https://trungtamthuoc.com/

℞ THUỐC KÊ ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

DEDRYCK

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất:

Loxoprofen natri (*dưới dạng loxoprofen natri hydrat*) ..... 60 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, silicified microcrystalline cellulose, starch 1500, crospovidon XL 10, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, talc.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt trơn.

3. CHỈ ĐỊNH

Loxoprofen natri hydrat được chỉ định để:

a. Giảm đau và chống viêm trong các rối loạn và triệu chứng sau: viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, đau lưng dưới, viêm quanh khớp vai, hội chứng cổ vai gáy, đau răng.
b. Giảm viêm và đau sau phẫu thuật, sau chấn thương hoặc sau nhổ răng.
c. Giảm đau và hạ sốt trong các rối loạn sau: viêm đường hô hấp trên cấp tính, (bao gồm cả viêm đường hô hấp trên cấp tính kèm theo viêm phế quản cấp).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Đối với các chỉ định (a) và (b), liều dùng thông thường ở người lớn là 60 mg loxoprofen natri (tức là 1 viên) uống 3 lần/ngày. Nếu cần thiết có thể dùng liều 60 120 mg/lần và liều dùng có thể được điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

Đối với chỉ định (c), liều dùng thông thường ở người lớn là 60 mg loxoprofen natri x 1 lần/ngày. Liều dùng có thể được điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân. Theo quy định, liều dùng tối đa được khuyến cáo là 2 lần/ngày và tổng liều hàng ngày không được vượt quá 180 mg/ngày.

Nên tránh uống thuốc vào lúc đói.

Người cao tuổi

Các phản ứng không mong muốn có thể xảy ra ở người cao tuổi, nên cần thận trọng khi sử dụng loxoprofen natri, ví dụ, khởi đầu với liều thấp, cùng với việc theo dõi chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân.

Trẻ em

Độ an toàn của loxoprofen natri hydrat ở trẻ sơ sinh nhẹ cân, trẻ mới sinh, trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi, trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Loxoprofen natri hydrat được chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Mẫn cảm với Loxoprofen natri hydrat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị loét dạ dày (loét dạ dày có thể trầm trọng hơn do giảm lưu lượng máu đến dạ dày do ức chế sinh tổng hợp prostaglandin).
- Bệnh nhân bị rối loạn máu nghiêm trọng (rối loạn chức năng tiểu cầu có thể xảy ra và bất thường có thể trầm trọng hơn).
- Bệnh nhân bị các rối loạn chức năng gan nghiêm trọng (các rối loạn chức năng gan đã được báo cáo khi sử dụng loxoprofen natri hydrat và có thể làm các rối loạn này trầm trọng hơn).

https://trungtamthuoc.com/

- Bệnh nhân suy thận nặng (các phản ứng không mong muốn như suy thận cấp, hội chứng thận hư, v.v. đã được báo cáo khi sử dụng loxoprofen natri hydrat).
- Bệnh nhân suy chức năng tim nghiêm trọng (các triệu chứng tim có thể trầm trọng hơn do ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở thận có thể gây ra phù nề và tăng thể tích máu trong cơ thể, do đó làm tăng hoạt động của tim).
- Bệnh nhân bị hoặc có tiền sử bị hen suyễn do aspirin (khởi phát cơn hen với thuốc giảm đau chống viêm không steroid, v.v.) (có thể gây ra cơn hen do aspirin).
- Phụ nữ có thai ở ba tháng cuối.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên dùng loxoprofen natri hydrat thận trọng cho những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân có tiền sử bị loét hệ tiêu hóa (vì khi dùng thuốc này có thể gây tái phát vết loét).
- Bệnh nhân bị loét dạ dày do dùng dài ngày các thuốc chống viêm giảm đau không steroid có biểu hiện lâm sàng yêu cầu phải điều trị dài ngày với loxoprofen natri hydrat và những bệnh nhân đang điều trị với misoprostol (nên thận trọng khi dùng loxoprofen natri hydrat và đồng thời theo dõi chặt chẽ các biểu hiện lâm sàng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc dài ngày, vì có thể khó chữa các vết loét hệ tiêu hóa bởi misoprostol, thuốc được chỉ định để điều trị loét dạ dày do thuốc chống viêm giảm đau không steroid).
- Bệnh nhân bị hoặc có tiền sử bị các bất thường về máu (vì có khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn như thiếu máu tan máu).
- Bệnh nhân bị hoặc có tiền sử bị các rối loạn chức năng gan (vì có thể xảy ra sự gia tăng hoặc tái phát các rối loạn chức năng gan).
- Bệnh nhân bị hoặc có tiền sử suy thận (vì có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn như phù, protein niệu, tăng creatinin trong huyết thanh hay tăng kali máu đã được báo cáo khi dùng loxoprofen natri hydrat).
- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng tim.
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm.
- Bệnh nhân bị hen phế quản (vì có thể làm tình trạng bệnh nặng thêm)
- Bệnh nhân bị viêm loét đại tràng (vì có thể làm tình trạng bệnh nặng thêm).
- Bệnh nhân bị bệnh Crohn (vì có thể làm tình trạng bệnh nặng thêm).
- Bệnh nhân cao tuổi

Các thận trọng đặc biệt:

- Điều quan trọng cần lưu ý rằng thuốc chống viêm giảm đau là thuốc điều trị triệu chứng và không điều trị nguyên nhân gây bệnh.
- Nên xem xét khi dùng thuốc để điều trị các bệnh mạn tính (viêm khớp dạng thấp, viêm xương-khớp):
  + Bệnh nhân đang dùng thuốc dài ngày nên được thực hiện các xét nghiệm cận lâm sàng định kỳ (ví dụ như xét nghiệm nước tiểu, xét nghiệm về huyết học, các xét nghiệm chức năng gan). Nếu có sự bất thường, nên thực hiện các biện pháp thích hợp như giảm liều hoặc ngừng thuốc.
  + Cần xem xét đến các liệu pháp điều trị khác.
- Nên xem xét khi dùng thuốc để điều trị các bệnh cấp tính:
  + Chế độ liều dùng tùy thuộc vào mức độ viêm cấp tính, đau và sốt.
  + Theo nguyên tắc cần tránh dùng thuốc dài ngày.
  + Nếu có phương pháp điều trị nguyên nhân nên được ưu tiên thực hiện. Nên tránh dùng loxoprofen natri hydrat khi không rõ mục đích.
- Nên theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng của bệnh nhân để giảm sự tăng các phản ứng không mong muốn. Có thể xảy ra sự giảm thân nhiệt quá nhiều, trụy mạch, chân tay lạnh, v.v... ở bệnh nhân đang dùng loxoprofen natri, cần theo dõi cẩn thận tình trạng lâm sàng của bệnh nhân sau khi uống thuốc, đặc biệt là ở bệnh nhân cao tuổi bị sốt cao hoặc bệnh nhân bị bệnh suy nhược.
- Loxoprofen natri hydrat có thể che dấu các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm trùng. Do đó, nên dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh thích hợp để điều trị viêm do nhiễm trùng, và

https://trungtamthuoc.com/

cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ và sử dụng loxoprofen natri hydrat thận trọng.

– Nên tránh việc dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm giảm đau khác.
Nên hạn chế đến mức tối thiểu việc dùng thuốc và nên cẩn thận khi dùng thuốc để giảm gặp các tác dụng không mong muốn, đặc biệt ở người già.

– 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. 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 loxoprofen natri hydrat ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

– Thận trọng khác: Đã có báo cáo về tình trạng vô sinh tạm thời được ghi nhận ở những phụ nữ được điều trị NSAID dài ngày.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ đang hoặc đang có khả năng mang thai khi lợi ích điều trị vượt trội hơn các nguy cơ tiềm ẩn (độ an toàn của thuốc ở phụ nữ mang thai chưa được chứng minh).

Không được dùng thuốc cho phụ nữ ở giai đoạn cuối của thai kỳ (đã có báo cáo về việc làm chậm quá trình chuyển dạ trong nghiên cứu trên động vật (ở chuột)).

Đã có báo cáo về sự co động mạch của thai trong một nghiên cứu trên chuột uống thuốc ở giai đoạn cuối của thai kỳ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Nên tránh dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú. Nếu việc dùng thuốc được xem là cần thiết, nên ngừng cho con bú. Các nghiên cứu trên động vật (trên chuột) cho thấy loxoprofen được tiết vào sữa mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Có một vài tác dụng không mong muốn (như hoa mắt hoặc buồn ngủ) đã được báo cáo. Để an toàn, nên cẩn thận khi lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Thận trọng khi sử dụng thuốc đồng thời (nên cẩn thận khi uống loxoprofen natri hydrat cùng lúc với các thuốc sau):

Thuốc	
Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	**Cơ chế và các yếu tố nguy cơ**
Thuốc chống đông máu coumarin (ví dụ: warfarin)	
Có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của những loại thuốc này. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng và giảm liều nếu cần thiết.	Tác dụng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin của loxoprofen natri hydrat có thể làm ức chế kết tập tiểu cầu và giảm đông máu, do đó làm tăng thêm tác dụng chống đông máu của các thuốc này.
Thuốc hạ đường huyết sulfonylurea (ví dụ: tolbutamid)	
Có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của những loại thuốc này. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng và giảm liều nếu cần thiết.	Thông thường việc sử dụng đồng thời với loxoprofen natri, tỷ lệ gắn kết với protein của thuốc cao tới 97,0% hoặc 92,8% ở dạng trans-OH, dẫn đến tăng nồng độ có hoạt tính trong

https://trungtamthuoc.com/

	huyết tương của thuốc hạ đường huyết được dùng đồng thời với tỷ lệ gắn kết với protein cao, để tăng tác dụng của thuốc sau đó.
Các thuốc kháng sinh quinolon mới (ví dụ: enoxacin hydrat)	
Có thể làm tăng tác dụng chống co giật của những loại thuốc này.	Thuốc kháng sinh quinolon mới ức chế sự gắn kết thụ thể của GABA, một chất ức chế dẫn truyền thần kinh trong hệ thần kinh trung ương, và do đó có thể gây ra co giật. Do đó, dùng đồng thời với những thuốc này được xem là làm tăng tác dụng ức chế của chúng.
Methotrexat	
Nồng độ methotrexat trong huyết tương có thể tăng lên, dẫn đến làm tăng tác dụng của methotrexat. Do đó, nên giảm liều nếu cần thiết.	Mặc dù chưa rõ cơ chế chính xác, nhưng nhìn chung người ta cho rằng sự bài tiết của thuốc ở thận bị giảm cùng với sự gia tăng nồng độ thuốc trong huyết tương là do thuốc ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở thận.
Các chế phẩm của lithi (ví dụ: lithi carbonat)	
Có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương, dẫn đến ngộ độc lithi. Do đó, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithi trong huyết tương và giảm liều nếu cần thiết.	Mặc dù chưa rõ cơ chế chính xác, nhưng nhìn chung người ta cho rằng sự bài tiết của thuốc ở thận bị giảm cùng với sự gia tăng nồng độ thuốc trong huyết tương là do thuốc ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở thận.
Thuốc lợi tiểu thiazid (ví dụ: hydroflumethiazid, hydroclorothiazid)	
Có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc lợi tiểu.	Người ta thường cho rằng tác dụng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở thận của thuốc dẫn đến giảm đào thải nước và natri
Thuốc hạ huyết áp (ví dụ thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II)	
Tác dụng hạ huyết áp của những thuốc này có thể bị giảm.	Tác dụng ức chế của thuốc trên quá trình sinh tổng hợp prostaglandin có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc này.
Chức năng thận có thể bị kém đi.	Thông thường, tác dụng ức chế của thuốc này trên quá trình sinh tổng hợp prostaglandin dẫn đến giảm lưu lượng máu qua thận.

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phản ứng không mong muốn của thuốc được báo cáo ở 409 (3,03%) trong số 13.486 bệnh nhân được điều trị. Các phản ứng không mong muốn chủ yếu được báo cáo là các triệu chứng trên hệ tiêu hóa (khó chịu ở dạ dày, đau bụng, buồn nôn và/hoặc nôn, chán ăn, v.v.: 2,25%); phù (0,59%); phát ban, mày đay, vv (0,21%); và buồn ngủ (0,10%).

(1) Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng trên lâm sàng (tỷ lệ chưa biết)

Các triệu chứng sốc và phản vệ: Các triệu chứng sốc và phản vệ (giảm huyết áp, nổi mày đay, phù nề thanh quản, khó thở, v.v.) đã được báo cáo khi sử dụng loxoprofen natri hydrat. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị. Nếu các triệu chứng bất thường xảy ra ở bệnh nhân đang điều trị với loxoprofen natri hydrat, thì nên ngừng sử dụng loxoprofen natri hydrat và bắt đầu các liệu pháp điều trị thích hợp ngay.

Thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu: Thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu đã được báo cáo khi sử dụng loxoprofen natri hydrat. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận bằng xét nghiệm huyết học trong quá trình điều trị. Nếu các triệu chứng bất thường xảy ra ở bệnh nhân đang điều trị với loxoprofen natri hydrat, thì nên ngừng sử dụng loxoprofen natri hydrat và bắt đầu các liệu pháp điều trị thích hợp ngay.

Hội chứng ở niêm mạc da và hoại tử biểu bì gây độc: Hội chứng niêm mạc da (hội chứng

https://trungtamthuoc.com/

Stevens-Johnson) và hoại tử biểu bì gây độc (hội chứng Lyell) đã được báo cáo khi sử dụng loxoprofen natri hydrat. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị. Nếu các triệu chứng bất thường xảy ra ở bệnh nhân đang điều trị với loxoprofen natri hydrat, thì nên ngừng sử dụng loxoprofen natri hydrat và bắt đầu các liệu pháp điều trị thích hợp ngay.

Suy thận cấp, hội chứng thận hư và viêm thận kẽ: Suy thận cấp, hội chứng thận hư và viêm thận kẽ đã được báo cáo khi sử dụng loxoprofen natri hydrat. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong thời gian điều trị. Nếu các triệu chứng bất thường xảy ra ở bệnh nhân đang điều trị với loxoprofen natri hydrat, thì nên ngừng sử dụng loxoprofen natri hydrat và bắt đầu các liệu pháp điều trị thích hợp ngay. Cần thận trọng khi dùng loxoprofen natri hydrat cho những bệnh nhân này vì tăng kali máu có thể xuất hiện do suy thận cấp.

Suy tim sung huyết: Suy tim sung huyết đã được báo cáo khi sử dụng loxoprofen natri hydrat. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị. Nếu các triệu chứng bất thường xảy ra ở bệnh nhân đang điều trị với loxoprofen natri hydrat, thì nên ngừng sử dụng loxoprofen natri hydrat và bắt đầu các liệu pháp điều trị thích hợp ngay.

Viêm phổi kẽ: Viêm phổi kẽ với các biểu hiện sốt, ho, khó thở, bất thường trên X-quang phổi và tăng bạch cầu ái toan đã được báo cáo khi sử dụng loxoprofen natri hydrat. Nếu các dấu hiệu/phát hiện này được quan sát thấy ở bệnh nhân đang điều trị với loxoprofen natri hydrat, thì nên ngừng dùng loxoprofen natri hydrat và bắt đầu các liệu pháp thích hợp như thuốc corticosteroid ngay.

Xuất huyết đường tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng nghiêm trọng hoặc xuất huyết tiêu hóa từ ruột non và/hoặc ruột già, ví dụ nôn ra máu, phân đen và xuất huyết trực tràng, và hậu quả là sốc. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị. Nếu các triệu chứng bất thường xảy ra ở bệnh nhân đang điều trị với loxoprofen natri hydrat, thì nên ngừng sử dụng loxoprofen natri hydrat và bắt đầu các liệu pháp điều trị thích hợp ngay.

Thủng đường tiêu hóa: Thủng đường tiêu hóa đã được báo cáo khi sử dụng loxoprofen natri hydrat. Nếu bị đau thượng vị, đau bụng, v.v ... ở bệnh nhân đang điều trị với loxoprofen natri hydrat, nên ngừng sử dụng loxoprofen natri hydrat và bắt đầu các liệu pháp thích hợp ngay.

Rối loạn chức năng gan và vàng da: Các rối loạn chức năng gan bao gồm vàng da, tăng nồng độ AST (GOT), ALT (GPT) và GTP trong huyết thanh, hoặc viêm gan kịch phát đã được báo cáo khi sử dụng loxoprofen natri hydrat. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị. Nếu các triệu chứng bất thường xảy ra ở bệnh nhân đang điều trị với loxoprofen natri hydrat, thì nên ngừng sử dụng loxoprofen natri hydrat và bắt đầu các liệu pháp điều trị thích hợp ngay.

Cơn hen suyễn: Các rối loạn hô hấp cấp tính như cơn hen suyễn đã được báo cáo khi sử dụng loxoprofen natri hydrat. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị. Nếu các triệu chứng bất thường xảy ra ở bệnh nhân đang điều trị với loxoprofen natri hydrat, thì nên ngừng sử dụng loxoprofen natri hydrat và bắt đầu các liệu pháp điều trị thích hợp ngay.

Viêm màng não vô khuẩn: Viêm màng não vô khuẩn bao gồm sốt, nhức đầu, buồn nôn và nôn, cứng cổ, ý thức u ám, v.v. đã được báo cáo khi sử dụng loxoprofen natri hydrat. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị. Nếu các triệu chứng bất thường xảy ra ở bệnh nhân đang điều trị với loxoprofen natri hydrat, thì nên ngừng sử dụng loxoprofen natri hydrat và bắt đầu các liệu pháp điều trị thích hợp ngay (đặc biệt, tác dụng không mong muốn có thể xảy ra ở bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh mô liên kết hỗn hợp).

(2) Các phản ứng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng được báo cáo có liên quan đến việc sử dụng các thuốc giảm đau chống viêm không steroid khác

Thiếu máu bất sản: Thiếu máu bất sản đã được báo cáo có liên quan đến việc sử dụng các thuốc giảm đau chống viêm không steroid khác.

(3) Các phản ứng không mong muốn khác

1/100> ADR ≥1/1000

Quá mẫn: Phát ban (*).

Tiêu hóa: Đau bụng, khó chịu ở da dày, chán ăn, buồn nôn và/hoặc nôn, tiêu chảy.

Tâm thần kinh: Buồn ngủ.

https://trungtamthuoc.com/

Gan: Tăng AST (GOT), tang ALT (GPT).
Khác: Phù nề.
1/1000 > ADR ≥5/10000
Quá mẫn: Ngứa (*).
Tiêu hóa: Loét dạ dày (*), táo bón, ợ nóng, viêm miệng.
5/10000 > ADR
Quá mẫn: Mẩy đay.
Tiêu hóa: Khó tiêu.
Tim mạch: Đánh trống ngực.
Tâm thần kinh: Nhức đầu.
Huyết học: Thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toàn.
Gan: Tăng ALP.
Khác: Nóng mặt.
Tỷ lệ gặp chưa rõ
Quá mẫn: Sốt (*).
Tiêu hóa: Khát, chướng bụng.
Tim mạch: Tăng huyết áp.
Tâm thần kinh: Tê.
Huyết học: Thiếu tiểu cầu.
Thận: Protein niệu, tiểu máu.
Khác: Đau ngực, khó chịu.
Nguy cơ huyết khối tim mạch.
Hướng dẫn xử trí ADR: (*) Phải ngừng thuốc.
Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyên bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Mặc đù chưa có kinh nghiệm về quá liều cấp với loxoprofen natri hydrat, có thể dự đoán các dấu hiệu và triệu chứng đa được đề cập ở mục **"Tác dụng không mong muốn của thuốc"** sẽ tỏ rằng.
Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho loxoprofen natri hydrat, có thể xử lý quá liều bằng các biện pháp thông thường như giảm hấp thu (ví dụ rửa dạ dày và dùng than hoạt) và tăng tốc độ thải trừ. Trong trường hợp quá liều hay nghi ngờ quá liều, cần theo dõi bệnh nhân và duy trì các biện pháp bù nước và điện giải thích hợp. Nên dùng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau chống viêm không steroid.
Mã ATC: *M01AE*
Đặc tính chung
Loxoprofen natri hydrat có tác dụng giảm đau nhanh, chống viêm và hạ sốt mạnh, có khả năng đặc biệt trong tác dụng giảm đau. Đây là một tiền chất, sau khi được hấp thụ từ ruột, sẽ được chuyển hóa sinh học thành một chất chuyển hóa có hoạt tính để phát huy tác dụng.
Tác dụng giảm đau
Loxoprofen natri hydrat đã được chứng minh cho thấy giá trị ED_{50} là 0,13 mg/kg trong thử nghiệm Randoll-Selitto (phương pháp gây áp lực trên chân chuột bị viêm: đường uống), tác dụng giảm đau mạnh gấp 10 đến 20 lần so với các thuốc tham chiếu ketoprofen, naproxen và indomethacin.
Theo đánh giá trong thử nghiệm vết thương viêm tấy ở chuột (chuột, dùng đường uống), loxoprofen natri hydrat cho thấy giá trị ID_{50} là 0,76 mg/kg và được chứng minh là có tác dụng tương đương với naproxen và mạnh hơn 3 đến > 5 lần so với ketoprofen và indomethacin.
Trong thử nghiệm giảm đau do viêm khớp mãn tính (ở chuột, dùng đường uống), loxoprofen natri hydrat có tác dụng giảm đau đặc biệt (ED_{50}: 0,53 mg/kg), mạnh hơn 4 đến 6 lần so với indomethacin, ketoprofen và naproxen.
Tác dụng giảm đau của thuốc là ở ngoại vi.

https://trungtamthuoc.com/

Tác dụng chống viêm

Loxoprofen natri hydrat tạo ra tác dụng chống viêm cần thiết có thể so sánh với tác dụng của ketoprofen và naproxen trong viêm cấp tính và mạn tính như phù nề do carrageenin (chuột) và viêm khớp bổ trợ (chuột).

Tác dụng hạ sốt

Loxoprofen natri hydrat đã được chứng minh là có tác dụng hạ sốt cần thiết có thể so sánh với tác dụng của ketoprofen và naproxen và gấp khoảng ba lần so với tác dụng của indomethacin trong sốt do nấm (trên chuột).

Cơ chế tác dụng

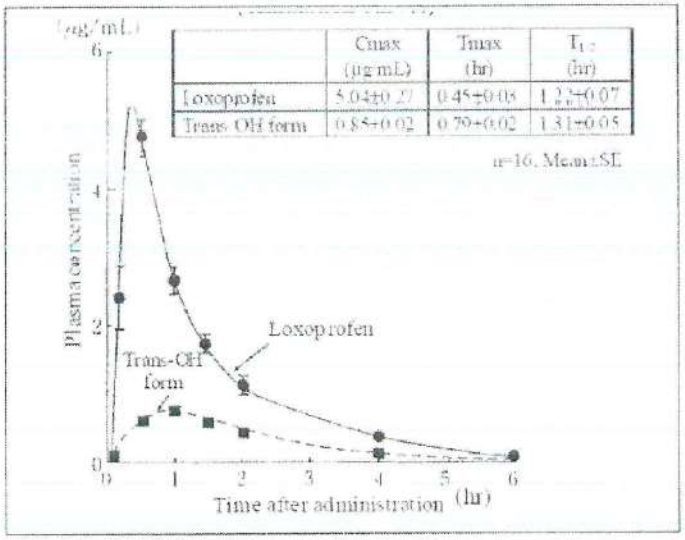
Sự ức chế sinh tổng hợp prostaglandin tạo nên cơ chế tác dụng của thuốc, vị trí tác dụng là cyclo-oxygenase. Khi dùng đường uống, loxoprofen natri hydrat được hấp thu từ đường tiêu hóa dưới dạng hợp chất không thay đổi và chỉ gây kích ứng nhẹ ở niêm mạc dạ dày. Sau đó, thuốc nhanh chóng được chuyển đổi sinh học thành dạng đồng phân trans-OH có hoạt tính (phối hợp SRS) với tác dụng ức chế mạnh sinh tổng hợp prostaglandin để phát huy tác dụng dược lý của thuốc.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và chuyển hóa

Ở 16 tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh, viên nén loxoprofen natri hydrat được hấp thu nhanh chóng sau một liều đơn 60 mg đường uống, và loxoprofen (thuốc không thay đổi) và dạng đồng phân trans-OH (chất chuyển hóa có hoạt tính) đã được tìm thấy trong máu. Thời gian để đạt đến nồng độ đỉnh trong huyết tương là khoảng 30 phút đối với loxoprofen và khoảng 50 phút đối với dạng đồng phân trans-OH, với thời gian bán hủy là khoảng 1 giờ 15 phút đối với cả hai hợp chất.

Nồng độ thuốc trong huyết thanh sau khi dùng liều đơn 60 mg loxoprofen đường uống:



Các enzym chuyển hóa thuốc

Loxoprofen natri hydrat không ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa của các thuốc là chất nền của các đồng dạng cytochrom P450 (CYP1A1/2, 2A6, 2B6, 2C8/9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4), ngay cả ở nồng độ gấp khoảng 10 lần nồng độ đỉnh trong huyết tương của nó (200 ÌM) trong một nghiên cứu ức chế chuyển hóa với các microsome gan người trong *in vitro*.

Các thông số dược động học khi dùng liều đơn:

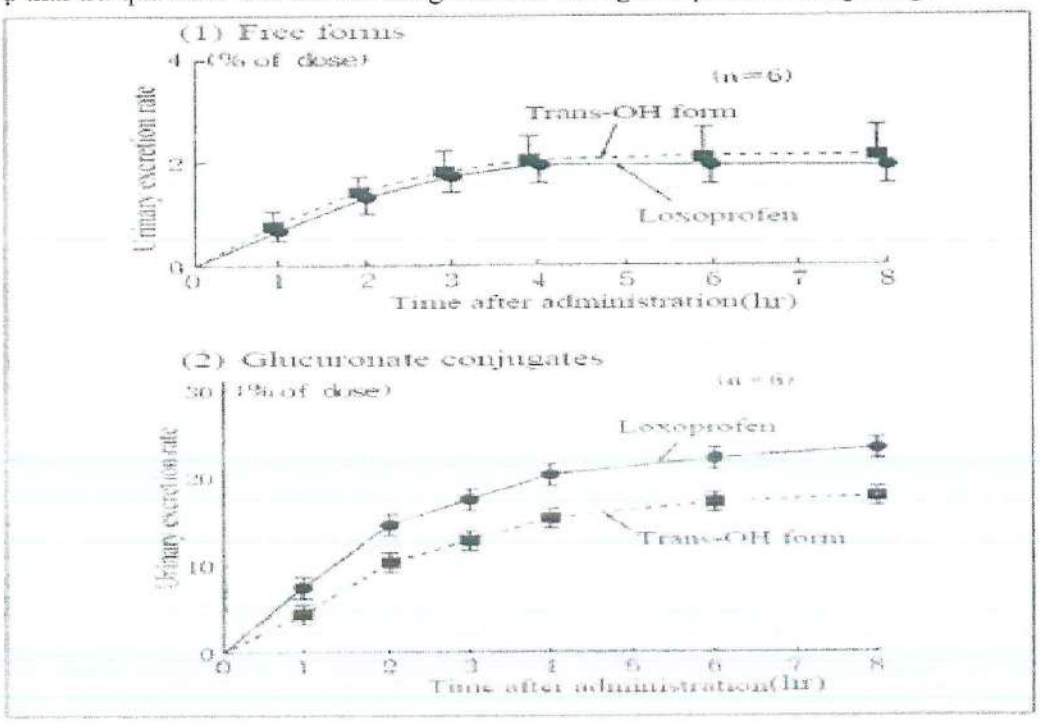
	Hằng số tốc độ hấp thu (giờ)	Hằng số tốc độ thải trừ (giờ)
Loxoprofen	11,21 ± 1,82	$\lambda_1 = 4,04 \pm 0,93$
		$\lambda_2 = 0,59 \pm 0,04$
Dạng đồng phân trans-OH	3,56 ± 0,21	$\lambda_1 = 4,99 \pm 0,07$
		$\lambda_2 = 0,54 \pm 0,02$
		n = 16. Trung bình ± SE

https://trungtamthuoc.com/

(1)Hằng số tốc độ hấp thụ và hằng số tốc độ thải trừ.
(2)Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương được xác định ở người (5 đối tượng vào 1 giờ sau khi dùng viên nén loxoprofen natri 60 mg) là 97,0% và 92,8% đối với loxoprofen và đồng phân trans-OH, tương ứng.
(3)AUC_8 (n = 16, trung bình ± SE)
Loxoprofen: 6,70 ± 0,26 µg. giờ/mL
Đồng phân trans-OH: 2,02 ± 0,05 µg. giờ/mL.

Thải trừ

Loxoprofen natri hydrat được đào thải nhanh chóng qua nước tiểu; phần lớn thuốc được bài tiết dưới dạng liên hợp glucuronat của loxoprofen và đồng phân trans-OH.
Sự thải trừ qua nước tiểu sau khi dùng liều đơn 60 mg loxoprofen đường uống:



Bài tiết qua nước tiểu hơn 8 giờ sau khi dùng (% liều dùng):

	Dạng tự do	Dạng liên hợp glucuronat
Loxoprofen	2,07 ± 0,29	21,0 ± 0,4
Dạng đồng phân trans-OH	2,21 ± 0,47	16,0 ± 0,6
n = 16, Trung bình ± SE		

Hấp thu và thải trừ sau khi dùng đa liều

Hấp thu và bài tiết của loxoprofen natri hydrat sau khi uống ở liều 80 mg x 3 lần/ngày, trong 5 ngày ở 5 tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh không có sự khác biệt đáng kể so với những bệnh nhân sau khi uống một liều đơn; do đó không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.
Hộp 6 vỉ x 10 viên.
Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:
Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: JP.

https://trungtamthuoc.com/

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất:

DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC