

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Flurpaine 50

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén bao phim Flurpaine 50)

Thành phần dược chất:

Flurbiprofen..... 50 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose 101, croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose 6 cps, polyethylene glycol 6000, talc, titanium dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị viêm khớp, thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp, rối loạn cơ xương và các chấn thương như viêm quanh khớp vai, cứng vai, viêm bao hoạt dịch khớp, viêm gân, viêm bao gân, đau thắt lưng, bong gân và căng cơ.
- Giảm đau trong các trường hợp đau nhẹ đến trung bình như đau nha khoa, đau sau phẫu thuật, đau bụng kinh và đau nửa đầu.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Có thể hạn chế các tác dụng không mong muốn của thuốc bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát triệu chứng.

Người lớn

- 150 - 200 mg/ngày, chia 2 - 4 lần. Tổng liều tối đa một ngày cho bệnh nhân với các triệu chứng nặng hoặc có các bệnh lý khởi phát gần đây hoặc đang trong đợt cấp có thể lên đến 300 mg, chia nhiều lần.
- Đối với trường hợp đau bụng kinh:
 - Liều khởi đầu: 100 mg khi bắt đầu có triệu chứng. Sau 4 - 6 giờ, lặp lại liều 50 mg hoặc 100 mg.
 - Tổng liều không nên vượt quá 300 mg/ngày.

Trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi

- Người cao tuổi có nguy cơ cao xuất hiện các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng. Tuy flurbiprofen thường được dung nạp tốt ở người cao tuổi, nhưng NSAID (*non steroidal anti-inflammatory drug: thuốc chống viêm không steroid*) có thể thải trừ chậm hơn bình thường ở một số bệnh nhân, đặc biệt là người suy giảm chức năng thận. Trong trường hợp này, cần thận trọng khi sử dụng flurbiprofen và điều chỉnh liều cho từng bệnh nhân.
- Nếu cần sử dụng NSAID, khuyến cáo sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Cần thường xuyên theo dõi các triệu chứng xuất huyết đường tiêu hóa trong quá trình điều trị bằng NSAID.

Cách dùng

Dùng đường uống. Có thể uống trong hoặc sau bữa ăn.

Nếu quên uống thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Nếu gần đến lúc uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên, uống liều tiếp theo như lịch thông thường. Không được uống gấp đôi liều để bù liều quên uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn (hen suyễn, mày đay hoặc dị ứng) với flurbiprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng dị ứng (như hen suyễn, viêm mũi dị ứng, phù mạch hoặc mày đay) sau khi dùng flurbiprofen, aspirin hay bất kỳ thuốc NSAID nào khác.
- Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết đường tiêu hóa hoặc thủng dạ dày liên quan đến việc sử dụng NSAID.
- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang có bệnh lý viêm loét đại tràng, hội chứng Crohn, loét dạ dày tái phát hoặc xuất huyết tiêu hóa (xác định bởi hai hay nhiều đợt loét hoặc xuất huyết).
- Bệnh nhân suy tim nặng, suy gan nặng hoặc suy thận nặng.
- Phụ nữ mang thai trong ba tháng cuối thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Có thể hạn chế các tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể để kiểm soát triệu chứng.

Đau đầu

Đau đầu có thể xảy ra khi dùng thuốc giảm đau trong thời gian dài. Không tăng liều thuốc giảm đau để điều trị triệu chứng này.

Rượu

Dùng flurbiprofen đồng thời với rượu có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn của hoạt chất, đặc

biệt là tác dụng trên hệ tiêu hóa và hệ thần kinh trung ương.

Các thuốc NSAID khác

Tránh sử dụng đồng thời flurbiprofen với các thuốc NSAID khác, kể cả các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), do nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn.

Người cao tuổi

Có sự gia tăng tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn liên quan đến NSAID ở người cao tuổi, đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa và thủng dạ dày, có thể gây tử vong.

Xuất huyết đường tiêu hóa, loét và thủng dạ dày

- Thận trọng khi sử dụng flurbiprofen cho bệnh nhân có tiền sử các bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, hội chứng Crohn) do có thể làm trầm trọng hơn tình trạng bệnh.
- Đã có báo cáo về các trường hợp xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa ở bất kỳ thời điểm nào khi sử dụng NSAID. Các tác dụng không mong muốn này có thể kèm theo các triệu chứng cảnh báo hoặc không, hoặc xuất hiện ở người không có tiền sử bệnh đường tiêu hóa nghiêm trọng và có thể gây tử vong.
- Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn và tỷ lệ với liều dùng ở người cao tuổi, bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, đặc biệt là với tình trạng bệnh phức tạp như xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa. Nên khởi đầu điều trị ở những bệnh nhân này với liều thấp nhất có thể. Cân nhắc kết hợp với các thuốc bảo vệ dạ dày (như misoprostol, thuốc ức chế bơm proton) ở những bệnh nhân này và bệnh nhân đang sử dụng đồng thời aspirin liều thấp hoặc đang dùng các thuốc làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh trên đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, cần báo với bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng bất thường vùng bụng (đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa), nhất là trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị.
- Cảnh báo bệnh nhân khi dùng chung với các thuốc làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết như thuốc corticosteroid đường uống, thuốc chống đông như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.
- Ngưng dùng thuốc nếu xảy ra loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa khi sử dụng flurbiprofen.

Rối loạn hô hấp

Thận trọng khi sử dụng flurbiprofen ở người đang hoặc có tiền sử hen suyễn vì đã có báo cáo về các trường hợp co thắt phế quản do NSAID ở các bệnh nhân này.

Suy tim, suy thận và suy gan

- Sử dụng NSAID có thể làm giảm tổng hợp prostaglandin phụ thuộc liều dùng và gây suy thận. Bệnh nhân suy thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, sử dụng thuốc lợi tiểu

hoặc người cao tuổi có nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn trên. Khuyến cáo theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

- Thận trọng khi sử dụng flurbiprofen ở những bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc tăng huyết áp do đã có báo cáo về tình trạng phù do flurbiprofen.
- Cảnh báo bệnh nhân khi dùng chung với các thuốc làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết như thuốc corticosteroid đường uống, thuốc chống đông như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như acetylsalicylic acid.

Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não

- Đã có báo cáo về tình trạng giữ nước và phù liên quan đến flurbiprofen và NSAID. Cần cảnh báo và có các biện pháp theo dõi phù hợp với những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết từ nhẹ đến trung bình.
- Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng và dịch tễ cho thấy việc sử dụng NSAID (đặc biệt là ở liều cao và trong thời gian dài) có thể làm tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Không có đầy đủ dữ liệu để loại trừ flurbiprofen.
- Chỉ nên sử dụng flurbiprofen sau khi cân nhắc cẩn thận với bệnh nhân 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 và khi khởi đầu điều trị dài hạn ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bệnh mạch máu não (như tăng huyết áp, rối loạn lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc).

Tác dụng trên da

Đã có báo cáo về các phản ứng nghiêm trọng trên da hiếm gặp khi sử dụng NSAID, một số có thể gây tử vong, như viêm da bong vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc. Các phản ứng này có nguy cơ xảy ra cao nhất trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị. Các triệu chứng khởi phát trong vòng một tháng đầu dùng thuốc ở hầu hết các trường hợp. Ngưng dùng flurbiprofen ngay khi xuất hiện các triệu chứng phát ban, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu dị ứng nào.

Tác dụng trên thận

Thận trọng khi khởi đầu điều trị NSAID (như flurbiprofen) ở những bệnh nhân có tình trạng mất nước đáng kể.

Tác dụng huyết học

Tương tự như các thuốc NSAID khác, flurbiprofen có thể ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Thận trọng khi sử dụng flurbiprofen ở những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết bất thường.

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

Có thể có sự gia tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là bệnh nhân đang có các rối loạn miễn dịch, như lupus

ban đồ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc chóng mặt.

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 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 flurbiprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Tá dược

Thuốc có chứa thành phần lactose. Người bệnh có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Mỗi viên thuốc chứa ít hơn 1 mmol natri (23mg), vì vậy có thể kết luận thuốc này không chứa natri.

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

Phụ nữ có thai

Do NSAID ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng không tốt đến quá trình mang thai và/hoặc sự phát triển của phôi thai và thai nhi. Dữ liệu nghiên cứu dịch tễ cho thấy việc sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời gian đầu mang thai làm tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim và đường tiêu hóa. Nguy cơ dị tật tim tăng từ 1% lên khoảng 1,5%, phụ thuộc liều dùng và thời gian điều trị.

Ở động vật, sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin làm tăng tỷ lệ sảy thai cả trước và sau khi phôi làm tổ trong tử cung và tỷ lệ phôi thai tử vong. Ngoài ra, đã có báo cáo về sự gia tăng tỷ lệ dị tật, kể cả dị tật hệ tim mạch, khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin ở động vật trong giai đoạn hình thành các cơ quan.

Ngoài ra, đã có báo cáo về tình trạng đóng ống động mạch sau khi dùng thuốc từ tháng thứ 4 đến tháng thứ 6. Hầu hết các trường hợp đều hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc. Vì vậy, không nên dùng flurbiprofen trong sáu tháng đầu của thai kỳ, trừ khi thực sự cần thiết. Nếu sử dụng flurbiprofen cho bệnh nhân dự định có thai hoặc trong sáu tháng đầu thai kỳ thì cần dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất. Cần nhắc theo dõi trước sinh để tầm soát thiếu ối và đóng ống động mạch khi bệnh nhân sử dụng flurbiprofen

trong vài ngày kể từ tuần thứ 20 trở đi. Ngưng dùng flurbiprofen nếu xuất hiện tình trạng thiếu ối hoặc đóng ống động mạch.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng lên:

- Bào thai:

- Độc tính hệ tim-phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp động mạch phổi).
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển suy thận và thiếu ối.

- Thai phụ và trẻ sơ sinh cuối thời kỳ mang thai:

- Có thể làm tăng thời gian chảy máu, tác động chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả với liều rất thấp.
- Ức chế co bóp tử cung, dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Chống chỉ định với phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối thai kỳ. Thuốc có thể gây chuyển dạ chậm và kéo dài, cùng với nguy cơ xuất huyết cao hơn ở cả mẹ và thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Flurbiprofen được bài tiết qua sữa mẹ với lượng rất nhỏ so với liều dùng của người mẹ. Không khuyến cáo sử dụng flurbiprofen đối với phụ nữ cho con bú.

Theo các nghiên cứu đã thực hiện cho đến hiện tại, NSAID có trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Nên tránh sử dụng NSAID (nếu có thể) ở phụ nữ cho con bú.

Khả năng thụ thai

Flurbiprofen có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ giới và không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ đang dự định mang thai. Cần nhắc ngừng sử dụng flurbiprofen cho bệnh nhân khó thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh.

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

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng NSAID. Không lái xe hay vận hành máy móc khi xuất hiện các triệu chứng này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Đã có báo cáo về tương tác thuốc nên cần chú ý theo dõi khi dùng thuốc với các bệnh nhân có sử dụng các thuốc sau:

Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế enzyme chuyển angiotensin (Angiotensin Converting Enzyme: ACE), thuốc ức chế thụ thể angiotensin II

NSAID có thể làm giảm hiệu quả của thuốc lợi tiểu và các loại thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Thuốc lợi tiểu cũng làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID. Ở một số bệnh nhân tổn thương chức năng thận (mất nước hoặc người cao tuổi suy giảm chức năng thận), việc dùng chung với các

103
CƠ
Ở
C
A
TP

thuốc ức chế COX và thuốc ức chế ACE hoặc thuốc ức chế thụ thể angiotensin II có thể làm giảm chức năng thận hơn nữa, bao gồm suy thận cấp, thường có thể hồi phục. Cần nhắc tương tác này đối với bệnh nhân sử dụng đồng thời flurbiprofen và các thuốc ức chế ACE hoặc thuốc ức chế thụ thể angiotensin II.

Vì vậy, thận trọng khi kết hợp các thuốc này, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước và cần nhắc theo dõi chức năng thận khi bắt đầu sử dụng kết hợp các thuốc này và định kỳ sau đó.

Muối lithium

Flurbiprofen làm giảm thải trừ lithium.

Methotrexate

Thận trọng khi dùng chung flurbiprofen với methotrexate, do NSAID có thể làm tăng nồng độ của methotrexate.

Thuốc chống đông máu

NSAID có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu như warfarin.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI)

Làm tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa do NSAID.

Aspirin

Tương tự các chế phẩm chứa NSAID khác, không khuyến cáo dùng đồng thời flurbiprofen và aspirin, do gia tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn.

Glycosid tim

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

Ciclosporin

Tăng nguy cơ độc tính trên thận.

Corticosteroid

Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa do NSAID.

Các thuốc giảm đau và ức chế chọn lọc COX-2 khác

Tránh sử dụng đồng thời hai hay nhiều NSAID, bao gồm các thuốc ức chế COX-2, vì làm tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn.

Mifepristone

NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepristone, vì vậy không nên sử dụng NSAID trong 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepristone.

Kháng sinh quinolon

Dữ liệu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ cơ giết liên quan đến kháng sinh quinolon. Sử dụng đồng thời hai thuốc này làm tăng nguy cơ xảy ra cơ giết.

Tacrolimus

Dùng chung NSAID và tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận.

Zidovudine

Dùng chung NSAID và zidovudine làm tăng nguy cơ độc tính huyết học. Có bằng chứng cho thấy sự gia tăng nguy cơ tụ máu và chảy máu khớp ở bệnh nhân máu khó đông dương tính với HIV khi sử dụng đồng thời NSAID và zidovudine.

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 CỦA THUỐC (ADR)

Rối loạn đường tiêu hóa

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là trên hệ tiêu hóa. Có thể xảy ra loét dạ dày - tá tràng, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, có thể gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi. Đã có báo cáo về các triệu chứng buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, táo bón, đau bụng, máu lẫn trong phân, nôn ra máu, viêm đại tràng cấp và hội chứng Crohn sau khi sử dụng flurbiprofen. Viêm dạ dày được báo cáo với tần suất thấp hơn. Rất hiếm gặp trường hợp viêm tụy.

Rối loạn hệ miễn dịch

Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn khi sử dụng flurbiprofen. Bao gồm phản ứng dị ứng không điển hình và sốc phản vệ, phản ứng trên đường hô hấp (bao gồm hen suyễn, trầm trọng hơn tình trạng hen suyễn, co thắt phế quản hoặc khó thở) hoặc các rối loạn trên da (như các dạng phát ban, ngứa, mề dầy, ban xuất huyết, phù mạch và rất hiếm trường hợp hồng ban đa dạng, ban đỏ mụn mủ bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc).

Nhiễm khuẩn

Đã có báo cáo về các trường hợp trầm trọng hơn tình trạng nhiễm khuẩn trên da (như viêm mô hoại tử) khi sử dụng NSAID. Nếu xuất hiện dấu hiệu nhiễm khuẩn hoặc trầm trọng hơn tình trạng nhiễm khuẩn khi sử dụng flurbiprofen, khuyến cáo ngưng dùng thuốc và báo ngay với bác sĩ.

Rối loạn hệ tim mạch và mạch máu não

Đã có báo cáo về tình trạng phù, tăng huyết áp và suy tim liên quan đến việc điều trị bằng NSAID.

Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng và dịch tễ cho thấy một số NSAID (đặc biệt là với liều cao và điều trị dài hạn) có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Tóm tắt các ADR

Tần suất các tác dụng không mong muốn được định nghĩa

như sau: 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 ($ADR < 1/10.000$), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: Thiếu máu.

Rất hiếm gặp: 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: Dị ứng.

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ.

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp: Trầm cảm, lú lẫn.

Rất hiếm gặp: Ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt.

Ít gặp: Dị cảm.

Hiếm gặp: Ngủ gà, mất ngủ.

Chưa rõ tần suất: Viêm dây thần kinh thị giác, tai biến mạch máu não, viêm màng não vô khuẩn.

Rối loạn thị giác

Ít gặp: Giảm thị lực.

Rối loạn hệ tiền đình và ốc tai

Ít gặp: Ò tai, chóng mặt.

Rối loạn hệ hô hấp

Ít gặp: Hen suyễn, khó thở.

Hiếm gặp: Co thắt phế quản.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Thường gặp: Khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, máu lẫn trong phân, nôn ra máu, xuất huyết đường tiêu hóa.

Ít gặp: Viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, thủng đường tiêu hóa.

Rất hiếm gặp: Viêm tụy.

Chưa rõ tần suất: Viêm đại tràng, hội chứng Crohn.

Rối loạn gan mật

Rất hiếm gặp: Vàng da, vàng da ứ mật, bất thường chức năng gan.

Chưa rõ tần suất: Viêm gan.

Rối loạn da và các mô dưới da

Ít gặp: Phát ban, mề đay, ngứa, ban xuất huyết, phù mạch, nhạy cảm ánh sáng.

Da và các mô dưới da: Phản ứng da nghiêm trọng (hồng ban đa dạng, ban đỏ mụn mủ bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc).

Rối loạn thận và hệ tiết niệu

Hệ tiết niệu: Các dạng độc tính trên thận như viêm ống kẽ thận, hội chứng thận hư, suy thận và suy thận cấp.

Hệ tiết niệu: Viêm cầu thận.

Rối loạn chung

Thường gặp: Mệt mỏi, khó chịu, phù.

Rối loạn tim mạch

Ít gặp: Suy tim.

Rối loạn mạch máu

Ít gặp: Suy tim.

Xét nghiệm

Thường gặp: Bất thường xét nghiệm chức năng gan, kéo dài thời gian chảy máu.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Giữ nước.

Viêm não vô khuẩn (đặc biệt là ở bệnh nhân rối loạn tự miễn 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn, ngưng dùng thuốc và báo ngay cho bác sĩ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Triệu chứng quá liều có thể bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, xuất huyết đường tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích động, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu và đôi khi co giật. Trong trường hợp ngộ độc đáng kể, có thể gây suy thận cấp và suy gan cấp.

Cách xử trí

Điều trị triệu chứng và cân nhắc sử dụng than hoạt tính trong vòng một giờ sau khi uống liều gây độc hoặc rửa dạ dày ở người lớn trong vòng một giờ sau khi uống liều gây chết.

Đảm bảo lượng nước tiểu phù hợp.

Theo dõi chặt chẽ chức năng gan và chức năng thận.

Bệnh nhân cần được theo dõi trong ít nhất 4 giờ sau khi uống liều gây độc.

Có thể điều trị các cơn co giật thường xuyên hoặc kéo dài bằng diazepam đường tiêm. Các biện pháp xử trí khác tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid.

Mã ATC: M01AE09

Cơ chế tác dụng

Flurbiprofen có tác dụng giảm đau, kháng viêm và hạ sốt.

29-
Y
IN
I
CHỈ

Các tác dụng này được cho là do khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

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

Phân bố

Khoảng 99% flurbiprofen gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính của flurbiprofen là [2-(2-fluoro-4'-hydroxy-4-biphenyl) propionic acid] và [2-(2-fluoro-3'-hydroxy-4'-methoxy-4-biphenyl) propionic acid].

Thải trừ

Flurbiprofen và hai chất chuyển hóa chính được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng tự do và liên hợp. Thời gian bán thải khoảng 3 - 4 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP.

CƠ SỞ SẢN XUẤT



TRÁCH NIỆM TRON VEN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(**SaVipharml** J.S.C)

Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (028) 37700142-143-144

Fax: (028) 37700145



Tp. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 04 năm 2024

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH

