https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx ***Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc***



Rx ÉLOFLURBIPROFEN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN:

Thành phần hoạt chất: Flurbiprofen.....100 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, avicel PH 101, PVP K30, magnesi stearat, natri croscarmellose, HPMC 6 cps, HPMC 15 cps, PEG 6000, talcum, titan dioxyd ….vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

MÔ TẢ DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn

CHỈ ĐỊNH:

Éloflurbiprofen được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Viêm khớp dạng thấp, thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp, rối loạn và chấn thương cơ xương khớp như viêm quanh khớp, cứng vai, viêm bao hoạt dịch, viêm gân, đau lưng, bong gân và căng cơ.
- Giảm đau trong các cơn đau từ nhẹ đến trung bình như đau răng, đau sau phẫu thuật, đau bụng kinh và đau nửa đầu.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống, nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn với một cốc nước. Sử dụng trong thời gian ngắn nhất với liều thấp nhất có hiệu quả để hạn chế tác dụng không mong muốn.

Liều dùng:

- Người lớn:

+ Liều thông thường: 150 – 200 mg/ngày, chia thành 2, 3 hoặc 4 lần. Trong trường hợp bệnh nặng, hoặc cơn cấp của bệnh, tổng liều hằng ngày có thể lên tới 300 mg/ngày chia làm nhiều lần (liều tối đa không được quá 300 mg/ngày).

+ Đau bụng kinh: Liều khởi đầu 100 mg khi có triệu chứng, sau đó dùng 50 – 100 mg mỗi 4 – 6 giờ nếu cần. Liều tối đa hằng ngày không được vượt quá 300 mg.

- Trẻ em:

Éloflurbiprofen không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2300284677 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE

- Người cao tuổi:

Sử dụng Éloflurbiprofen ở người cao tuổi làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ nghiêm trọng. Mặc dù flurbiprofen thường dung nạp tốt ở người cao tuổi, một số bệnh nhân, đặc biệt ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận việc thải trừ NSAID có thể chậm hơn bình thường. Trong những trường hợp này, flurbiprofen nên được dùng thận trọng và điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân.

Nếu việc sử dụng NSAID là cần thiết, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi xuất huyết tiêu hóa thường xuyên trong khi điều trị với NSAID.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với flurbiprofen hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với aspirin hoặc các NSAID khác (hen, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay).
- Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết hoặc thủng dạ dày ruột liên quan đến dùng NSAID. Không nên dùng cho các bệnh nhân có tiền sử viêm loét đại tràng mạn tính, bệnh Crohn, loét dạ dày tá tràng tái phát hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.
- Người bệnh bị suy tim nặng, suy gan, suy thận.
- Phụ nữ đang mang thai 3 tháng cuối của thai kì.

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 để kiểm soát các triệu chứng.
- Khi sử dụng kéo dài thuốc giảm đau bất kỳ, có thể xảy ra đau đầu và không được điều trị bằng cách tăng liều thuốc.
- Sử dụng đồng thời NSAID với rượu làm tăng các tác dụng không mong muốn liên quan đến hoạt chất đặc biệt các tác dụng liên quan đến đường tiêu hóa hoặc hệ thần kinh trung ương.
- Trong thành phần của thuốc có chứa lactose, bệnh nhân bị các bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactosse, không dung nạp fructose, thiếu enzyme Lapp lactase, thiếu sucrase – isomaltase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.
- Tránh sử dụng đồng thời flurbiprofen với các NSAID khác, bao gồm các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 do làm tăng nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn.

Người cao tuổi:

Người cao tuổi có tần suất gặp các phản ứng có hại với NSAIDs cao hơn, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể dẫn đến tử vong.

Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa:

https://trungtamthuoc.com/

Nên thận trọng khi sử dụng flurbiprofen cho bệnh nhân có tiền sử mắc các bệnh về đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì thuốc có thể làm trầm trọng hơn tình trạng này.

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân điều trị với NSAIDs tại bất kỳ thời điểm nào. Những tác dụng phụ này có thể dẫn đến tử vong khi có hoặc không xuất hiện các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử mắc các biến cố nghiêm trọng về đường tiêu hóa trước đó.

Nguy cơ bị xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày ruột tăng lên khi tăng liều flurbiprofen, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, xuất huyết, thủng đường tiêu hóa và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Nên xem xét sử dụng phối hợp với các thuốc bảo vệ dạ dày (misoprosol, thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này và những bệnh nhân cần sử dụng đồng thời với aspirin liều thấp hoặc các thuốc có khả năng làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử mắc các bệnh về đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo khi có bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu hoặc loét dạ dày ruột như thuốc corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu (wafarin), thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu (aspirin).

Khi xảy ra xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa, nên ngừng điều trị bằng flurbiprofen.

Rối loạn hô hấp

Thận trọng khi dùng flurbiprofen cho những bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc hen phế quản do các thuốc NSAID đã được ghi nhận là có thể sẽ làm nặng thêm chứng co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Suy tim, suy thận và suy gan

NSAIDs ức chế tổng hợp prostaglandin phụ thuộc liều và gây suy thận. Đặc biệt trên các bệnh nhân có nguy cơ cao như suy thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, đang dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Nên theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Đã ghi nhận phù nề liên quan đến việc sử dụng flurbiprofen nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc tăng huyết áp.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, ví dụ như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu (warfarin), thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu (ví dụ: acid acetylsalicylic)

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp hoặc suy tim xung huyết từ nhẹ đến trung bình, vì ứ dịch và phù đã được báo cáo liên quan đến điều trị với flurbiprofen và các NSAID khác.

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và điều trị dài ngày) có thể làm tăng nguy cơ gây huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Không đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ này đối với flurbiprofen.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2300284677 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM VIỆT NAM

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim xung huyết, thiếu máu cơ tim cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên, bệnh mạch máu não chỉ nên điều trị với flurbiprofen sau khi xem xét cẩn thận. Cân nhắc trước khi điều trị dài hạn cho các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch (tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Ảnh hưởng trên da

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trong đó có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens – Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc da rất hiếm khi xảy ra khi dùng NSAIDs. Bệnh nhân thường bị các phản ứng này trong thời gian đầu điều trị, phần lớn đều xảy ra trong tháng đầu tiên. Nên ngừng sử dụng flurbiprofen khi có biểu hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Ảnh hưởng trên thận

Nên thận trọng khi bắt đầu điều trị bằng flurbiprofen ở những bệnh nhân bị mất nước.

Ảnh hưởng trên huyết học

Cũng giống như các NSAIDs khác flurbiprofen có thể ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ chảy máu, rối loạn đông máu.

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

Có thể làm tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở những bệnh nhân rối loạn miễn dịch: lupus ban đỏ hệ thống và bệnh lý mô liên kết hỗn hợp) với các triệu chứng cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

Che dấu các triệu chứng của nhiễm trùng

Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy các thuốc chống viên khong steroid toàn thân (NSAIDs) có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng, điều này có thể dẫn đến việc trì hoãn điều trị và do đó làm xấu đi tình trạng nhiễm trùng. Điều này đã được quan sát thấy trong viêm phổi mắc phải tại cộng đồng và bệnh thủy đậu. Khi dùng flurbiprofen ở bệnh nhân bị sốt hoặc đau do nhiễm trùng, nên theo dõi tình trạng nhiễm trùng.

Thuốc này có chứa dưới 1mmol (23mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như "không chứa natri" .

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Khả năng sinh sản:

Sử dụng flurbiprofen có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ, do đó không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ đang có ý định mang thai. Những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên cân nhắc việc ngừng sử dụng flurbiprofen.

Phụ nữ có thai:

Các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây ảnh hưởng bất lợi đến phôi thai và sự phát triển của bào thai. Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai, dị tật tim, thoát vị thành bụng tăng lên sau khi dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin ở giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối về dị tật tim mạch tăng từ dưới 1% lên tới xấp xỉ 1,5%, nguy cơ này

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2300284677 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH ÉLOGE FRANCE

được cho là tăng theo liều và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin dẫn đến tăng tỉ lệ mất phôi trước và sau khi làm tổ và tăng tỉ lệ xảy thai. Ngoài ra, làm tăng các dị dạng bào thai (bao gồm dị dạng tim mạch) đã được ghi nhận khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành các cơ quan của bào thai. Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, sử dụng flurbiprofen có thể gây ra chứng thiểu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Tình trạng này xảy ra khi bắt đầu điều trị và có thể phục hồi sau khi ngừng thuốc. Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng flurbiprofen trong thời kỳ mang thai. Thậm chí khi bị phơi nhiễm toàn thân thấp hơn so với dùng đường uống, vẫn chưa biết liệu phơi nhiễm flurbiprofen toàn thân sau khi điều trị tại chỗ có thể gây hại cho thai nhi hay không.

Ngoài ra, đã ghi nhận tình trạng co thắt ống động mạch khi điều trị ở 3 tháng giữa của thai kỳ, hầu hết sẽ chấm dứt tình trạng này sau khi sau khi ngừng điều trị. Trong 6 tháng đầu thai kỳ, không nên dùng flurbiprofen trừ khi thực sự cần thiết. Nếu muốn sử dụng flurbiprofen cho phụ nữ đang có ý định mang thai, hoặc trong 6 tháng đầu của thai kỳ, nên dùng với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể. Nên theo dõi thai kỳ về tình trạng thiểu ối và co thắt ống động mạch sau khi tiếp xúc với flurbiprofen trong vài ngày kể từ tuần thứ 20 của thai kỳ. Nên ngừng sử dụng flurbiprofen nếu phát hiện thiểu ối hoặc co thắt ống động mạch.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể tác động tiêu cực đến thai nhi: gây độc tính lên tim phổi (co thắt/đóng ống động mạch và tăng áp phổi), rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận với tình trạng thiểu ối. Ở cuối thời kỳ mang thai, thuốc có thể tác động lên mẹ và trẻ sơ sinh gây kéo dài thời gian chảy máu, chống kết tập tiểu cầu xảy ra ngay cả ở liều rất thấp, ức chế sự co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ muộn hoặc kéo dài. Do đó, flurbiprofen chống chỉ định dùng trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Flurbiprofen bài tiết qua sữa mẹ nhưng rất ít hoặc không đáng kể. Do đó không nên dùng thuốc khi cho con bú nếu không cần thiết.

Trong các nghiên cứu, NSAIDs có thể được bài tiết vào trong sữa mẹ nhưng với lượng rất nhỏ. Nên tránh sử dụng NSAIDs khi cho con bú.

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

Các tác dụng không mong muốn: chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi, rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ:

Tương tác thuốc:

Thận trọng khi dùng Éloflurbiprofen ở những bệnh nhân đang điều trị với bất kỳ loại thuốc nào sau đây:

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế ACE và thuốc kháng thụ thể angiotensin II.
Các thuốc NSAID làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác. Ở một số bệnh nhân có chức năng gan thận suy giảm, dùng đồng thời thuốc ức chế ACE hoặc chất đối kháng angiotensin II với thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể làm nặng thêm tình trạng suy thận bao gồm cả suy thận cấp, thường có thể hồi phục. Do đó, nên thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc này, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được bổ sung nước đầy đủ, theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và định kì sau đó.
Glycosid tim: NSAID có thể làm suy tim trầm trọng thêm, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.
Thuốc chống đông máu: NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông như warfarin.
Aspirin: Như với các sản phẩm khác có chứa NSAID, dùng đồng thời flurbiprofen và aspirin thường không được khuyến cáo vì có khả năng làm tăng tác dụng không mong muốn.
Thuốc kháng tiểu cầu: Gia tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa với NSAID.
Các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa với NSAID.
Các muối của lithi: Làm giảm thải trừ lithi.
Methotrexat: Cần thận trọng trong việc dùng đồng thời flurbiprofen và methotrexat vì NSAID có thể làm tăng nồng độ methotrexat.
Cyclosporin: Gia tăng nguy cơ độc tính trên thận.
Corticosteroid: Gia tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu dạ dày với NSAID.
Các thuốc giảm đau khác và các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều các NSAID, bao gồm các chất ức chế COX-2, vì có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.
Thuốc kháng sinh quinolon: Dữ liệu từ động vật cho thấy rằng NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID cùng với quinolon có thể tăng nguy cơ co giật.
Mifepriston: không nên dùng NSAID trong vòng 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.
Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi NSAID được dùng với tacrolimus.
Zidovudin: Gia tăng nguy cơ gây độc tính trên huyết học khi NSAID được dùng với zidovudin. Có bằng chứng về tăng nguy cơ chảy máu khớp và tụ máu ở bệnh nhân khó đông máu dương tính với HIV được điều trị đồng thời zidovudin và các NSAID khác.
Các nghiên cứu không cho thấy tương tác giữa flurbiprofen và tolbutamid hoặc các thuốc kháng acid. Cho đến nay chưa có bằng chứng flurbiprofen ảnh hưởng đến các xét nghiệm thông thường trong phòng thí nghiệm.
Tương kỵ thuốc: Do chưa có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không nên trộn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2300284677 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ELOGE FRANCE

Rối loạn tiêu hóa: Các tác dụng không mong muốn hay gặp nhất là về tiêu hóa. Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, có thể xảy ra, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, táo bón, đau bụng, đi ngoài phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, các đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được ghi nhận khi dùng flurbiprofen. Viêm dạ dày đã được báo cáo nhưng ít hơn. Viêm tụy đã ghi nhận nhưng rất hiếm khi xảy ra.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn đã được ghi nhận sau khi điều trị với thuốc NSAID. Việc này có thể bao gồm (a) phản ứng dị ứng và sốc phản vệ không đặc hiệu, (b) phản ứng đường hô hấp bao gồm bệnh hen, bệnh hen trầm trọng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc (c) rối loạn da các loại bao gồm phát ban, ngứa, nổi mề đay, xuất huyết ban, phù mạch, và hiếm hơn là viêm da tróc vảy và bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng).

Nhiễm khuẩn và nhiễm trùng: Tình trạng viêm liên quan đến nhiễm khuẩn da trầm trọng hơn (viêm cân mạc tiến triển) trùng với việc sử dụng NSAID đã được ghi nhận. Nếu các dấu hiệu nhiễm khuẩn xảy ra hoặc tiến triển trầm trọng hơn trong khi đang sử dụng Flurbiprofen bệnh nhân nên đến gặp bác sỹ ngay.

Rối loạn tim và mạch máu não: Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị NSAID.

Nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và trong điều trị dài hạn) có thể liên quan với tăng nguy cơ các biến cố huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim và đột quỵ).

Các phản ứng bất lợi sau có thể liên quan đến flurbiprofen và được phân loại theo tần suất và cơ quan hệ thống. Quy ước: rất hay gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10000 đến <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10.000) và không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Cơ quan và hệ thống	**Tần suất**	**Phản ứng bất lợi**
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	Ít gặp	Thiếu máu
	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng quá mẫn
	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ
Rối loạn tâm thần	Hiếm gặp	Trầm cảm, trạng thái lú lẫn

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2300284677 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM
Q. QUẾ VÕ - T. BẮC NINH

	Rất hiếm gặp	Ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu, chóng mặt
	Ít gặp	Dị cảm
	Hiếm gặp	Ngủ gà, mất ngủ
	Không rõ tần suất	Viêm thần kinh thị giác, tai biến mạch máu não, viêm màng não vô khuẩn.
Rối loạn mắt	Ít gặp	Khiếm thị
Rối loạn thính giác	Ít gặp	Ù tai, chóng mặt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Hen suyễn, khó thở
	Hiếm gặp	Co thắt phế quản
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, đại tiện phân đen, nôn ra máu, xuất huyết tiêu hóa.
	Ít gặp	Viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, thủng đường tiêu hóa.
	Rất hiếm gặp	Viêm tụy
	Không rõ tần suất	Viêm đại tràng và bệnh Crohn
Rối loạn chức năng gan	Rất hiếm gặp	Vàng da, vàng da ứ mật, bất thường chức năng gan.
	Không rõ tần suất	Viêm gan

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2300284677 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM
TX. QUẾ VÕ - T. BẮC NINH

Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban, nổi mề đay, ngứa, phù mạch, phản ứng nhạy cảm ánh sáng.
	Rất hiếm gặp	Các dạng phản ứng da nghiêm trọng (hồng ban đa dạng, phản ứng bọng nước bao gồm hội chứng Stevents-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc)
Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm gặp	Gây độc thận ở các mức độ khác nhau, bao gồm cả viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận và suy thận cấp.
	Không rõ tần suất	Viêm cầu thận
Toàn thân và tại vị trí đưa thuốc	Thường gặp	Mệt mỏi, khó chịu, phù nề
Rối loạn tim	Ít gặp	Suy tim
Rối loạn mạch máu	Ít gặp	Tăng huyết áp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Giữ nước
Các xét nghiệm	Thường gặp	Kiểm soát chức năng gan bất thường, kéo dài thời gian chảy máu.

Viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở những bệnh nhân có mắc bệnh tự miễn, ví dụ lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp) với các triệu chứng cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng (xem phần "cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc")

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu và thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng có thể bị suy thận cấp tính và tổn thương gan.

Xử trí: Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trong vòng một giờ sau khi uống quá liều, nên xem xét dùng than hoạt tính. Ngoài ra, ở người lớn, rửa dạ dày nên được xem xét trong vòng một giờ sau uống quá liều. Nên đảm bảo bài tiết đủ lượng nước tiểu. Chức năng thận và

https://trungtamthuoc.com/

gan nên được theo dõi chặt chẽ. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống quá liều. Các biện pháp khác có thể được chỉ định dựa trên tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: M01AE09

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).

Flurbiprofen là thuốc kháng viêm không steroid, thuộc nhóm dẫn xuất của acid phenylalkanoic có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế tác động chưa được biết đầy đủ nhưng có thể liên quan đến khả năng ức chế enzym tổng hợp prostaglandin của thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- *Hấp thu:* Sau khi uống, flurbiprofen được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 90 phút.
- *Phân bố:* Thuốc liên kết 99% với protein huyết tương. Flurbiprofen cũng được phân bố vào sữa mẹ. Trẻ bú mẹ có thể hấp thu khoảng 0,1mg/ngày trong trường hợp mẹ dùng liều 200 mg flurbiprofen/ngày.
- *Chuyển hóa:* Thuốc được chuyển hóa chủ yếu bằng cách hydroxyl hóa tạo thành ([2-(2-fluoro-4′-hydroxy-4-biphenylyl) propionic acid] và [2-(2-fluoro-3′-hydroxy-4′-methoxy-4-biphenylyl) propionic acid]) dạng tự do và liên hợp.
- *Thải trừ:* Thuốc được thải trừ qua nước tiểu và thời gian bán thải vào khoảng 3 – 4 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 5 vỉ x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN: TCCS
CƠ SỞ SẢN XUẤT:
Công ty Cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam
Địa chỉ: Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển – Khu Công nghiệp Quế Võ, phường Phương Liễu, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.
Điện thoại: 0222.3617.888 Fax : 0222.3617.789

Bắc Ninh, ngày 9 tháng 12 năm 2024
Phó Giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Tuyết