thêm, co thắt phế quản

Rối loạn tiêu hóa:	
Thường gặp	Tiêu chảy, táo bón, khó tiêu, viêm dạ dày, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi
Ít gặp	Loét tá tràng, xuất huyết tiêu hóa, loét dạ dày, rối loạn tiêu hóa, đi tiêu phân đen, nôn mửa, viêm miệng, khô miệng
Rất hiếm gặp	Viêm tụy

Tiêu hóa: Tác dụng bất lợi thường gặp nhất về bản chất là tác dụng lên hệ tiêu hóa.
Có thể xảy ra loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đi tiêu phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, trầm trọng thêm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn's đã được báo cáo sau khi dùng thuốc. Viêm dạ dày ít gặp hơn.

Rối loạn gan mật:	
Rất hiếm gặp	Suy gan, vàng da

Rối loạn da và mô dưới da:	
Thường gặp	Ban da, ngứa
Ít gặp	Mẫn cảm với ánh sáng, mày đay, đỏ mề hời
Rất hiếm gặp	Phản ứng tạo bóng nước bao gồm hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, phù mạch, bệnh porphyrin da, rụng tóc
Chưa rõ tần suất	Ban xuất huyết

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:	
Ít gặp	Bệnh cơ

Rối loạn thận và tiết niệu:	
Ít gặp	Rối loạn hệ tiết niệu
Rất hiếm gặp	Suy thận, hội chứng thận hư
Chưa rõ tần suất	Viêm thận kẽ

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú:	
Rất hiếm gặp	Rong kinh

Các rối loạn tổng quát và tình trạng tại chỗ:	
Thường gặp	Phù
Ít gặp	Suy nhược, mệt mỏi
Chưa rõ tần suất	Tình trạng khó chịu

Xét nghiệm:	
Ít gặp	Các xét nghiệm chức năng gan tăng

có sự giám sát về mặt y tế khi sử dụng nabumeton lần đầu tiên.

Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Đối với người có bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp, có thể có nguy cơ tăng viêm màng não vô trùng.

Phản ứng trên da:

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan với việc sử dụng các NSAID. Bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất đối với những phản ứng này trong thời gian mới điều trị; trong phần lớn các trường hợp, sự khởi phát của phản ứng xảy ra vào tháng điều trị đầu tiên. Cần ngưng sử dụng nabumeton ở lần xuất hiện đầu tiên của ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào.

Suy giảm khả năng sinh sản ở nữ giới:

Việc sử dụng nabumeton hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ cố gắng để thụ thai. Ở phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc người đang theo dõi tình trạng vô sinh, nên xem xét ngưng sử dụng nabumeton. Các NSAID có thể che đi các dấu hiệu của bệnh nhiễm khuẩn.

Các trường hợp mờ mắt hoặc giảm thị lực đã được báo cáo khi sử dụng NSAID, bao gồm cả nabumeton. Bệnh nhân có biểu hiện này phải được kiểm tra nhãn khoa.

Thuốc này có chứa phẩm màu sunset yellow lake có thể gây ra các phản ứng dị ứng. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân dị ứng với phẩm màu.

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

Thời kỳ có thai:

Không có kinh nghiệm lâm sàng trong việc sử dụng nabumeton trong thời kỳ mang thai ở người. Đã có báo cáo về dị tật bẩm sinh do sử dụng NSAID ở người, tuy nhiên có tần suất thấp và không tuân theo mô hình rõ ràng nào. Do có nguy cơ đóng ống động mạch, biến đổi phổi và tim, nên NSAID chống chỉ định trong ba tháng cuối thai kỳ. Chuyển dạ có thể khởi phát chậm và kéo dài kèm theo khả năng chảy máu tăng cao. NSAID cũng không nên sử dụng trong tam cá nguyệt thứ nhất và thứ hai của thai kỳ trừ khi lợi ích cho người mẹ lớn hơn nguy cơ đối với thai nhi, nên điều trị với liều thấp và thời gian càng ngắn càng tốt.

Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai nên tham khảo ý kiến bác sỹ cẩn thận trước khi điều trị với thuốc này.

Thời kỳ cho con bú:

Không có kinh nghiệm lâm sàng trong việc sử dụng nabumeton trong thời kỳ cho con bú ở người. Không biết liệu nabumeton được bài tiết qua sữa mẹ hay không, tuy nhiên 6 - MNA được tiết trong sữa của chuột cho con bú. Do nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ, cần cân nhắc giữa việc ngừng cho con bú hay ngừng thuốc, phụ thuộc vào mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, ảo giác nên ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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

Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều hơn các NSAID (kể cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ tác dụng bất lợi.

Thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác như thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACEI) và các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin (ARA) có thể giảm tác dụng khi dùng đồng thời với NSAID; ở một số người (như người già hoặc bị mất nước) điều này có thể làm giảm chức năng thận và cuối cùng là suy thận cấp. Do đó, cần phải bù nước và theo dõi thường xuyên các bệnh nhân này. Tình trạng tăng kali trong máu có thể nhiều hơn, đặc biệt khi sử dụng đồng thời các thuốc lợi tiểu giữ kali.

Các thuốc sau đây thường không có ảnh hưởng đến sự chuyển hóa và sinh khả dụng của nabumeton: Paracetamol, acetylsalicylic acid (ASA), cimetidin, các thuốc kháng acid có chứa hydroxyd nhôm.

Các glycosid tim: NSAID có thể làm suy tim trầm trọng thêm, giảm độ lọc cầu thận (GFR) và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

Lithi: Giảm đào thải lithi.

Methotrexat: Giảm đào thải methotrexat.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Tel: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

Xét nghiệm:

Ít gặp	Các xét nghiệm chức năng gan tăng
--------	-----------------------------------

Phù, tăng huyết áp, và suy tim liên quan với việc điều trị với NSAID đã được báo cáo.

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nguy cơ các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Các triệu chứng quá liều cấp tính sau khi uống nabumeton cũng như các thuốc NSAID có thể gây ngủ lịm, ngù lơ mơ, buồn nôn, nôn và đau vùng thượng vị, các biểu hiện này thường hồi phục với việc điều trị nâng đỡ. Chảy máu dạ dày có thể xảy ra. Các biểu hiện xảy ra hiếm hơn là tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp, hôn mê. Các phản ứng kiểu phản vệ đã được thông báo với liều điều trị và có thể xảy ra sau khi quá liều.

Xử trí:

Giống như các thuốc NSAID khác, điều trị quá liều thuốc nabumeton bao gồm điều trị triệu chứng và nâng đỡ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 4 giờ đầu sau dùng quá liều liệu pháp gây nôn và/hoặc than hoạt tính (60 - 100 g ở người lớn, 1 - 2 g/kg ở trẻ em), và/hoặc thuốc tẩy thẩm thấu có thể có ích đối với những người bệnh đã có biểu hiện bệnh lý hoặc đã uống một lượng thuốc quá lớn (từ 5 đến 10 lần liều thông thường).

Do thuốc gắn vào protein với tỷ lệ cao nên các liệu pháp bài niệu cưỡng bức, kiềm hóa nước tiểu, thẩm tách máu, hoặc truyền máu có thể không có hiệu quả.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Chất kháng viêm và chống thấp khớp, không steroid.

Mã ATC: M01AX01

Nabumeton là thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt, thuộc nhóm giảm đau không gây nghiện, có tác dụng giảm đau nhẹ và vừa như đau do chấn thương, viêm khớp và các tình trạng cơ xương khác. Cơ chế tác dụng chưa được biết, tuy nhiên hiệu quả kháng viêm có thể do khả năng ức chế sự tổng hợp prostaglandin.

Nabumeton là chất ức chế tổng hợp prostaglandin. Sau khi được hấp thu qua hệ tràng vị, nabumeton được chuyển hóa nhanh ở gan thành chất biến dưỡng có hoạt tính là acid 6-methoxy-2-naphthylacetic (6 - MNA), đó là một chất ức chế tổng hợp prostaglandin mạnh.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Nabumeton được hấp thu hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Không tìm thấy nabumeton trong huyết tương vì sau khi hấp thu nabumeton được chuyển hóa qua gan thành chất có hoạt tính là 6 - MNA và gắn kết mạnh với protein.

Phân phối:

Hơn 99% 6 - MNA gắn kết với protein huyết tương khuếch tán vào hoạt dịch, qua nhau thai, và được phân bố vào sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Khoảng 35% liều uống nabumeton được chuyển thành 6 - MNA và 50% thành các chất biến dưỡng không xác định sau đó được thải trừ qua đường tiểu.

Thải trừ:

6 - MNA được đào thải chủ yếu dạng liên kết với acid glucuronic và o-demethyl hóa tiếp theo sự liên kết, đường đào thải chính là nước tiểu.

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 24 giờ.

Qui cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



AGIMEXPHARM



A1202004101