

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ELACOX 200/400

(Etodolac 200mg/400mg)

Rx Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN

ELACOX 200 - Mỗi viên nang cứng chứa

Etodolac 200 mg

Tá dược: Lactose, croscarmellose natri, povidon, microcrystallin cellulose, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat.

ELACOX 400 - Mỗi viên nén bao phim chứa

Etodolac 400 mg

Tá dược: Lactose, croscarmellose natri, povidon, microcrystallin cellulose, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, polymethacrylat, talc, triethyl citrat, sepiisperse dry orange, sepfilm LP.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Etodolac là thuốc kháng viêm không steroid ức chế ưu tiên hơn trên COX - 2 (Cyclo-oxygenase 2), có tác dụng giảm đau, kháng viêm và hạ sốt.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Etodolac được hấp thu tốt, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 80 ± 30 phút. Mức độ hấp thu của etodolac không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, tuy nhiên khi sử dụng đồng thời với thức ăn nồng độ tối đa đạt được giảm khoảng 1,5 lần và thời gian để đạt được nồng độ này tăng lên từ 1,4 đến 3,8 giờ.

Thể tích phân phối trung bình của etodolac xấp xỉ 390 ml/kg, 99% kết hợp với protein huyết tương, chủ yếu là albumin.

Etodolac được chuyển hoá chủ yếu trong gan. Thời kỳ chủ yếu qua thận.

Thời gian bán thải ($T_{1/2}$) của etodolac là 6,4 giờ. Thời trừ qua phân khoảng 16% liều dùng.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng của bệnh thoái hoá khớp và viêm khớp dạng thấp cấp hay mạn tính.
- Giảm đau cấp tính ngắn hạn: Đau sau phẫu thuật, chấn thương, nhũ răng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Dùng trong hoặc ngay sau khi ăn.

Đau cấp: 200 - 400 mg mỗi 6 - 8 giờ. Tối đa 1000 mg/ngày. Ở một số bệnh nhân đã được dùng đến 1200 mg/ngày.

Đau mạn: Khởi đầu 800 - 1200 mg chia 2 - 4 lần/ngày, duy trì 600 - 1200 mg chia 2 - 4 lần/ngày.

Thoái hoá khớp và viêm khớp dạng thấp: 400 mg x 2 lần/ngày. Nếu cần có thể tăng liều đến 1200 mg/ngày.

THẬN TRỌNG

- Sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, xuất huyết tiêu hoá.
- Thận trọng với bệnh nhân có bệnh tim mạch, tăng huyết áp và người cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với etodolac hay bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử bị hen suyễn, nổi mề đay hoặc những phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các chất kháng viêm không steroid khác.
- Suy gan nặng, suy thận nặng.
- Trẻ em dưới 15 tuổi, do tính an toàn và hiệu quả dùng cho trẻ em chưa được thiết lập.
- Phụ nữ có thai 3 tháng cuối và phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.
- Cần theo dõi thật kỹ chức năng thận và sự bài tiết nước tiểu ở bệnh nhân

suy tim, suy gan, suy thận mạn hoặc bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu.

- Cần kiểm tra định kỳ hemoglobin và hematocrit để phát hiện dấu hiệu thiếu máu đôi khi có thể xảy ra ở các bệnh nhân dùng thuốc kháng viêm không steroid.

- Bệnh nhân dùng ELACOX 200/ELACOX 400 có thể cho phản ứng dương tính giả với bilirubin - niệu do sự hiện diện của các chất chuyển hoá phenolic của etodolac trong nước tiểu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc kháng acid dạ dày có thể làm giảm nồng độ của etodolac trong máu.
- Dùng chung với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác làm tăng tác dụng của thuốc.
- Dùng chung với warfarin làm giảm sự gắn kết với protein của warfarin.
- Etodolac khi dùng chung với cyclosporin, digoxin, lithium, methotrexat sẽ làm giảm thanh thải những chất này và làm tăng độc tính.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Thuốc có thể gây hại cho thai nhi. Không được sử dụng etodolac trong 3 tháng cuối thai kỳ.

Không dùng etodolac trong suốt thời gian mang thai trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa có thông tin về việc etodolac có tiết vào sữa mẹ hay không, cũng như có thể gây hại cho trẻ bú mẹ hay không. Do đó không sử dụng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dùng thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc vì ELACOX 200/ELACOX 400 có thể gây chóng mặt, mờ mắt cho người sử dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua bao gồm:

- Ôn lạnh, sốt.
- Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn, táo bón, viêm dạ dày, tiêu phân đen.
- Chóng mặt, trầm cảm hay kích thích.
- Nổi mẩn, ngứa.
- Mờ mắt, ù tai.
- Khó tiểu hay tiểu nhiều lần.
- Đôi khi xảy ra giữ nước, phù, thiếu máu.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có dữ liệu.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY ELACOX 200: Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.

ELACOX 400: Hộp 01 vỉ, vỉ 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam