

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/4/2013

NHÃN VỈ RENSAID

Kích thước:

Dài : 84 mm

Cao : 45 mm



Ngày 12 tháng 06 năm 2012

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP RENSAID

Kích thước:

Dài : 90 mm

Rộng : 25 mm

Cao : 50 mm



Ngày 12 tháng 06 năm 2012

P. Tổng Giám Đốc



TRANG CẨM TÚ

NHÃN HỘP RENSAID

Kích thước:

Dài : 90 mm

Rộng : 50 mm

Cao : 75 mm



Ngày 12 tháng 06 năm 2012

P. Tổng Giám Đốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

RENSAID 200

Etodolac
Viên nang

1- Thành phần

Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất: Etodolac 200 mg.

Tá dược: Natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, povidon K30, magnesi stearat,

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Etodolac, dẫn xuất của acid pyrano-indoleacetic, là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) ức chế chuyển biệt trên cyclo-oxygenase 2 (COX-2). Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau, và hạ sốt trên mô hình động vật. Giống với các thuốc kháng viêm không steroid khác, cơ chế tác động của etodolac chưa được hiểu một cách đầy đủ, nhưng có thể có liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin.

Etodolac là một hỗn hợp racemic của [-]R-etodolac và [+]S-etodolac. Etodolac đã được chứng minh rằng dạng [+]S là dạng có hoạt tính sinh học trên động vật, trong khi đó dạng [-]R có tác dụng bảo vệ dạ dày và điều đó góp phần làm cho etodolac racemic có độc tính thấp trên dạ dày-ruột. Cả 2 đồng phân quang học đều bền vững và không có sự chuyển đổi từ dạng [-]R sang [+]S *in vivo*.

Dược động học

Etodolac là một hợp chất chiral được sử dụng dưới dạng hỗn hợp racemic (còn gọi là biến thể). Nồng độ đỉnh trong huyết tương của đồng phân đối quang (S) có hoạt tính và đồng phân đối quang (R) không hoạt tính thường đạt được trong vòng 2 giờ sau 1 liều uống nhưng nồng độ trong huyết tương của đồng phân (R) được biết là cao hơn nhiều so với đồng phân (S). Cả 2 đồng phân này đều gắn kết cao với protein huyết tương. Cả 2 cũng đều phân bố vào trong hoạt dịch, nhưng sự khác nhau về nồng độ của chúng trong hoạt dịch có thể không rõ như sự khác nhau về nồng độ trong huyết tương. Nửa đời của etodolac toàn phần trong huyết tương là khoảng 7 giờ; thuốc thải trừ chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa hydroxyl hóa và dạng liên hợp với glucuronid; một ít có thể được bài tiết trong mật.

3- Chỉ định

Điều trị cấp hay dài hạn các dấu hiệu và triệu chứng của những bệnh sau:

- Viêm xương khớp.
- Viêm khớp dạng thấp.

Điều trị cơn đau cấp.

4- Liều dùng và cách dùng

Người lớn:

- Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp: 600-1000 mg/ngày chia làm 3-4 lần, điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng đến liều tối đa 1,2 g/ngày.
- Cơn đau cấp: 200-400 mg cách mỗi 6-8 giờ đến liều tối đa thông thường 1 g/ngày mặc dù một số người đã được cho đến liều tối đa 1 g/ngày.

Liều etodolac thường không cần điều chỉnh ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

Trẻ em: theo hướng dẫn của bác sĩ.

Nên uống thuốc cùng với bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn.

5- Chống chỉ định

Bệnh nhân tăng mẫn cảm với etodolac hay các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Bệnh nhân bị loét tiêu hóa.

Trẻ em.

Phụ nữ mang thai 3 tháng cuối và phụ nữ đang cho con bú.

6- Lưu ý và thận trọng

Nên cẩn thận khi dùng etodolac cho bệnh nhân có tiền sử bệnh tim thiếu máu cục bộ hay bệnh về mạch máu não.

Thuốc này cũng nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch hay bệnh về động mạch ngoại biên, tiền sử xuất huyết dạ dày - ruột, suy yếu chức năng gan hay thận, tiền sử bệnh hen hoặc các bệnh dị ứng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Không có các nghiên cứu có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng thuốc này khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi. Trong 3 tháng cuối thai kỳ hoặc gần ngày sinh: có bằng chứng liên quan đến nguy cơ ở thai nhi người, nhưng do lợi ích mang lại, việc sử dụng thuốc trong thai kỳ có thể được chấp nhận, bất chấp nguy cơ (như cần thiết phải dùng thuốc trong các tình huống đe dọa tính mạng hoặc trong một bệnh trầm trọng mà các thuốc an toàn hơn không thể sử dụng hoặc không hiệu quả).

RENSAID 200

Etodolac
Capsule

1- Composition

Each capsule contains:

Active ingredient: Etodolac 200 mg.

Inactive ingredients: Sodium starch glycolate, sodium lauryl sulfate, povidone K30, magnesium stearate.

2- Pharmacodynamics and pharmacokinetics

Pharmacodynamics

Etodolac, a pyrano-indoleacetic acid derivative, is an NSAID reported to be a specific inhibitor of cyclo-oxygenase 2 (COX-2). It exhibits anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic activities in animal models. The mechanism of action of etodolac, like that of other NSAIDs, is not completely understood, but may be related to prostaglandin synthetase inhibition.

Etodolac is a racemic mixture of [-]R-etodolac and [+]S-etodolac. It has been demonstrated in animals that the [+]S-form is biologically active, while [-]R-form showed gastroprotective effects that may contribute to the low gastrointestinal toxicity of racemic etodolac. Both enantiomers are stable and there is no [-]R to [+]S conversion *in vivo*.

Pharmacokinetics

Etodolac is a chiral compound given as the racemate. Peak plasma concentrations of the active (S)-enantiomer and of the inactive (R)-enantiomer are usually obtained within about 2 hours of a dose by mouth but plasma concentrations of the (R)-enantiomer have been reported to greatly exceed those of the (S)-enantiomer. Both enantiomers are highly bound to plasma proteins. Both are also distributed to the synovial fluid, although the difference in their concentrations may not be as marked as the difference in plasma concentrations. The plasma half-life of total etodolac has been reported to be about 7 hours; excretion is mainly in the urine as hydroxylated metabolites and glucuronide conjugates; some may be excreted in the bile.

3- Indications

For acute and long-term use in the management of signs and symptoms of the following:

- Osteoarthritis.
- Rheumatoid arthritis.

For the management of acute pain.

4- Recommended dose and mode of administration

Adults:

- Rheumatoid arthritis and osteoarthritis: 600 to 1000 mg daily in 3-4 divided doses adjusted according to response to a maximum of 1.2 g daily.
- Acute pain: 200 to 400 mg every 6 to 8 hours to a usual maximum of 1 g daily although some patients have been given up to 1 g daily.

Dosage adjustment of etodolac is generally not required in patients with mild to moderate renal impairment.

Children: as directed by a physician.

Should be taken by mouth with/ or immediately after meals.

5- Contraindications

Patients with hypersensitivity to etodolac or other NSAIDs.

Patients with peptic ulcer.

Children.

Pregnancy during the 3rd trimester and lactation.

6- Warnings and precautions

Etodolac should be used with caution in patients with a history of ischemic heart disease or cerebrovascular disease.

It should also be used with caution in patients with significant risk factors for cardiovascular disease or peripheral arterial disease, history of gastrointestinal bleeding, impaired hepatic or renal function, pre-existing asthma or allergic disorders.

Use in pregnancy: There are no controlled studies in pregnant women. This drug should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus. In 3rd trimester of pregnancy or near delivery: there is positive evidence of human foetal risk, but the benefits from use in pregnant women may be acceptable despite the risk (e.g., if the drug is needed in a life-threatening situation or for a serious disease for which safer drugs cannot be used or are ineffective).

Use in lactation: There is no information on the secretion of etodolac into breast milk. However, breastfeeding should be discontinued if the use of etodolac is considered essential.

Sử dụng trên phim chụp cho con bú. Không có thông tin về bài tiết etodolac trong sữa mẹ. Tuy nhiên, nên ngưng cho con bú nếu việc điều trị là cần thiết.

Sử dụng trên trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở bệnh nhi dưới 18 tuổi chưa được xác định.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu chứng minh tác động của etodolac lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Etodolac có thể làm tăng nồng độ lithi trong máu do làm giảm thải trừ lithi ra khỏi cơ thể bởi thận. Nồng độ lithi tăng có thể gây ngộ độc lithi.

Etodolac có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc trị tăng huyết áp.

Nồng độ aminoglycosid trong máu có thể tăng khi dùng chung với etodolac, có lẽ do giảm thải trừ aminoglycosid ra khỏi cơ thể. Điều này có thể làm tăng tác dụng phụ có liên quan đến aminoglycosid.

Etodolac có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết khi dùng chung với các thuốc có thể gây chảy máu.

Giống với các thuốc kháng viêm không steroid khác, etodolac với tác dụng lên prostaglandin ở thận có thể làm thay đổi thải trừ dẫn đến làm tăng nồng độ trong huyết thanh của cyclosporin, digoxin, methotrexat và làm tăng độc tính của những thuốc này.

8- Tác dụng không mong muốn

Trong các thử nghiệm lâm sàng, hầu hết các tác dụng ngoại ý đều nhẹ và thoáng qua.

Tác dụng trên đường tiêu hóa đã từng xảy ra bao gồm: đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, ợ nóng, buồn nôn, loét dạ dày-ruột, nôn.

Các trường hợp khác gồm: chức năng thận bất thường, thiếu máu, chóng mặt, phù, tăng men gan, nhức đầu, tăng thời gian chảy máu, ngứa, phát ban, ù tai.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu thấy có một trong những tác dụng phụ hiếm gặp nhưng nghiêm trọng sau: phân đen, đau bụng, nôn có màu bã cà phê, đau ngực, thở ngắn, ra mồ hôi bất thường, lú lẫn, nói lú lờ, thay đổi thị lực đột ngột.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Không có báo cáo về quá liều etodolac trong các thử nghiệm lâm sàng. Triệu chứng quá liều cấp do thuốc kháng viêm không steroid nói chung thường rất hiếm dẫn tới ngù lịm, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị. Xuất huyết dạ dày-ruột có thể xảy ra. Cao huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê có thể xảy ra, nhưng hiếm gặp. Phản ứng phản vệ cũng đã được báo cáo.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều thuốc kháng viêm không steroid, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

10- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 3 vi x 10 viên nang.

Hộp 10 vi x 10 viên nang.

11- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

13- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769094

Use in children: Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 18 years have not been established.

Effects on the ability to drive or operate machinery: There have been no studies to investigate the effect of etodolac on driving performance or the ability to operate machinery.

7- Interactions with other medicine and other forms of interaction

Etodolac may increase the blood levels of lithium by reducing the elimination of lithium from the body by the kidneys. Increased levels of lithium may lead to lithium toxicity.

Etodolac may reduce the blood pressure lowering effects of blood pressure medications.

When etodolac is used in combination with aminoglycosides, the blood levels of the aminoglycoside may increase, presumably because the elimination of aminoglycosides from the body is reduced. This may lead to more aminoglycoside-related side effects.

Etodolac may increase the risk of bleeding when taken with other drugs that also may cause bleeding.

Etodolac, like other NSAIDs, through effects on renal prostaglandins, may cause changes in the elimination of these drugs leading to elevated serum levels of cyclosporine, digoxin, methotrexate, and increased toxicity.

8- Undesirable effects

In clinical trials, most adverse reactions were mild and transient.

Gastrointestinal experiences including: abdominal pain, constipation, diarrhea, dyspepsia, flatulence, heartburn, nausea, GI ulcers, vomiting.

Other events including: abnormal renal function, anemia, dizziness, edema, elevated liver enzymes, headaches, increased bleeding time, pruritis, rashes, tinnitus.

Stop use and ask a doctor if you notice any of these rare but serious side effects: black stools, abdominal pain, vomit that looks like coffee grounds, chest pain, shortness of breath, unusual sweating, confusion, slurred speech, sudden vision changes.

Inform your physician in case of any adverse reaction related to drug use.

9- Overdose and treatment

Symptoms: No overdoses of etodolac were reported during clinical trials. Symptoms following acute NSAID overdoses are usually limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting, and epigastric pain. Gastrointestinal bleeding can occur. Hypertension, acute renal failure, respiratory depression and coma may occur, but are rare. Anaphylactoid reactions have also been reported.

Treatment: Patients should be managed by symptomatic and supportive care following an NSAID overdose. There are no specific antidotes.

10- Dosage forms and packaging available

Box of 3 blisters x 10 capsules.

Box of 10 blisters x 10 capsules.

11- Storage:

Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

12- Specification: USP 34.

13- Shelf-life: 36 months from manufacturing date.

PRESCRIPTION ONLY

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN

Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

Address: 35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An Town, Binh Duong Province.

Tel: 0650.3768823; Fax: 0650.3769094

Ngày 06 tháng 12 năm 2012

P. Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh