



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Flurpaine 8.75

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên ngậm Flurpaine 8.75)

Thành phần được chất:

Flurbiprofen8,75 mg

Thành phần tá dược:

Sorbitol, aspartame, hydroxypropylcellulose, calcium carbonate, peppermint oil, L-Menthol, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên ngậm

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, trơn, có mùi bạc hà, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Flurpaine 8.75 được chỉ định để giảm các triệu chứng đau họng ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi trong thời gian ngắn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi

Ngậm 1 viên Flurpaine 8.75 để tan chậm trong miệng mỗi 3 – 6 giờ khi cần. Dùng tối đa 5 viên mỗi 24 giờ.

Flurpaine 8.75 được khuyến cáo dùng trong tối đa 3 ngày.

Trẻ em

Không có chỉ định dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi

Chưa đưa ra được liều khuyến cáo chung cho người cao tuổi do kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế. Người cao tuổi thường tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Bệnh nhân suy gan

Không cần giảm liều ở những bệnh nhân suy gan mức độ từ nhẹ đến trung bình. Chống chỉ định dùng flurbiprofen ở những bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận

Không cần giảm liều ở những bệnh nhân suy thận mức độ từ nhẹ đến trung bình. Chống chỉ định dùng flurbiprofen ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Cách dùng

Thuốc dùng đường ngậm và chỉ sử dụng trong thời gian ngắn.

Để tránh kích ứng tại vị trí ngậm, nên đảo thuốc quanh miệng trong khi ngậm.

Nên dùng thuốc ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để giảm các triệu chứng.

Nếu quên dùng thuốc, không dùng gấp đôi liều để bù liều đã quên (tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với flurbiprofen hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử xảy ra các phản ứng quá mẫn (hen suyễn, co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc mày đay) khi dùng acid acetylsalicylic hoặc các NSAID (*Non-steroidal anti-inflammatory drug*: Thuốc chống viêm không steroid) khác.
- Có tiền sử hoặc đang bị loét/xuất huyết dạ dày tái phát (≥ 2 đợt loét riêng biệt đã được chứng minh) và loét đường ruột.
- Tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa, viêm đại tràng nặng, các rối loạn xuất huyết hoặc rối loạn tạo máu liên quan đến liệu pháp dùng NSAID trước đó.
- Ba tháng cuối thai kỳ.
- Suy tim nặng, suy thận nặng, suy gan nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu nhờ sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát các triệu chứng.

Người cao tuổi

Người cao tuổi thường tăng tần suất xảy ra các phản ứng không mong muốn khi dùng các thuốc NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng tiêu hóa, có thể dẫn đến tử vong.

Hệ hô hấp

Co thắt phế quản có thể xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị hen suyễn hoặc các bệnh dị ứng. Cần sử dụng thận trọng viên ngậm Flurpaine 8.75 ở những bệnh nhân này.

Các thuốc NSAID khác



Không nên sử dụng đồng thời viên ngậm Flurpaine 8.75 với các thuốc NSAID bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

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

Có thể tăng nguy cơ xảy ra viêm màng não vô trùng ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh mô liên kết hỗn hợp, tuy nhiên, tác động này không xảy ra thường xuyên ở những thuốc dùng giới hạn trong thời gian ngắn như viên ngậm Flurpaine 8.75.

Suy giảm chức năng tim mạch, thận và gan

Các NSAID được ghi nhận gây độc thận dưới nhiều hình thức bao gồm viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận. Sử dụng NSAID có thể gây giảm hình thành prostaglandin phụ thuộc liều và dẫn đến suy thận. Những bệnh nhân suy thận, suy tim, suy gan, đang uống thuốc lợi tiểu và người cao tuổi có nguy cơ cao nhất phải chịu những tác động này. Tuy nhiên, những tác động này không xảy ra thường xuyên ở những thuốc dùng giới hạn trong thời gian ngắn như viên ngậm Flurpaine 8.75.

Các tác động trên tim mạch và mạch máu não

Cần thận trọng (tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ) trước khi bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim do đã có các ghi nhận về tình trạng giữ dịch, tăng huyết áp và phù xảy ra khi dùng liệu pháp NSAID.

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng các thuốc NSAID (đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài) có thể liên quan đến việc tăng nhẹ nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Chưa có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ này khi dùng Flurpaine 8.75 liều không quá 5 viên/ngày.

Gan

Suy gan từ nhẹ đến trung bình: Xem mục Chống chỉ định và Tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc (ADR).

Các tác động trên hệ thần kinh

Đau đầu do thuốc giảm đau có thể xảy ra trong trường hợp dùng các thuốc giảm đau trong thời gian dài hoặc dùng lâu hơn quy định. Không được điều trị tình trạng này bằng cách tăng liều thuốc.

Hệ tiêu hóa

Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc NSAID cho bệnh nhân có tiền sử bị các bệnh tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn's) do có thể làm nặng thêm những tình trạng này.

Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng tiêu hóa, có thể dẫn đến tử vong, đã được ghi nhận khi sử dụng tất cả NSAID vào bất kỳ thời điểm nào trong điều trị, có thể có hoặc

không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các biến cố đường tiêu hóa nghiêm trọng.

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng tiêu hóa tăng lên khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng tiêu hóa và ở người cao tuổi. Tuy nhiên, tác động này không xảy ra thường xuyên ở những thuốc dùng giới hạn trong thời gian ngắn như viên ngậm Flurpaine 8.75.

Những bệnh nhân có tiền sử chịu độc tính trên đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi nên báo những triệu chứng bất thường ở vùng bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa) cho bác sĩ. Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng đồng thời với các thuốc làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, ví dụ các corticosteroid đường uống, các thuốc kháng đông như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc các tác nhân chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic.

Nếu xảy ra xuất huyết hoặc loét tiêu hóa ở những bệnh nhân đang dùng flurbiprofen, nên ngừng dùng thuốc.

Da

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp có thể gây tử vong, bao gồm viêm da bong vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, đã được ghi nhận trong một số hiếm các trường hợp khi sử dụng các thuốc NSAID. Nên ngưng dùng viên ngậm Flurpaine 8.75 ngay khi xảy ra phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu nào khác của tình trạng quá mẫn.

Nhiễm trùng

Trong các trường hợp riêng lẻ, đã có ghi nhận về mối liên hệ tạm thời giữa việc làm trầm trọng thêm tình trạng viêm do nhiễm trùng (ví dụ tiến triển viêm mô hoại tử) với việc sử dụng nhóm NSAID toàn thân. Do đó, bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ ngay khi có những dấu hiệu khởi phát hoặc trầm trọng thêm tình trạng nhiễm khuẩn khi đang sử dụng flurbiprofen. Cần cân nhắc khi bắt đầu liệu pháp dùng kháng sinh.

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

VIỆT
DU
SIN

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 Flurpaine 8.75 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Aspartame

Mỗi viên ngậm Flurpaine 8.75 có chứa 18,20 mg aspartame. Aspartame có chứa phenylalanine, có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp trong đó phenylalanine bị tích tụ do cơ thể không thể đào thải thích hợp.

Sorbitol

Mỗi viên ngậm Flurpaine 8.75 có chứa 458,25 mg sorbitol. Sorbitol là nguồn của fructose. Nếu bệnh nhân được chẩn đoán không dung nạp với một số loại đường hoặc không dung nạp đường fructose di truyền (một rối loạn di truyền hiếm gặp khi không thể phân giải đường fructose), cần báo cho bác sĩ trước khi dùng Flurpaine 8.75.

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

Phụ nữ có thai

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có sự tăng nguy cơ sảy thai hoặc dị tật tim và hở thành bụng sau khi dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu thai kỳ. Nguy cơ dị tật tim mạch tăng từ dưới 1% lên đến xấp xỉ 1,5%, được cho là tăng theo liều và thời gian điều trị. Ở động vật, sử dụng các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin dẫn đến tăng tỷ lệ thất bại trước và sau khi trứng làm tổ và gây chết phôi/thai nhi. Ngoài ra, sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn tạo cơ quan đã được ghi nhận làm tăng các dị tật khác nhau, bao gồm dị tật tim mạch, ở động vật. Trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ không nên dùng flurbiprofen trừ khi thực sự cần thiết. Phụ nữ có ý định mang thai hoặc đang trong ba tháng đầu hoặc ba tháng giữa thai kỳ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Trong ba tháng cuối thai kỳ, sử dụng các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể:

- Ảnh hưởng đến bào thai:
 - o Độc tính trên tim phổi (đóng ống động mạch sớm và tăng áp phổi).
 - o Giảm chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận kèm thiếu ối.
- Ảnh hưởng đến mẹ và trẻ sơ sinh, vào cuối thai kỳ:
 - o Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác động chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra dù dùng liều

rất thấp.

- o Ức chế co bóp tử cung dẫn đến làm chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.

Do đó, chống chỉ định sử dụng flurbiprofen trong ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Trong các nghiên cứu còn hạn chế, flurbiprofen xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp và dường như không ảnh hưởng xấu đến trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, do những tác dụng không mong muốn có thể có của các thuốc NSAID trên trẻ sơ sinh bú mẹ, không khuyến cáo dùng viên ngậm Flurpaine 8.75 cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Có một số bằng chứng cho thấy những thuốc ức chế tổng hợp cyclooxygenase/prostaglandin có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ do tác động đến sự rụng trứng. Tác động này có thể hồi phục khi ngưng dùng thuốc.

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

Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, thuốc có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ. Nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn này, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tránh sử dụng phối hợp flurbiprofen với:

Các thuốc NSAID khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh sử dụng phối hợp hai hay nhiều các NSAID do có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn (các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa như loét hoặc xuất huyết).

Acid acetylsalicylic (liều thấp): Trừ khi được bác sĩ chỉ định sử dụng aspirin liều thấp (không quá 75 mg/ngày), tránh sử dụng phối hợp này do có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn.

Thận trọng khi sử dụng phối hợp flurbiprofen với:

Các thuốc kháng đông: Các NSAID có thể làm tăng tác động của các thuốc kháng đông, như warfarin.

Các tác nhân chống kết tập tiểu cầu: Làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa.

Các thuốc chống tăng huyết áp (các thuốc lợi tiểu, các thuốc ức chế ACE, các thuốc đối kháng angiotensin II): Các NSAID có thể làm giảm tác động của các thuốc lợi tiểu và các thuốc chống tăng huyết áp khác, có thể làm tăng độc thận do ức chế cyclooxygenase, đặc biệt ở những bệnh nhân tổn thương chức năng thận (bệnh nhân cần được bù nước thích hợp).

1039
ÔN
Ổ F
QC
3A
TP

Rượu: Có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa.

Các glycosid tim: Các NSAID có thể làm nặng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR (*Glomerular Filtration Rate – tốc độ lọc cầu thận*) và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương. Khuyến cáo theo dõi bệnh nhân và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Cyclosporin: Tăng nguy cơ độc thận.

Các corticosteroid: Có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn, đặc biệt ở đường tiêu hóa.

Lithium: Có thể làm tăng nồng độ lithium trong huyết thanh. Khuyến cáo theo dõi bệnh nhân và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Methotrexate: Sử dụng các thuốc NSAID trong vòng 24 giờ trước và sau khi dùng methotrexate có thể dẫn đến tăng nồng độ methotrexate và làm tăng độc tính.

Mifepristone: Không nên sử dụng các NSAID trong vòng 8 – 12 ngày sau khi sử dụng mifepristone do có thể làm giảm tác động của mifepristone.

Các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống: Đã có các ghi nhận về tình trạng thay đổi đường huyết (khuyến cáo tăng số lần kiểm tra đường huyết).

Phenytoin: Có thể làm tăng nồng độ phenytoin trong huyết thanh. Khuyến cáo theo dõi bệnh nhân và điều chỉnh liều nếu cần.

Các thuốc lợi tiểu giữ kali: Sử dụng đồng thời có thể làm tăng kali máu.

Probenecid hoặc sulfipyrazone: Các thuốc chứa probenecid hoặc sulfipyrazone có thể làm chậm đào thải flurbiprofen.

Các kháng sinh quinolon: Các dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy các NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật do các kháng sinh quinolon. Những bệnh nhân đang dùng các thuốc NSAID và các quinolon có thể tăng nguy cơ co giật.

Các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI): Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa.

Tacrolimus: Có thể làm tăng nguy cơ độc thận khi sử dụng đồng thời các NSAID với tacrolimus.

Zidovudine: Tăng nguy cơ độc trên máu khi sử dụng đồng thời các NSAID với zidovudine.

Tolbutamide hoặc antacid: Chưa có các nghiên cứu về tương tác giữa flurbiprofen với tolbutamide hoặc các thuốc antacid.

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)

Ngưng dùng thuốc và gặp bác sĩ ngay nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào sau đây:

- Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng như hen suyễn, khó khè hoặc thở dốc không rõ nguyên nhân, ngứa, chảy nước mũi, phát ban da.
- Sưng mắt, lưỡi hoặc cổ họng gây khó thở, nhịp tim nhanh và tụt huyết áp dẫn đến sốc (có thể xảy ra ngay từ lần đầu dùng thuốc).
- Những phản ứng da nghiêm trọng như bong tróc, phỏng rộp da.

Những phản ứng quá mẫn do NSAID đã được ghi nhận có thể bao gồm:

(a) Các phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản ứng phản vệ.

(b) Tác động trên hô hấp như hen suyễn, hen suyễn trở nặng, co thắt phế quản, khó thở.

(c) Các phản ứng da khác như ngứa, mề đay, phù mạch và một số hiếm trường hợp viêm da bong vảy và viêm da bong nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được ghi nhận liên quan đến sử dụng NSAID. Thử nghiệm lâm sàng và các dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị trong thời gian dài) có thể liên quan đến việc tăng nhẹ nguy cơ các biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Chưa có đầy đủ dữ liệu để loại trừ những nguy cơ này khi sử dụng viên ngậm Flurpaine 8.75.

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

Tóm tắt ADR

Thường gặp, $1/10 > ADR \geq 1/100$

Rối loạn thần kinh: Chóng mặt, đau đầu, dị cảm.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Kích ứng họng.

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy, loét miệng, buồn nôn, đau miệng, dị cảm miệng, đau họng – hầu, khó chịu vùng miệng (cảm giác ẩm hoặc nóng rát hoặc ngứa ran trong miệng).

Ít gặp, $1/100 > ADR \geq 1/1.000$

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ.

Rối loạn thần kinh: Buồn ngủ.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Trầm trọng thêm tình trạng hen suyễn hoặc co thắt phế quản, khó thở, thở khó khè, phỏng rộp vùng hầu họng, giảm cảm giác vùng hầu.

2383
GTY
HÀ
PH
V
HỒ

Rối loạn tiêu hóa: Chướng bụng, đau bụng, táo bón, khô miệng, khó tiêu, đầy hơi, đau lưỡi, loạn vị giác, loạn cảm miệng, nôn.

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban da, ngứa.

Rối loạn chung: Sốt, đau.

Hiếm gặp, $1/1.000 > ADR \geq 1/10.000$

Rối loạn miễn dịch: Phản ứng phản vệ.

Không rõ tần suất

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu, giảm tiểu cầu.

Rối loạn tim mạch và mạch máu não: Phù, tăng huyết áp, suy tim.

Rối loạn gan mật: Viêm gan.

Rối loạn da và mô dưới da: Phản ứng da nghiêm trọng như phản ứng bọng nước, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Hướng dẫn xử trí ADR

Nếu xảy ra các ADR nghiêm trọng, ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Phần lớn những bệnh nhân dùng một lượng đáng kể các thuốc NSAID trên lâm sàng sẽ chỉ tiến triển các triệu chứng buồn nôn, nôn, đau thượng vị, hiếm khi tiêu chảy. Cũng có thể xảy ra ù tai, đau đầu và xuất huyết tiêu hóa. Những trường hợp ngộ độc các thuốc NSAID nghiêm trọng hơn ghi nhận độc tính trên hệ thần kinh trung ương, biểu hiện uể oải, đôi khi kích thích, nhìn mờ, mất phương hướng hoặc hôn mê. Đôi khi bệnh nhân tiến triển co giật. Trong những trường hợp ngộ độc nghiêm trọng các thuốc NSAID có thể xảy ra tình trạng nhiễm toan chuyển hóa và kéo dài thời gian prothrombin/INR, có thể do ảnh hưởng đến hoạt động của các yếu tố đông máu. Có thể xảy ra suy thận cấp hoặc phá hủy gan. Có thể làm trầm trọng thêm tình trạng hen suyễn ở những bệnh nhân bị hen suyễn.

Cách xử trí

Cần theo dõi triệu chứng và điều trị hỗ trợ, gồm duy trì đường thở thông thoáng, theo dõi tim và dấu hiệu sinh tồn cho đến khi ổn định. Trong vòng 1 giờ sau khi bệnh nhân quá liều có thể cần nhắc dùng than hoạt tính đường uống hoặc rửa dạ dày, nếu cần thiết có thể điều chỉnh điện giải trong huyết thanh. Nếu quá liều thường xuyên hoặc kéo dài, nên sử dụng diazepam hoặc lorazepam tiêm tĩnh mạch để điều trị co giật. Dùng thuốc giãn phế quản cho bệnh nhân hen suyễn. Không có điều trị đặc hiệu cho flurbiprofen.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chế phẩm dùng cho họng.

Mã ATC: R02AX01

Flurbiprofen là một NSAID, dẫn xuất của acid propionic, có tác động ức chế tổng hợp prostaglandin. Ở người, flurbiprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và kháng viêm và khi dùng liều 8,75 mg hòa tan trong nước bột nhân tạo cho tác động giảm tổng hợp prostaglandin ở tế bào hô hấp người được nuôi cấy. Trong các nghiên cứu sử dụng máu toàn phần, flurbiprofen cho tác động ức chế hỗn hợp COX-1/COX-2, một số chọn lọc trên COX-1.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Viên ngậm Flurpaine 8.75 được hòa tan trong khoảng 5 – 12 phút và flurbiprofen được hấp thu hoàn toàn, xuất hiện trong máu sau 5 phút và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 40 – 45 phút kể từ khi sử dụng nhưng vẫn duy trì ở mức trung bình thấp 1,4 µg/ml, thấp hơn khoảng 4,4 lần so với khi dùng viên nén 50 mg. Flurbiprofen được hấp thu ở khoang miệng nhờ khuếch tán thụ động. Tỷ lệ hấp thu phụ thuộc vào dạng bào chế, dạng viên ngậm có nồng độ đỉnh đạt được nhanh hơn nhưng mức độ hấp thu tương tự như khi dùng dạng viên uống với liều tương đương.

Phân bố

Flurbiprofen phân bố nhanh trong cơ thể và liên kết mạnh với các protein huyết tương.

Chuyển hóa/thải trừ

Flurbiprofen được chuyển hóa chủ yếu nhờ quá trình hydroxyl hóa và thải trừ qua thận. Thời gian bán thải từ 3 – 6 giờ. Flurbiprofen bài tiết một lượng rất ít vào sữa mẹ (<0,05 µg/ml). Khoảng 20% – 25% flurbiprofen dùng đường uống bài tiết dưới dạng không đổi.

Đối tượng đặc biệt

Không có sự khác biệt trong các thông số dược động học giữa người cao tuổi và người tình nguyện trẻ khi sử dụng viên nén flurbiprofen đường uống. Chưa có dữ liệu dược động học về việc sử dụng flurbiprofen cho trẻ em dưới 12 tuổi, tuy nhiên các thông số dược động học khi dùng flurbiprofen dạng siro hoặc thuốc đặt ở đối tượng này không khác biệt so với người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ xé 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

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(**SaVipharma** 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 17 tháng 04 năm 2024

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN) 18



DS. LÊ THANH BÌNH

