https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2300284677 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM
H. CHÂU THÀNH - T. HƯNG YÊN

ÉLOGESIS 250

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải tác dụng không mong muốn

THÀNH PHẦN:

Thành phần hoạt chất: Acid mefenamic 250 mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose 101, lactose monohydrate, colloidal silicon dioxyd, Povidon K30, natri lauryl sulfat, croscarmellose natri, magnesi stearat, HPMC 6 cps, HPMC 15 cps, PEG 6000, Talc, titan dioxyd, erythrosin lake, tartrazin lake vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim

MÔ TẢ:

Viên nén hình oval, bao phim màu cam đậm, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm đau, chống viêm trong trường hợp viêm khớp dạng thấp (bao gồm bệnh Still), thoái hóa khớp và đau (đau cơ, chấn thương, đau răng, đau đầu do hầu hết các nguyên nhân, đau hậu phẫu và đau sau khi sinh).
- Đau bụng kinh nguyên phát.
- Rong kinh do rối loạn chức năng hoặc do đặt thiết bị trong tử cung khi mà các bệnh lý vùng chậu khác đã được loại trừ.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu khi sử dụng ở mức liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát triệu chứng.

Cách dùng:

Thuốc dùng theo uống.

Liều cho người lớn:

- 500 mg x 3 lần/ngày.
- Trong trường hợp rong kinh, uống vào ngày đầu tiên khi thấy chảy máu quá mức và tiếp tục theo sự chỉ định của bác sĩ.
- Trong trường hợp đau bụng kinh uống thuốc lúc bắt đầu đau bụng kinh và tiếp tục theo sự chỉ định của bác sĩ.

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

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

Liều cho người cao tuổi (trên 65 tuổi):

Dùng như liều của người lớn.

Chưa có nghiên cứu dược động học hay lâm sàng dành riêng cho đối tượng người cao tuổi. Trong các thử nghiệm có sự tham gia của nhóm bệnh nhân này, thuốc được sử dụng ở liều bình thường.

- Người cao tuổi có nguy cơ gia tăng hậu quả nghiêm trọng của các phản ứng bất lợi. Do vậy, trong trường hợp cần thiết phải sử dụng NSAID, nên dùng ở mức liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên tình trạng chảy máu tiêu hóa trong suốt quá trình điều trị bằng NSAID.
- Thận trọng với người cao tuổi bị mất nước và bệnh thận. Suy thận cấp tính và viêm đại - trực tràng chủ yếu được báo cáo ở những bệnh nhân cao tuổi vẫn duy trì sử dụng acid mefenamic sau khi bị tiêu chảy tiến triển.

Liều dùng cho trẻ nhỏ:

- Trẻ em dưới 12 tuổi được khuyến cáo nên sử dụng acid mefenamic dạng hỗn dịch (50mg/ml).

Không uống quá liều đã nêu trên

Thuốc nên được uống cùng hoặc sau bữa ăn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với acid mefenamic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh viêm ruột.
- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến điều trị NSAID.
- Đang trong tình trạng hoặc có tiền sử loét dạ dày/xuất huyết tái phát (hai hoặc nhiều đợt loét/ xuất huyết).
- Suy tim, suy gan và suy thận nặng.
- Bệnh nhân có phản ứng quá mẫn (hen suyễn, co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc mề đay) với aspirin, ibuprofen, hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Phụ nữ có thai 3 tháng cuối.
- Sau phẫu thuật ghép động mạch vành (CABG)

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.

Bệnh nhân điều trị kéo dài cần được theo dõi thường xuyên và sát sao các rối loạn chức năng gan, phát ban, rối loạn tạo máu hoặc tình trạng tiêu chảy tiến triển. Nên xem xét ngừng điều trị khi xuất hiện bất kỳ triệu chứng nào trong số những triệu chứng kể trên.

Sử dụng đồng thời với các NSAID ức chế đặc hiệu COX-2.

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

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

Trong trường hợp bệnh đau đầu trở nên trầm trọng hơn do hoặc nghi ngờ do điều trị kéo dài bằng thuốc giảm đau, người bệnh nên ngừng sử dụng thuốc và cần được can thiệp y tế. Những bệnh nhân bị nhức đầu thường xuyên hoặc hàng ngày dù đã sử dụng các loại thuốc giảm đau với tần suất lớn thường có nguy cơ cao mắc chứng "Đau đầu do lạm dụng thuốc".

Thận trọng với bệnh nhân bị mất nước và bệnh thận, đặc biệt là người cao tuổi.

Người cao tuổi: Người cao tuổi tăng tần suất gặp phản ứng bất lợi với NSAID đặc biệt là chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa và có thể gây tử vong.

Rối loạn hô hấp: Cần thận trọng nếu dùng cho bệnh nhân đang hoặc có tiền sử hen phế quản.

Suy tim, suy thận và suy gan: Việc sử dụng NSAID có thể gây ra hiện tượng giảm tổng hợp prostaglandin phụ thuộc vào liều và suy thận cấp. Đối tượng có nguy cơ cao nhất gặp phải tình trạng này là người suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, người dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não: Cần có sự theo dõi và tư vấn thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học chỉ ra rằng sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Chưa có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ này đối với acid mefenamic.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, thiếu máu cơ tim cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên hoặc bệnh lý mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng acid mefenamic sau khi cân nhắc cẩn thận. Cần cân nhắc trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh tim mạch (tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc).

NSAID có thể ảnh hưởng tới chức năng tiểu cầu, do vậy cần thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân bị xuất huyết nội sọ và xuất huyết tạng.

Xuất huyết tiêu hóa, loét và thủng: Có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị, có thể có hoặc không có triệu chứng cảnh báo, xuất hiện ở cả bệnh nhân có hoặc không có tiền sử xuất huyết tiêu hóa nghiêm trọng. Hút thuốc và uống rượu được coi là những yếu tố làm tăng nguy cơ.

Tăng liều NSAID, có tiền sử loét, đặc biệt có tiền sử xuất huyết, thủng và người cao tuổi làm tăng nguy cơ bị xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa.

Cân nhắc liệu pháp phối hợp với các thuốc bảo vệ dạ dày (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân nguy cơ xuất huyết tiêu hóa và những bệnh nhân

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

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

cần sử dụng đồng thời aspirin liều thấp hoặc các loại thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ trên tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử ngộ độc tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo lại các triệu chứng bất thường, đặc biệt là trong giai đoạn đầu của đợt điều trị.

Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc và xuất huyết tiêu hóa như corticoid, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin và thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở những bệnh nhân đang dùng acid mefenamic thì nên ngưng điều trị.

Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp: Nguy cơ viêm màng não vô trùng tăng lên ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mô liên kết hỗn hợp.

Phản ứng da: Phản ứng nghiêm trọng trên da, đôi khi gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và độc hoại tử biểu bì. Những phản ứng này thường xuất hiện trong tháng đầu tiên của quá trình điều trị. Nên ngưng sử dụng acid mefenamic khi thấy xuất hiện các triệu chứng như phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Khả năng sinh sản của phụ nữ: Acid mefenamic có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ do vậy không được khuyến cáo dùng cho người muốn có thai. Nếu có thể, nên cân nhắc không sử dụng acid mefenamic cho phụ nữ khó mang thai hoặc phụ nữ đang trong giai đoạn khám chữa bệnh vô sinh.

Trong trường hợp đau bụng kinh hoặc rong kinh thiếu đáp ứng, nên thông báo ngay cho nhân viên y tế để tìm các nguyên nhân khác.

Bệnh động kinh: Cần thận trọng khi dùng để giảm đau cho bệnh nhân bị động kinh.

Sunset yellow có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Ở những bệnh nhân thiếu hoặc nghi ngờ thiếu enzym chuyển hóa CYP 2C9 nên thận trọng khi sử dụng acid mefenamic vì nó có thể có nồng độ cao bất thường trong huyết tương do giảm thải trừ.

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

Phụ nữ có thai: Các bất thường bẩm sinh đã được báo cáo khi sử dụng NSAID ở người. Tuy nhiên, tần số gặp phải tương đối thấp và dường như không tuân theo bất kỳ quy luật cụ thể nào. NSAID được biết là có khả năng gây ảnh hưởng lên hệ tim mạch của thai nhi (nguy cơ gây đóng ống động mạch), do vậy nhóm thuốc này bị cấm chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ. Thời gian và thời điểm chuyển dạ có thể bị trì hoãn và kéo dài dẫn

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

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

tới tăng nguy cơ mất máu ở cả mẹ và con. Không nên sử dụng NSAID trong 6 tháng đầu của thai kỳ hoặc lúc sinh trừ khi đã cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Acid mefenamic có thể chuyển từ mẹ sang con thông qua sữa mẹ. Do đó, không nên dùng acid mefenamic cho các bà mẹ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Sau khi sử dụng, có thể gặp phải một số tác dụng không mong muốn như hoa mắt, chóng mặt, mệt mỏi, buồn ngủ và rối loạn thị giác. Trong trường hợp này, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Thuốc chống đông máu: NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu (như warfarin). Khi sử dụng đồng thời acid mefenamic với các thuốc chống đông đường uống cần phải theo dõi cẩn thận thời gian đông máu. Cần có sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế khi kết hợp NSAID với Warfarin hoặc Heparin.

Liti: NSAID làm giảm độ thanh thải liti qua thận và tăng nồng độ liti trong huyết tương. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu ngộ độc liti.

Sau đây là các tương tác đã được báo cáo với NSAID nhưng chưa có căn cứ kết luận acid mefenamic cũng có những tương tác này:

Thuốc ức chế chọn lọc COX-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID (bao gồm aspirin) vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.

Thuốc chống trầm cảm ((các chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs)): Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu: Giảm tác dụng hạ huyết áp và lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng độc tính trên thận của NSAID.

Thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II: Giảm tác dụng hạ huyết áp và tăng nguy cơ suy thận đặc biệt trên bệnh nhân cao tuổi. Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước và đánh giá chức năng thận trước và trong khi điều trị đồng thời.

Aminoglycosid: Giảm chức năng thận ở những người nhạy cảm, giảm thải trừ aminoglycosid và tăng nồng độ của chúng trong huyết tương.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu: Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa

Acid acetylsalicylic: Dữ liệu thực nghiệm chỉ ra rằng acid mefenamic cản trở tác dụng chống kết tập tiểu cầu của aspirin liều thấp và do đó có thể ảnh hưởng đến việc điều trị dự phòng bệnh tim mạch của aspirin. Tuy nhiên do những hạn chế của dữ liệu thực nghiệm và sự không chắc chắn về việc ngoại suy dữ liệu exvivo nên không có kết luận chắc chắn nào liên quan đến việc dùng đồng thời acid mefenamic và acid acetylsalicylic.

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

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

Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ glycoside trong huyết tương.

Cyclosporin: NSAID có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của cyclosporin.

Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc chảy máu đường tiêu hóa .

Thuốc hạ đường huyết đường uống: Ức chế chuyển hóa sulfonylurea, kéo dài thời gian bán thải và tăng nguy cơ hạ đường huyết quá mức.

Methotrexat: Có thể giảm sự đào thải thuốc dẫn đến tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.

Mifepriston: Không nên dùng NSAID trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston, NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Probenecid: Giảm sự chuyển hóa và thải trừ các NSAID và các chất chuyển hóa.

Kháng sinh Quinolon: Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng khi dùng đồng thời NSAID và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính trên máu, tăng nguy cơ tụ máu khớp và khối tụ máu trong HIV (+) haemophilia khi dùng cùng với zidovudin và ibuprofen.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất *(thường liên quan đến đường tiêu hóa):*

Tiêu chảy thỉnh thoảng xuất hiện trong quá trình sử dụng. Hiện tượng này có thể bắt gặp nhanh chóng kể từ khi mới sử dụng hoặc sau vài tháng sử dụng kéo dài. Kết quả điều tra cho thấy, những bệnh nhân bị tiêu chảy khi sử dụng thuốc kéo dài thường là những người có mắc kèm bệnh viêm đại - trực tràng. Trong trường hợp tiêu chảy tiến triển, người bệnh nên dừng ngay việc sử dụng acid mefenamic đồng thời không sử dụng lại trong tương lai.

Các tác dụng không mong muốn chưa rõ tần suất:

Máu và hệ bạch huyết:

- Thiếu máu do tan máu*, thiếu máu, giảm sinh tủy, giảm hematocrit, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu với nguy cơ nhiễm trùng, nhiễm trùng máu và đông máu rải rác nội mạch.
- Mất bạch cầu, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu.

(*) có thể hồi phục khi ngưng sử dụng acid mefenamic.

Hệ miễn dịch:

- Phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ.
- Các phản ứng trên hô hấp như hen, hen nặng, co thắt phế quản hoặc khó thở.

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

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

- Các rối loạn trên da như phát ban, ngứa, mày đay, ban xuất huyết, phù mạch, hiếm gặp viêm da tróc vảy và bọng nước trên da (bao gồm hoại tử biểu bì và ban đỏ đa dạng).

Chuyển hóa và dinh dưỡng:

Không dung nạp glucose ở bệnh nhân đái tháo đường, hạ natri máu.

Tâm thần:

Lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, căng thẳng.

Hệ thần kinh:

- Viêm dây thần kinh thị giác, đau đầu, dị cảm, chóng mặt, buồn ngủ, viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở các bệnh nhân có rối loạn 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, sốt hoặc mất định hướng.
- Mờ mắt, co giật, mất ngủ.

Mắt:

Kích ứng mắt, mất khả năng phân biệt màu sắc có hồi phục, rối loạn thị giác.

Tai và tai trong:

Đau tai, ù tai, chóng mặt.

Tim mạch:

- Phù nề, tăng huyết áp và suy tim là những tác dụng phụ đã được báo cáo khi điều trị với NSAID. Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ cho thấy khi sử dụng một số NSAID (đặc biệt là dùng liều cao và kéo dài) có thể làm tăng nguy cơ các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).
- Đánh trống ngực.
- Huyết áp thấp.

Hô hấp, ngực và trung thất:

- Hen, khó thở.

Tiêu hóa:

- Loét đường tiêu hóa, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi dẫn tới gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi. Trong quá trình sử dụng có thể gặp các hiện tượng buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đại tiện phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, cơn cấp tính của viêm đại tràng và bệnh Crohn. Ít gặp viêm dạ dày.
- Người cao tuổi và người suy nhược được cho là có khả năng chịu đựng loét dạ dày – tá tràng hoặc chảy máu tiêu hóa kém hơn so với các đối tượng khác, hầu hết các ca tử vong do xuất huyết tiêu hóa được báo cáo nằm trong nhóm này.
- Chán ăn, viêm đại tràng, viêm ruột - đại tràng, loét dạ dày có hoặc không có xuất huyết, đi ngoài phân có mỡ.

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

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

Gan mật:

- Tăng nồng độ hoặc một vài chỉ số trong xét nghiệm chức năng gan, vàng da ứ mật.
- Nhiễm độc gan nhẹ, viêm gan, hội chứng gan thận.

Da và mô dưới da:

- Phù mạch, phù nề thanh quản, ban đỏ đa dạng, phù mặt, phản ứng bọng nước bao gồm hội chứng Lyell (độc hoại tử biểu bì) và hội chứng Stevens-Johnson, ra mồ hôi, phát ban, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, ngứa và nổi mày đay.

Thận, tiết niệu:

- Viêm cầu thận dị ứng, viêm thận kẽ cấp tính, khó tiểu, tiểu ra máu, hội chứng thận hư, suy thận không thiểu niệu (đặc biệt trong tình trạng mất nước), protein niệu, suy thận có hoại tử nhú thận.

Rối loạn chung:

- Mệt mỏi, khó chịu, suy đa cơ quan, sốt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn kèm đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy bất thường, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, ngất xỉu, co giật đứt quãng [Acid Mefenamic có xu hướng gây co giật kiểu co giật - co cứng (động kinh cơn lớn) khi quá liều]. Trong một vài trường hợp, ngộ độc thận cấp tính nghiêm trọng và tổn thương gan có thể xảy ra.

Xử trí:

- Điều trị theo triệu chứng.
- Trong vòng 1 giờ sau khi uống phải mức liều có khả năng gây độc, nên xem xét sử dụng than hoạt tính để giải độc.
- Đối với người lớn, rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi uống phải mức liều có khả năng đe dọa đến tính mạng
- Đảm bảo lượng nước tiểu thải ra của bệnh nhân ở mức tốt.
- Theo dõi chặt chẽ chức năng gan, thận.
- Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất 4 giờ sau khi uống phải mức liều có khả năng gây độc.
- Tình trạng co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.
- Chạy thận nhân tạo ít có hiệu quả điều trị do acid mefenamic và chất chuyển hóa của nó gắn chặt với protein huyết tương.

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM
H. QUẾ VÕ - T. BẮC NINH

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: M01AG01

Nhóm dược lý: giảm đau, hạ sốt, chống viêm không steroid.

Trên mô hình động vật:

Acid mefenamic là thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có hoạt tính chống viêm, giảm đau và hạ sốt.

Hoạt tính chống viêm của acid mefenamic lần đầu tiên được chứng minh dựa trên mô hình gây viêm da ban đỏ bằng tia UV. Các nghiên cứu tiếp theo đề cập đến tác dụng ức chế sự phát triển các mô dạng hạt thành các hạt bông dưới da ở chuột và thử nghiệm gây phù chân chuột bằng carrageenin.

Tác dụng hạ sốt được chứng minh qua mô hình gây sốt bằng nấm men ở chuột. Trong mô hình này, khả năng hạ sốt của acid mefenamic gần như ngang với phenylbutazon và acid flufenamic, tuy nhiên kém hơn so với indomethacin.

Hoạt tính giảm đau được chứng minh thông qua đánh giá độ nhạy với cảm giác đau của chuột đã được gây viêm bằng nấm men. Trong mô hình này, khả năng giảm đau của acid mefenamic kém hơn so với acid flufenamic.

Prostaglandin là chất liên quan đến các quá trình bệnh tật bao gồm viêm, điều hòa đáp ứng đau, thống kinh, rong kinh và sốt. Giống như hầu hết các NSAID, acid mefenamic cũng ức chế hoạt động của prostaglandin synthetase (cyclo oxygenase). Kết quả là dẫn đến giảm tổng hợp prostaglandin và giảm nồng độ prostaglandin.

Hoạt tính chống viêm của NSAID trong thử nghiệm gây phù chân chuột có mối tương quan với khả năng ức chế prostaglandin synthetase. Trong hai thí nghiệm này, acid mefenamic có hiệu quả nằm giữa indomethacin và phenylbutazon, đồng thời có khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin từ đó góp phần tạo nên hoạt tính dược lý và hiệu quả điều trị của nó.

Cũng có bằng chứng cho thấy sau khi fenamat được hình thành, nó sẽ có tác dụng ức chế hoạt động của prostaglandin. Sự ức chế kép cả quá trình tổng hợp và hoạt động của prostaglandin đóng vai trò quan trọng tạo nên hoạt tính của acid mefenamic.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu và phân bố

- Acid mefenamic được hấp thu ở dạ dày – ruột, đạt nồng độ đỉnh 10 mg/ml vào khoảng 2 giờ sau khi uống một liều 1 gam ở người lớn.

Chuyển hóa

- Acid mefenamic chủ yếu được chuyển hóa ở gan nhờ enzym cytochrome P450 CYP2C9, đầu tiên chuyển thành dẫn xuất 3-hydroxymethyl (chất chuyển hóa I) và sau

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

để thành dẫn xuất 3-carboxyl (chất chuyển hóa II). Cả hai chất chuyển hóa đều tham gia phản ứng liên hợp pha II để tạo thành các glucuronid.

- Do vậy, ở một số bệnh nhân nghèo hoặc nghi ngờ nghèo enzym chuyển hóa CYP2C9 dựa trên lịch sử dùng thuốc của họ, acid mefenamic nên được sử dụng một cách thận trọng do việc giảm chuyển hóa có thể dẫn tới nồng độ của nó trong máu cao bất thường.

Thải trừ

- 52% liều uống được thải trừ qua nước tiểu, 6% dưới dạng acid mefenamic, 25% dưới dạng chất chuyển hóa I và 21% dưới dạng chất chuyển hóa II. Lượng thải trừ qua phân trong 3 ngày chiếm 10-20% liều uống và chủ yếu tồn tại ở dạng chất chuyển hóa II.
- Thời gian bán hủy của dạng acid mefenamic không liên hợp trong huyết tương vào khoảng 2 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 4 viên.

Hộp 25 vỉ x 4 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30^0C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Công ty Cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam

Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, Bắc Ninh

Điện thoại: 0222.3617.888 Fax : 0222.3617.789

Scanned with CamScanner