



FLUFENAX 50

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Flurbiprofen 50 mg

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Flurbiprofen50,00 mg
- Thành phần tá dược: Talc, Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, Polyvinyl pyrrolidon (PVP K30), Acid stearic, Aerosil, Natri starch glycolat, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyd, PEG 6000.

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu trắng.

3. Chỉ định:

Để điều trị bệnh thấp khớp, viêm xương khớp, viêm cột sống dính khớp, rối loạn cơ xương và chấn thương như viêm quanh khớp, viêm quanh khớp vai thể đông cứng, viêm bao hoạt dịch, viêm gân, viêm bao gân, đau thắt lưng, bong gân.

Flurbiprofen cũng được chỉ định cho tác dụng giảm đau trong việc giảm đau nhẹ đến trung bình trong các tình trạng như đau răng, đau sau phẫu thuật, đau bụng kinh và đau nửa đầu.

4. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng:

Người lớn:

150 đến 200 mg mỗi ngày chia làm hai, ba hoặc bốn liều. Ở những bệnh nhân có triệu chứng nặng hoặc bệnh có nguồn gốc gần đây, hoặc trong các đợt cấp tính nghiêm trọng, tổng liều hàng ngày có thể tăng lên 300 mg.

Đối với đau bụng kinh, khởi đầu có thể dùng liều 100 mg khi bắt đầu có triệu chứng sau đó dùng liều 50 hoặc 100 mg mỗi bốn đến sáu giờ. Tổng liều tối đa hàng ngày không nên vượt quá 300 mg.

Trẻ em:

Flurbiprofen không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người già:

Người già có nguy cơ tăng hậu quả nghiêm trọng với các tác dụng không mong muốn. Tuy nhiên, flurbiprofen thường được dung nạp tốt ở người già, một số bệnh nhân đặc biệt là những người bị suy giảm chức năng thận, sự thải trừ NSAID có thể chậm hơn so với bình thường. Trong những trường hợp này, nên sử dụng flurbiprofen thận trọng và liều lượng nên được đánh giá trên từng cá nhân.

Nếu cần thiết phải sử dụng NSAID, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa trong khi điều trị bằng NSAID.

Cách dùng

Dùng đường uống, tốt hơn nên sử dụng cùng hoặc sau bữa ăn.

5. Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn cảm (hen suyễn, nổi mề đay, hoặc dị ứng) với flurbiprofen hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân trước đây đã có các phản ứng quá mẫn (hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) khi đáp ứng với flurbiprofen, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.



- Tiền sử chảy máu/xuất huyết tiêu hóa liên quan đến việc điều trị bằng NSAID trước đó. Flurbiprofen không nên sử dụng ở những bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử viêm loét đại tràng, hội chứng Crohn, loét dạ dày tái phát hoặc chảy máu đường tiêu hóa.
- Suy tim nặng, suy gan và suy thận.
- Ba tháng cuối thai kỳ.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Các 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 triệu chứng.

Khi sử dụng thuốc giảm đau lâu dài, đau đầu có thể xảy ra và không được điều trị bằng cách tăng liều thuốc.

Việc sử dụng đồng thời rượu có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn liên quan đến hoạt chất, đặc biệt là những tác dụng ảnh hưởng đến đường tiêu hóa hoặc hệ thần kinh trung ương khi sử dụng NSAID.

Việc sử dụng flurbiprofen đồng thời với các NSAID khác, bao gồm cả các chất ức chế cyclooxygenase-2 chọn lọc, nên tránh do khả năng gây tác dụng cộng gộp.

Sử dụng thuốc ở người lớn tuổi

Người cao tuổi có tần suất cao hơn bị các phản ứng bất lợi khi sử dụng NSAID, đặc biệt là chảy máu và xuất huyết tiêu hóa, có thể gây tử vong.

Chảy máu, loét và xuất huyết tiêu hóa

Flurbiprofen cần được sử dụng cẩn thận ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì các tình trạng này có thể trở nên nặng hơn.

Chảy máu, loét hoặc xuất huyết tiêu hóa đã được báo cáo khi sử dụng tất cả các NSAID vào bất kỳ thời điểm nào trong điều trị. Những sự cố bất lợi này có thể gây tử vong và xảy ra có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử bệnh lý tiêu hóa nghiêm trọng trước đó.

Nguy cơ chảy máu, loét hoặc xuất huyết tiêu hóa cao hơn ở liều flurbiprofen cao, ở bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng, và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị bằng liều thấp nhất. Điều trị kết hợp với các chất bảo vệ (ví dụ: misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được cân nhắc cho những bệnh nhân này, và cũng cho bệnh nhân cần dùng đồng thời aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ tiêu hóa.

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

Cẩn thận trọng ở bệnh nhân đang dùng các thuốc đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Khi xảy ra chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa ở bệnh nhân đang dùng flurbiprofen, nên ngừng điều trị.

Rối loạn hô hấp

Cẩn thận trọng nếu flurbiprofen được sử dụng cho bệnh nhân mắc hoặc có tiền sử hen phế quản vì NSAID đã được báo cáo là có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Suy tim, thận và gan

Việc sử dụng NSAID có thể gây giảm sản xuất prostaglandin phụ thuộc liều và dẫn đến suy thận. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất là những người bị suy thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, người dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Chức năng thận cần được theo dõi ở những bệnh nhân này.

Flurbiprofen nên được sử dụng cẩn thận ở bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc tăng huyết áp vì phù đã được báo cáo khi sử dụng flurbiprofen.

Tác dụng tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và tư vấn phù hợp cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình vì giữ nước và phù đã được báo cáo khi sử dụng flurbiprofen và liệu pháp NSAID.

Các dữ liệu cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị dài hạn) có thể liên quan đến nguy cơ tăng nhẹ các biến cố huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Hiện chưa có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ này đối với flurbiprofen.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng flurbiprofen sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng. Cần thận trọng tương tự trước khi bắt đầu điều trị dài hạn ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về tim mạch (ví dụ: tăng huyết áp, rối loạn lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Tác dụng trên da

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số có thể gây tử vong, bao gồm viêm da bong vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng NSAID. Nguy cơ cao nhất của các phản ứng này dường như xảy ra ở giai đoạn đầu của liệu trình điều trị, thường trong tháng đầu tiên. Flurbiprofen nên được ngừng ngay lập tức khi xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Tác dụng trên thận

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị bằng NSAID như flurbiprofen ở bệnh nhân bị mất nước nghiêm trọng.

Tác dụng trên máu

Flurbiprofen, giống như các NSAID khác, có thể ức chế sự kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Flurbiprofen nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có nguy cơ chảy máu bất thường.

Lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp

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

Che giấu triệu chứng nhiễm khuẩn tiềm ẩn

Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy NSAID dùng toàn thân có thể che giấu các triệu chứng nhiễm khuẩn, dẫn đến việc chậm bắt đầu điều trị thích hợp và làm tình trạng nhiễm khuẩn trở nên nghiêm trọng hơn. Hiện tượng này đã được quan sát thấy ở viêm phổi cộng đồng do vi khuẩn và các biến chứng vi khuẩn liên quan đến thủy đậu. Khi flurbiprofen được sử dụng trong trường hợp bệnh nhân sốt hoặc đau liên quan đến nhiễm khuẩn, cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu nhiễm khuẩn.

Cảnh báo tá dược:

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

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên thuốc, có nghĩa là “không chứa natri”

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Khả năng sinh sản của phụ nữ bị suy giảm

Việc sử dụng flurbiprofen có thể làm suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo sử dụng ở đối tượng đang có ý định mang thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc mang thai hoặc đang được đánh giá về tình trạng vô sinh, nên cân nhắc ngưng sử dụng flurbiprofen.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng bất lợi đến sự mang thai và hoặc sự phát triển của phôi thai/thai nhi. Dữ liệu nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim, đường tiêu hóa sau khi sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Nguy cơ dị tật tim mạch tuyệt đối tăng từ dưới 1% lên đến xấp xỉ 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, kết quả của việc sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã chứng minh là làm tăng sảy thai trước và sau khi

trứng làm tổ trong tử cung và gây chết phôi thai. Ngoài ra còn làm gia tăng tỷ lệ dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch đã được báo cáo ở động vật được dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ hình thành các cơ quan. Trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ, không nên dùng flurbiprofen trừ trường hợp thật sự cần thiết. Nếu flurbiprofen được sử dụng bởi một người phụ nữ đang có ý định mang thai, hoặc trong sáu tháng đầu của thai kỳ, liều nên được giữ ở mức thấp và thời gian điều trị ngắn nhất.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm cho Thai nhi bị:

- Độc tính trên tim phổi (gây đóng sớm ống động mạch và tăng áp lực phổi).
- Suy giảm chức năng thận có thể tiến triển suy thận với chứng ít nước ối.

Người mẹ và trẻ sơ sinh, vào cuối thai kỳ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống đông có thể xảy ra ngay cả khi dùng liều rất thấp.
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến sự chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó, flurbiprofen bị chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Flurbiprofen được bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên, lượng được tiết ra chỉ là một phần nhỏ của liều mẹ. Flurbiprofen không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Trong các nghiên cứu giới hạn cho đến nay, NSAID có thể xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Nếu có thể nên tránh sử dụng NSAID khi cho con bú.

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

Những tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể gặp sau khi dùng NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Cần thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng bất kỳ loại thuốc nào sau đây vì tương tác đã được báo cáo ở một số bệnh nhân.

Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II: NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác. Thuốc lợi tiểu cũng có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận của NSAID. Ở một số bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận (ví dụ bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân lớn tuổi bị tổn thương chức năng thận) sự phối hợp của thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II và các chất ức chế cyclooxygenase có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận hơn nữa, bao gồm suy thận cấp, thường có thể hồi phục. Những tương tác này nên được xem xét ở những bệnh nhân dùng flurbiprofen cùng với thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II. Do đó nên phối hợp thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được bổ sung nước đầy đủ và nên cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ.

Muối lithium: Giảm thải trừ lithium.

Methotrexat: Nên thận trọng khi dùng flurbiprofen và methotrexat đồng thời vì NSAID có thể làm tăng nồng độ methotrexat.

Thuốc chống đông máu: NSAID có thể làm tăng cường hiệu quả của thuốc chống đông máu như warfarin.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu: Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa khi dùng NSAID.

Aspirin: Cũng như các sản phẩm khác có chứa NSAID, việc sử dụng đồng thời flurbiprofen và aspirin thường không được khuyến cáo vì khả năng tăng tác dụng không mong muốn.

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

Ciclosporin: Có thể tăng nguy cơ độc trên thận.

Corticosteroid: Vì có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs): Những chất này có thể làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

Các thuốc giảm đau khác và thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID, kể cả thuốc ức chế COX-2, vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.

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

Kháng sinh quinolon: Dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật có liên quan đến kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ tiến triển cơn co giật.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ độc thận khi dùng NSAID với tacrolimus.

Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính trên huyết học khi dùng NSAID với zidovudin. Có bằng chứng về việc tăng nguy cơ mắc bệnh tan máu và tụ máu trong bệnh Hemophiliac HIV (+) khi điều trị đồng thời zidovudin và các NSAID khác.

Các nghiên cứu đã không cho thấy bất kỳ tương tác nào giữa flurbiprofen và tolbutamid hoặc thuốc antacid. Cho đến nay không có bằng chứng nào cho thấy flurbiprofen can thiệp vào các tiêu chuẩn xét nghiệm trong phòng thí nghiệm.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Rối loạn đường tiêu hóa:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất liên quan đến đường tiêu hóa. Loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa, đôi khi có thể dẫn đến tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi, có thể xảy ra. Các triệu chứng như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, táo bón, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, trầm trọng thêm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi sử dụng flurbiprofen. Ít gặp hơn, viêm dạ dày đã được quan sát thấy. Viêm tụy rất hiếm khi được báo cáo.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng flurbiprofen. Các phản ứng này có thể bao gồm:

- (a) Phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản vệ;
- (b) Phản ứng ở đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen suyễn nặng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở;
- (c) Các rối loạn da khác nhau, bao gồm phát ban nhiều loại, ngứa, mề đay, xuất huyết dưới da, phù mạch và rất hiếm khi, ban đỏ đa dạng, các bệnh lý da dạng bóng (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc).

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng:

Có mô tả về việc trầm trọng thêm các viêm nhiễm da liên quan đến nhiễm khuẩn (ví dụ: viêm cân hoại tử phát triển) đồng thời với việc sử dụng NSAID. Nếu xuất hiện hoặc trầm trọng hơn các dấu hiệu nhiễm khuẩn trong quá trình sử dụng flurbiprofen, bệnh nhân nên đi gặp bác sĩ ngay lập tức.

Rối loạn tim mạch và mạch máu não:

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

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

Các tác dụng không mong muốn có thể liên quan đến flurbiprofen, được hiển thị theo phân loại tần suất của MedDRA và phân loại hệ cơ quan. Các nhóm tần suất được phân loại theo các quy ước sau:

- Rất thường gặp ($\geq 1/10$),
- Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$),
- Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$),
- Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$),
- Rất hiếm ($< 1/10.000$),
- Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Ít gặp	Thiếu máu
	Rất hiếm	Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Quá mẫn cảm
	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ
Rối loạn tâm thần	Hiếm gặp	Trầm cảm, trạng thái nhảm lẫn
	Rất hiếm	Ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, chóng mặt
	Ít gặp	Dị cảm
	Hiếm gặp	Buồn ngủ, mất ngủ
	Không rõ	Viêm thần kinh thị giác, tai biến mạch máu não, viêm màng não vô khuẩn
Rối loạn mắt	Ít gặp	Suy giảm thị lực
Rối loạn tai và mê đạo	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, phân đen, nôn ra máu, xuất huyết tiêu hóa
	Ít gặp	Viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, xuất huyết tiêu hóa
	Rất hiếm	Viêm tụy
	Không rõ	Không rõ
Rối loạn gan mật	Rất hiếm	Vàng da, vàng da tắc mật, bất thường chức năng gan
	Không rõ	Viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban, nổi mề đay, ngứa, ban xuất huyết, phù mạch, phản ứng nhạy cảm ánh sáng
	Rất hiếm	Các dạng phản ứng da nghiêm trọng (ví dụ: Hồng ban đa dạng, các phản ứng bóng nước bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc)
Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm gặp	Độc tính trên thận ở các dạng khác nhau, ví dụ: Viêm thận kẽ ống thận, hội chứng thận hư, suy thận và suy thận cấp
	Không rõ	Viêm cầu thận
Rối loạn chung và tại vị trí sử dụng	Thường gặp	Mệt mỏi; khó chịu, phù
Rối loạn tim	Ít gặp	Suy tim
Rối loạn mạch máu	Ít gặp	Tăng huyết áp
Xét nghiệm	Thường gặp	Bất thường xét nghiệm chức năng gan, thời gian chảy máu kéo dài
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Ứ dịch (phù nề)

Viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở bệnh nhân có rối loạn tự miễn sẵn có, như lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp) với các triệu chứng: Cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn có nghi ngờ sau khi một thuốc đã được cấp phép là rất quan trọng. Việc này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích - nguy cơ của các sản phẩm thuốc. Các cán bộ y tế cần được yêu cầu báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

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

Điều trị:

Điều trị triệu chứng cho bệnh nhân. Trong vòng một giờ sau khi uống một lượng độc hại tiềm tàng, nên cân nhắc sử dụng than hoạt tính. Ngoài ra, ở người lớn rửa dạ dày nên được cân nhắc trong vòng một giờ sau khi uống quá liều vì có khả năng đe dọa đến tính mạng.

Đảm bảo duy trì lượng nước tiểu.

Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan.

Bệnh nhân nên được theo dõi trong ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng thuốc có khả năng gây độc.

Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ định phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid, dẫn xuất acid propionic.
Mã ATC: M01AE09

Flurbiprofen có đặc tính giảm đau, chống viêm và hạ sốt. Những điều này được cho là kết quả từ khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin của thuốc.

13. Đặc tính dược động học

Flurbiprofen được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 90 phút sau khi uống.

Tỷ lệ gắn kết với protein khoảng 99%.

Thời gian bán hủy khoảng ba đến bốn giờ.

Tỷ lệ bài tiết nước tiểu của flurbiprofen và hai chất chuyển hóa chính ([2- (2-fluoro-4'-hydroxy-4-biphenyl) acid propionic] và [2- (2-fluoro-3'-hydroxy-4'-methoxy-4-biphenyl) acid propionic]) ở cả hai trạng thái tự do và liên hợp là tương tự nhau cho cả đường uống và đường trực tràng. Các mô hình chuyển hóa giống nhau về định lượng cho cả hai đường dùng.

14. **Quy cách đóng gói:** Vi 10 viên; Hộp 3 vi; 5 vi; 10 vi. Chai 50 viên, 100 viên và 200 viên.

15. **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

17. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

