

NAFACOLEX 400mg

(Viên nén bao phim Ibuprofen 400 mg)



- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: Ibuprofen 400 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, cellulose vi tinh thể (Vivapur 102), dimethicon, natri croscarmellose, silica keo khan, talc, opadry 03F240028 pink (Thành phần: Talc, HPMC 2910/Hypromellose 6 cP, macrogol/PEG, ponceau 4R aluminium lake, titan dioxyd, carmoisine aluminium lake).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim đồng nhất, hình tròn, hai mặt lõm, màu tím. Khi vỡ sẽ thấy lõi viên màu trắng và màng bao phim màu tím.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định để giảm chứng đau nửa đầu, đau lưng, đau răng, đau thần kinh, đau bụng kinh, đau nhức cơ và trong bệnh thấp khớp.

Ibuprofen giúp giảm đau, giảm viêm và hạ sốt, giảm đau đầu và các tình trạng đau khác. Thuốc cũng làm giảm các triệu chứng của cảm lạnh và cúm.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

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 có thể để kiểm soát các triệu chứng.

Người lớn và thanh thiếu niên cân nặng từ 40 kg ($\geq$ 12 tuổi): Uống một viên với nước, tối đa 3 lần/ngày. Mỗi lần uống cách nhau ít nhất 4 giờ và không uống quá 3 viên trong vòng 24 giờ.

Nếu trẻ em và thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi phải dùng thuốc này trong hơn 3 ngày hoặc nếu các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Với người lớn, nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tiếp diễn hoặc trở nên trầm trọng hơn, hoặc nếu phải sử dụng thuốc trong hơn 10 ngày.

Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống. Chỉ sử dụng trong thời gian ngắn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với ibuprofen hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

- Bệnh nhân đã từng có phản ứng quá mẫn (như hen phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Loét/xuất huyết dạ dày tá tràng thể hoạt động hoặc có tiền sử loét/xuất huyết dạ dày tá tràng tái phát (hai hay nhiều đợt loét hoặc xuất huyết rõ rệt).
- Có tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến liệu pháp NSAID trước đó.
- Suy tim nặng (NYHA loại IV), suy thận hoặc suy gan.
- Ba tháng cuối thai kỳ.

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 có thể để kiểm soát các triệu chứng.

Người cao tuổi

Nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn của NSAID tăng lên đối với các bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong.

Hô hấp

Có thể phát triển hen phế quản có thể xảy ra ở những bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử hen phế quản hoặc bệnh dị ứng.

Các NSAID khác

Nên tránh sử dụng đồng thời ibuprofen với NSAID bao gồm các chất ức chế chọn lọc cyclo-oxygenase-2

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

Cần thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp do tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Thận

Cần thận trọng khi sử dụng do chức năng thận có thể bị suy giảm thêm dẫn tới suy thận. Có nguy cơ suy thận ở trẻ em và thanh thiếu niên bị mất nước.

Nhiễm toan ống thận và hạ kali máu có thể xảy ra sau khi dùng quá liều cấp tính và ở những bệnh nhân dùng ibuprofen liều cao trong thời gian dài (thường là hơn 4 tuần), bao gồm cả liều vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày.

Gan

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc do nguy cơ rối loạn chức năng gan.

Tác dụng lên tim mạch và mạch máu não

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

- Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), 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 thuốc ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần thận trọng (tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ) trước khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp và/hoặc suy tim vì tình trạng giữ nước, tăng huyết áp và phù nề đã được báo cáo có liên quan đến điều trị bằng NSAID.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao (2400 mg/ngày) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Nhìn chung, các nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy rằng ibuprofen liều thấp (≤ 1200 mg/ngày) có liên quan đến việc tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết (NYHA II, III), thiếu máu cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc tai biến mạch máu não chỉ được điều trị bằng ibuprofen sau khi đã cân nhắc cẩn thận và tránh dùng liều cao (2400 mg/ngày).

Cần nhắc kỹ trước khi bắt đầu điều trị dài hạn cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, bệnh nhân nghiện hút thuốc lá), đặc biệt nếu cần dùng liều cao ibuprofen (2400 mg/ngày).

Đã ghi nhận các trường hợp mắc hội chứng Kounis ở bệnh nhân được điều trị bằng ibuprofen. Hội chứng Kounis được định nghĩa là các triệu chứng tim mạch thứ phát do phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn liên quan đến co thắt động mạch vành và có khả năng dẫn đến nhồi máu cơ tim.

Tiêu hóa

Nên thận trọng khi dùng NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), do tình trạng bệnh có thể trầm trọng thêm.

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có thể xảy ra cùng hoặc không cùng các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử mắc các biến cố tiêu hóa nghiêm trọng.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID, ở bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở bệnh nhân cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, cần báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa) trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời ibuprofen với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc dạ dày hoặc xuất huyết, như corticosteroid đường uống hoặc thuốc chống đông máu đường uống như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Khi xuất hiện triệu chứng xuất huyết tiêu hóa hoặc loét ở bệnh nhân dùng ibuprofen, việc điều trị phải dừng ngay.

Che giấu các triệu chứng nhiễm khuẩn cơ bản

Ibuprofen có thể che giấu các triệu chứng của nhiễm khuẩn làm trì hoãn việc bắt đầu điều trị thích hợp và do đó làm trầm trọng thêm sự tiến triển của bệnh. Điều này đã được quan sát thấy trong trường hợp viêm phổi mắc phải cộng đồng và các biến chứng của bệnh thủy đậu do vi khuẩn. Khi dùng ibuprofen để hạ sốt hoặc giảm đau do nhiễm khuẩn, cần theo dõi tình trạng nhiễm khuẩn cẩn thận. Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc nặng hơn, cần đến gặp bác sĩ để được thăm khám.

Da liễu

Phản ứng trên da nghiêm trọng (SCARs)

Các phản ứng phụ trên da nghiêm trọng (SCARs), bao gồm viêm da tróc vảy, ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS) và mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), có thể đe dọa tính mạng hoặc tử vong, đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng ibuprofen. Phần lớn các phản ứng này xảy ra trong tháng đầu tiên điều trị.

Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của những phản ứng này, cần ngưng dùng ibuprofen ngay lập tức và cân nhắc phương pháp điều trị thay thế (nếu phù hợp).

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

- Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/ thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai, dị dạng tim và hở thành bụng bẩm sinh tăng sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ tuyệt đối đối với dị dạng tim mạch và rối loạn dạ dày đã 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, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng tỷ lệ mất trước và sau khi làm tổ và khả năng chết của phôi/ thai. Ngoài ra, gia tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật được sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ hình thành cơ quan. Việc sử dụng ibuprofen từ tuần thứ 20 của thai kỳ có thể gây thiếu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Điều này có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường hồi phục khi ngừng điều trị. Ngoài ra, tình trạng co thắt ống động mạch đã được báo cáo sau khi điều trị trong ba tháng giữa của thai kỳ. Hầu hết các trường hợp đều cải thiện khi ngừng điều trị. Vì vậy, trong ba tháng đầu và ba tháng giữa của thai kỳ, không nên dùng ibuprofen trừ khi thật cần thiết. Nếu ibuprofen được sử dụng bởi phụ nữ đang cố gắng thụ thai, hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ, nên sử dụng liều càng thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Cần cân nhắc theo dõi tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch trước khi sinh sau khi dùng ibuprofen trong vài ngày, bắt đầu từ tuần thứ 20 của thai kỳ. Ngưng sử dụng ibuprofen nếu xảy ra tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi tiếp xúc với:

- Nhiễm độc tim phổi (co thắt/đóng sớm ống động mạch và tăng áp động mạch phổi)
- Rối loạn chức năng thận (xem ở trên).

Ở người mẹ và trẻ sơ sinh, trong giai đoạn cuối thai kỳ:

- Kéo dài thời gian chảy máu vì tác dụng chống kết tập tiểu cầu, có thể xảy ra ngay cả khi dùng liều rất thấp;
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến làm chậm hoặc kéo dài quá trình chuyển dạ.

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

Liti: Đã ghi nhận về khả năng tăng nồng độ liti trong huyết tương.

Methotrexat: Có khả năng làm tăng methotrexat trong huyết tương.

Ciclosporin: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

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

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

Zidovudin: Tăng nguy cơ nhiễm độc huyết học khi dùng NSAID cùng với zidovudin. Đã có bằng chứng về việc tăng nguy cơ xuất huyết trong khớp và tụ máu ở bệnh nhân máu khó đông nhiễm HIV được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.

Kháng sinh quinolon: Dữ liệu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ bị co giật.

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

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến ibuprofen được liệt kê dưới đây theo nhóm cơ quan hệ thống và loại tần suất. Các loại tần suất được xác định là: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Danh sách các tác dụng không mong muốn dưới đây liên quan đến những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng ibuprofen ở liều không kê đơn trong thời gian ngắn. Trong điều trị các bệnh mạn tính, khi điều trị lâu dài, các tác dụng không mong muốn bổ sung có thể xảy ra.

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận thường xuyên nhất có liên quan đến đường tiêu hóa. Các tác dụng không mong muốn chủ yếu phụ thuộc vào liều lượng, đặc biệt nguy cơ xảy ra xuất huyết tiêu hóa phụ thuộc vào khoảng liều và thời gian điều trị.

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

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy sử dụng ibuprofen, đặc biệt ở liều cao 2400 mg/ngày, có thể làm tăng nhẹ nguy cơ mắc các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và bạch huyết	Rất hiếm gặp	Rối loạn tạo máu ¹
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp	Quá mẫn với biểu hiện mảy đay và ngứa ²
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm sưng mắt, lưỡi và cổ họng, khó thở, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp (phản vệ, phù mạch hoặc sốc nặng) ²

2607
ÔNG
TINH
ỐC P
IẬT
- T.P.H

Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Nhức đầu
	Rất hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn ³
Rối loạn tim	Không xác định	Hội chứng Kounis, suy tim và phù nề ⁴
Rối loạn mạch máu	Không xác định	Tăng huyết áp ⁴
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không xác định	Phản ứng đường hô hấp bao gồm hen phế quản, co thắt phế quản hoặc khó thở ²
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Đau bụng, buồn nôn và khó tiêu ⁵
	Hiếm gặp	Tiêu chảy, đầy hơi, táo bón và nôn
	Rất hiếm gặp	Loét dạ dày tá tràng, thủng dạ dày hoặc xuất huyết dạ dày, phân đen và nôn ra máu ⁶ . Loét miệng và viêm dạ dày
	Không xác định	Đợt cấp của bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn ⁷
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Rối loạn chức năng gan
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban ²
	Rất hiếm gặp	Các phản ứng trên da nghiêm trọng (SCAR) (bao gồm ban đỏ đa dạng, viêm da tróc vảy, da nổi bóng nước bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc) ²
	Không xác định	Phản ứng do thuốc với tình trạng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), viêm mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP).
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không xác định	Chán ăn, hạ kali máu ⁹
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Suy thận cấp ⁸
	Không xác định	Đau quặn thận, tiểu khó, nhiễm toan ống thận ⁹
Xét nghiệm	Rất hiếm gặp	Huyết sắc tố giảm

Mô tả các tác dụng không mong muốn đã liệt kê

¹: Ví dụ bao gồm thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm các dòng tế bào máu và mất bạch cầu hạt. Dấu hiệu đầu tiên là sốt, đau họng, loét niêm mạc miệng, các triệu chứng giống cúm, kiệt sức nghiêm trọng, chảy máu và bầm tím không rõ nguyên nhân.

²: Phản ứng quá mẫn: Những phản ứng này có thể bao gồm (a) phản ứng dị ứng và sốc phản vệ không đặc hiệu, (b) phản ứng đường hô hấp, bao gồm hen phế quản, hen nặng hơn, co thắt phế quản và khó thở, hoặc (c) các phản ứng trên da khác nhau, bao gồm ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm gặp hơn là các bệnh viêm da tróc vảy và bong nước, bao gồm hoại tử thượng bì nhiễm độc, Hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng.

³: Cơ chế gây bệnh của viêm màng não vô khuẩn do thuốc chưa được hiểu một cách đầy đủ. Tuy nhiên, dữ liệu hiện có về viêm màng não vô khuẩn liên quan đến NSAID cho thấy phản ứng quá mẫn (do mối quan hệ tạm thời với lượng thuốc sử dụng và các triệu chứng biến mất sau khi ngừng thuốc). Đáng chú ý, các trường hợp riêng lẻ có triệu chứng viêm màng não vô khuẩn (như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng) đã được quan sát thấy trong quá trình điều trị bằng ibuprofen ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn (chẳng hạn như bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp).

⁴: Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng ibuprofen (đặc biệt ở liều cao 2400 mg/ngày) và điều trị dài hạn có thể làm tăng nhẹ nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).



⁶: Đôi khi gây tử vong.

⁸: Đặc biệt khi sử dụng dài hạn có thể gây tăng urê huyết thanh và phù nề. Cũng bao gồm hoại tử nhú thận.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Đã quan sát thấy triệu chứng ngộ độc sau khi uống quá 400 mg/kg ở trẻ em. Ở người lớn, tác dụng của đáp ứng liều lượng không rõ ràng. Thời gian bán thải khi dùng quá liều là 1,5 – 3 giờ.

Hầu hết bệnh nhân uống quá liều NSAID trên lâm sàng sẽ không biểu hiện gì nhiều hơn ngoài buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị hoặc hiếm gặp hơn là tiêu chảy. Ủ tai, nhức đầu và xuất huyết tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng hơn, độc tính được thấy ở hệ thần kinh trung ương, biểu hiện như buồn ngủ, có thể bị kích thích và mất phương hướng hoặc hôn mê. Đôi khi bệnh nhân bị co giật. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng có thể xảy ra nhiễm toan chuyển hóa và thời gian prothrombin/INR có thể kéo dài, có thể do sự tác động vào hoạt động của các yếu tố đông máu trong tuần hoàn. Suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra.

Ở bệnh nhân hen phế quản, có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh.

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, và bao gồm duy trì đường thở thông thoáng, theo dõi các dấu hiệu tim và dấu hiệu sinh tồn cho đến khi ổn định. Trong vòng 1 giờ sau khi uống một lượng có khả năng gây độc, nên cân nhắc dùng than hoạt tính.

Phân nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và thấp khớp, không steroid.

Mã ATC: M01AE01

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Replek Farm Ltd. Skopje

NEW092024-DL1 - 8/8