

Viên nén bao phim

INMEXFLAM-N 220

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

- *Thành phần được chất:* Naproxen natri.....220 mg
- *Thành phần tá dược:* microcrystalline cellulose 102, lactose monohydrat, colloidal silicon dioxid, croscarmellose natri, povidon K30, magnesi stearat, hypromellose 6cps, hypromellose 15 cps, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, brilliant blue lake, ponceau 4R lake.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim hình oval, màu xanh dương. Hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

Chỉ định: được sử dụng để hạ sốt và giảm đau trong các trường hợp:

Giảm đau do viêm khớp. Giảm đau và cứng khớp hằng ngày do viêm khớp. Giảm cơn đau cứng khớp vào buổi sáng và viêm khớp khi nghỉ ngơi, khi vận động thụ động, khi chịu lực, cơn đau trải qua vào ban ngày hoặc đêm do viêm khớp

Giúp giảm đau về đêm liên quan đến viêm khớp

Giảm đau do viêm

Giảm đau hoặc giảm cứng khớp của các tình trạng thấp khớp hoặc viêm khớp

Giảm đau khớp và đau toàn thân

Giảm đau cơ

Giảm đau do bong gân và căng cơ

Giảm đau lưng

Giảm đau đầu

Giảm đau nửa đầu

Giảm đau do đau bụng kinh

Giảm đau khi tiểu phẫu

Giảm đau răng

Giảm đau khi nhổ răng

Giảm đau nhức nhẹ do cảm lạnh thông thường

Trẻ em (<12 tuổi): tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở bệnh nhi <12 tuổi chưa được thiết lập nên thuốc chưa được chỉ định cho trẻ em <12 tuổi (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Người già (>65 tuổi): bằng chứng từ các nghiên cứu lâm sàng và kinh nghiệm cho thấy việc sử dụng thuốc ở người lớn tuổi liên quan đến sự khác biệt về độ an toàn và có thể tìm thấy phần thảo luận ngắn gọn trong các phần thích hợp (Xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Cách dùng, liều dùng:

Cân nhắc về liều lượng:

- Khi tự điều trị, thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời gian điều trị ngắn hạn, tối đa 5 ngày đối với trường hợp đau và 3 ngày đối với sốt. Nếu không thì nên nhận sự tư vấn của bác sĩ.
- Mỗi liều nên được uống với một cốc nước đầy và có thể uống lúc đói hoặc trong bữa ăn và / hoặc với thuốc kháng acid. Sự hấp thu có thể bị chậm lại một chút do bữa ăn.
- Nếu các triệu chứng thay đổi, nên hỏi ý kiến bác sĩ.
- Nên tuân thủ liều lượng khuyến cáo trừ khi có chỉ định của bác sĩ.
- Thuốc an toàn cho dạ dày giống như paracetamol 500 mg và ibuprofen 200mg nếu không vượt quá liều tối đa hàng ngày và thời gian sử dụng khuyến cáo.
- Thuốc cung cấp khả năng giảm đau không kê đơn kéo dài đến 12 giờ với 1 viên thuốc.

Liều khuyến cáo và điều chỉnh liều:

- Người lớn (12-65 tuổi): 1 viên mỗi 8 - 12 giờ. Đối với người trên 65 tuổi, 1 viên mỗi 12 giờ. Không uống quá 2 viên trong khoảng thời gian 24 giờ. Uống một cốc nước đầy với mỗi liều.
- Dưới 12 tuổi: Trẻ em dưới 12 tuổi không nên dùng thuốc này. Tính an toàn khi sử dụng cho trẻ em chưa được thiết lập.

Lưu ý: Khi một lần quên không dùng thuốc: Không cần dùng bù những lần quên sử dụng thuốc với liều gấp đôi cho những lần dùng tiếp theo. Nên uống thuốc trở lại sớm nhất nếu có thể và theo đúng liều lượng khuyến cáo.

Chống chỉ định:

Naproxen natri chống chỉ định ở những bệnh nhân:

- Những người trước đây đã có biểu hiện dị ứng với naproxen natri
- Quá mẫn với hoạt chất naproxen (kể cả naproxen natri) hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.
- Có tiền sử hen suyễn, nổi mề đay hoặc phản ứng dạng dị ứng sau khi dùng acid acetylsalicylic (ASA) hoặc các NSAID khác (nghĩa là hội chứng không dung nạp ASA hoàn toàn hoặc một phần - viêm mũi xoang, mày đay / phù mạch, polyp mũi, hen suyễn). Phản ứng phản vệ gây tử vong đã xảy ra ở những người như vậy. Những người có các vấn đề y tế nêu trên có nguy cơ bị phản ứng nghiêm trọng ngay cả khi họ đã dùng NSAID trong quá khứ mà không có bất kỳ phản ứng phụ nào.
- Bị loét dạ dày tá tràng hoạt động, tiền sử loét tái phát hoặc xuất huyết tiêu hóa đang hoạt động.

- Bị viêm loét đại tràng.
- Bị suy gan nặng hoặc bệnh gan đang hoạt động.
- Bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 mL / phút hoặc $0,5$ mL / giây) hoặc bệnh thận đang xấu đi (những người suy thận ở mức độ nhẹ hơn có nguy cơ suy giảm chức năng thận khi được kê đơn NSAID và phải được theo dõi).
- Phụ nữ trong ba tháng cuối của thai kỳ vì nguy cơ ồng động mạch đóng sớm và kéo dài quá trình sinh.
- Sử dụng ngay trước hoặc sau khi phẫu thuật tim.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Chung

Bệnh nhân đang dùng bất kỳ loại thuốc giảm đau hoặc chống viêm nào khác (bao gồm naproxen hoặc naproxen natri), steroid, thuốc lợi tiểu hoặc thuốc ảnh hưởng đến quá trình cầm máu.

Tim mạch

Bệnh nhân suy tim nặng và có tiền sử tăng huyết áp.

Naproxen có thể làm giảm tác dụng chống kết tập tiểu cầu của acid acetylsalicylic. Bệnh nhân nên nói chuyện với bác sĩ của họ nếu họ đang theo chế độ điều trị với acid acetylsalicylic và dự định dùng naproxen natri (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Tiêu hóa

Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa bao gồm cả viêm loét dạ dày tá tràng. Đau có nguồn gốc đường tiêu hóa không phải là một chỉ định cho naproxen natri.

Huyết học

Bệnh nhân rối loạn đông máu. Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra rằng việc sử dụng đồng thời NSAID và thuốc chống đông máu sẽ làm tăng nguy cơ chảy máu. Điều trị đồng thời naproxen natri 220 mg với warfarin yêu cầu giám sát chặt chẽ mức độ hình thành cục máu đông (INR). Ngay cả khi điều trị có theo dõi INR vẫn có thể xảy ra tăng chảy máu.

Giám sát và xét nghiệm

Naproxen natri làm tăng số lần chảy máu thoáng qua, phụ thuộc vào liều lượng. Tuy nhiên, các giá trị này thường không vượt quá giới hạn trên của phạm vi tham chiếu. Về mặt lý thuyết, naproxen natri có thể can thiệp vào các phân tích nước tiểu của 17-ketogenic steroid và 5-hydroxy indoleacetic acid (5 HIAA).

Thần kinh học

Một số bệnh nhân có thể bị buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, mờ mắt, ù tai, giảm thính lực, mất ngủ hoặc trầm cảm khi sử dụng NSAID như naproxen natri 220 mg. Nếu bệnh nhân gặp các

phản ứng bất lợi như vậy, họ nên thận trọng khi thực hiện các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo, như lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Khả năng sinh sản

Giống với bất kỳ loại thuốc nào có khả năng ức chế tổng hợp cyclooxygenase / prostaglandin, naproxen có thể làm giảm khả năng sinh sản và không được khuyến cáo ở phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, việc ngừng sử dụng naproxen nên được xem xét.

Hô hấp

Bệnh nhân có tiền sử bệnh hen suyễn, viêm mũi hoặc polyp mũi.

Da

Bệnh nhân có tiền sử mày đay và phù mạch.

Đối tượng đặc biệt:

Trẻ em:

Trẻ em dưới 12 tuổi không nên dùng thuốc này, trừ khi có chỉ định của bác sĩ. Tính an toàn khi sử dụng cho trẻ em chưa được thiết lập.

Người cao tuổi:

Bệnh nhân trên 65 tuổi và bệnh nhân ốm yếu hoặc suy nhược dễ bị nhiều phản ứng có hại từ NSAID. Tỷ lệ các phản ứng có hại này tăng lên theo liều lượng và thời gian điều trị. Ngoài ra, những bệnh nhân này chịu đựng kém khi bị loét và chảy máu. Hầu hết các báo cáo về các biến cố tiêu hóa gây tử vong đều ở nhóm dân số này. Những bệnh nhân lớn tuổi cũng có nguy cơ bị tổn thương thực quản dưới bao gồm loét và chảy máu.

Những người có chế độ ăn ít natri:

Một viên chứa 21,36 mg natri, được xếp vào loại ít natri. Nhiều hướng dẫn cho thấy chế độ ăn ít natri nên được hạn chế ở mức 2 g mỗi ngày trong khi nhóm Nghiên cứu cộng tác về natri cho rằng chế độ ăn ít natri nên được hạn chế ở mức $\leq 1,2$ g (50 mmol) mỗi ngày.

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm thuốc này.

Thuốc có chứa Ponceau 4R lake nên có thể gây phản ứng dị ứng

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Cần thận trọng khi kê đơn thuốc này trong quý đầu tiên và quý thứ hai của thai kỳ. Cũng như các loại thuốc khác thuộc loại này, naproxen natri gây chậm sinh ở động vật và cũng ảnh hưởng đến hệ tim mạch của thai nhi (đóng ống động mạch). Do đó, không nên sử dụng naproxen natri trừ khi thật cần thiết và khi có chỉ định của bác sĩ. Việc sử dụng naproxen natri

trong ba tháng đầu và ba tháng cuối của thai kỳ cần phải xem xét thận trọng giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra cho mẹ và thai nhi, đặc biệt là trong ba tháng đầu.

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 tăng nguy cơ sảy thai và dị dạng tim sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Ở động vật, việc sử dụng một 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 sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ phát sinh cơ quan.

- Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú:

Naproxen đã được tìm thấy trong sữa của các bà mẹ đang cho con bú. Do đó, nên tránh sử dụng naproxen natri ở phụ nữ đang cho con bú trừ trường hợp thật sự cần thiết và được bác sĩ hướng dẫn trực tiếp.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Một số bệnh nhân có thể bị buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, mờ mắt, ù tai, giảm thính lực, mất ngủ hoặc trầm cảm khi sử dụng NSAID như naproxen natri. Nếu bệnh nhân gặp các phản ứng bất lợi như vậy, họ nên thận trọng khi thực hiện các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo, như lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

**Tương tác của thuốc:*

Trong quá trình sử dụng ngắn hạn naproxen natri, tương tác với các thuốc sau có thể có ý nghĩa lâm sàng.

Tương tác thuốc-thuốc:

Tên thuốc	Ảnh hưởng	Nhận xét lâm sàng
Cyclosporin	Nồng độ cyclosporin có thể tăng lên, có thể gây độc cho thận	Những bệnh nhân này cần được theo dõi đầy đủ.
Liti	Ở một số bệnh nhân, nồng độ liti có thể tăng lên, có thể gây buồn nôn, khát nhiều, đa niệu, run, lú lẫn	Những bệnh nhân này cần được theo dõi đầy đủ.
Methotrexate	Nếu lượng methotrexate hàng tuần vượt quá 15 mg, nồng độ methotrexate có thể tăng lên, gây rối loạn hoạt huyết,	Những bệnh nhân này cần được theo dõi đầy đủ.

	nhiễm độc thận, loét niêm mạc	
NSAID	Làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa	Nên tránh; tuy nhiên, tác dụng có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết.
Aspirin liều thấp (81mg đến 325mg mỗi ngày, để bảo vệ tim mạch)	Có thể làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày-ruột và có thể làm giảm sự ức chế tiểu cầu không thể đảo ngược do acid acetylsalicylic gây ra	Những bệnh nhân này cần được theo dõi đầy đủ.
Thuốc chống đông máu	Làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa	Những bệnh nhân này cần được theo dõi đầy đủ.
Glucocorticoid	Làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa	Những bệnh nhân này cần được theo dõi đầy đủ.
Thuốc lợi tiểu, thuốc hạ huyết áp bao gồm thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn β	Có thể giảm hiệu quả lợi tiểu và hạ huyết áp, đặc biệt ở những bệnh nhân có bệnh thận từ trước	Những bệnh nhân này cần được theo dõi đầy đủ. Sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ suy tim sung huyết.

Aspirin liều thấp:

Trong một nghiên cứu bệnh chứng gần đây (2005) của Mỹ, việc sử dụng ngắn hạn naproxen không kê đơn hoặc ibuprofen không kê đơn (OTC) không liên quan đến nguy cơ đường tiêu hóa cũng như không có bất kỳ tương tác nào có thể phát hiện được với aspirin ở mức liều này; hơn nữa không có sự khác biệt giữa naproxen OTC hoặc ibuprofen OTC. Nguy cơ gia tăng có thể do sử dụng đồng thời aspirin và NSAID liều cao; tuy nhiên, số lượng các trường hợp bị phơi nhiễm là nhỏ.

Một nghiên cứu cơ sở dữ liệu hồi cứu gần đây (2006) của Mỹ cho thấy tỷ lệ chênh lệch là 2,07 (1,23 - 3,49) đối với các biến chứng đường tiêu hóa khi sử dụng đồng thời aspirin liều thấp và naproxen liều OTC; để so sánh, tỷ lệ này là 3,36 (2,36 - 4,80) ở các đối tượng dùng ibuprofen liều OTC và aspirin liều thấp; tỷ lệ tương ứng đối với naproxen khi đơn trị liệu là 1,54 (1,04-2,28), không khác biệt đáng kể so với liệu pháp kết hợp. Tỷ lệ tương ứng đối với ibuprofen khi đơn trị liệu là 1,38 (1,07-1,78), thấp hơn đáng kể so với liệu pháp kết hợp ibuprofen và liệu pháp aspirin liều thấp.

Do tính chất của nghiên cứu, không thể thu thập thông tin liên quan đến thời gian uống naproxen và ibuprofen. Các phát hiện này phù hợp với kết quả nghiên cứu trước đây cho thấy các biến chứng đường tiêu hóa tăng ở những bệnh nhân dùng OTC-NSAIDS trong thời gian dài hơn hoặc NSAID theo đơn thuốc khi đang sử dụng aspirin liều thấp.

Việc sử dụng naproxen OTC trong thời gian ngắn cùng với aspirin liều thấp không liên quan đến nguy cơ đường tiêu hóa có thể phát hiện được; sử dụng lâu dài hơn (chủ yếu là > 10 ngày) NSAID với liều OTC và aspirin đồng thời có thể làm tăng một chút nguy cơ tương đối, tuy nhiên chỉ có rất ít nguy cơ tuyệt đối.

Naproxen có thể làm giảm sự ức chế tiểu cầu không thể đảo ngược do aspirin gây ra. Dữ liệu được lực học lâm sàng cho thấy rằng việc sử dụng naproxen natri đồng thời (cùng ngày) trong hơn một ngày liên tục sẽ ức chế tác dụng của aspirin liều thấp đối với hoạt động của tiểu cầu và sự ức chế này có thể kéo dài đến vài ngày sau khi ngừng điều trị bằng naproxen natri. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này chưa được nghiên cứu. Điều trị bằng naproxen natri ở bệnh nhân tăng nguy cơ tim mạch có thể hạn chế khả năng bảo vệ tim mạch của aspirin.

Trong thời gian ngắn sử dụng naproxen natri, các tương tác có ý nghĩa lâm sàng dường như không liên quan đến các thuốc sau: thuốc kháng acid, thuốc chống đái tháo đường, hydantoines, probenecid, zidovudine.

Tương tác thuốc-thức ăn:

Sự hấp thu của thuốc có thể bị chậm khi dùng với bữa ăn.

Tương tác thuốc-dược liệu:

Tương tác với các sản phẩm dược liệu chưa được xác định.

Tương tác thuốc-xét nghiệm

Naproxen natri làm tăng số lần chảy máu thoáng qua, phụ thuộc vào liều lượng. Tuy nhiên, các giá trị này thường không vượt quá giới hạn trên của phạm vi tham chiếu. Về mặt lý thuyết, naproxen natri có thể can thiệp vào các phân tích nước tiểu của 17-ketogenic steroid và 5-hydroxy indoleacetic acid (5 HIAA).

**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:

Tổng quan tác dụng không mong muốn:

Hồ sơ an toàn của thuốc được phân tích thông qua một phân tích tổng hợp của 46 thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trong quá trình phát triển chương trình lâm sàng naproxen natri 220 mg. Thuốc được nghiên cứu ở dạng liều đơn (SD, 220 mg hoặc 440 mg dữ liệu gộp), đa liều (MD, 440 mg/ngày và 880 mg/ngày) hoặc liều khi cần thiết (lên đến 880 mg / ngày), bao gồm 4623 đối tượng được điều trị bằng naproxen natri 220 mg và 2659 đối tượng được điều trị

bằng giả dược. Sự xuất hiện của các tác dụng không mong muốn trong thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có sự khác biệt giữa naproxen natri 220 mg và giả dược, với các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa (buồn nôn 4,4%, khó tiêu 1,9%, nôn 1,8%) và hệ thần kinh (đau đầu 4,9%, buồn ngủ 2,4%, chóng mặt 2%) là các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo nhất. Đánh giá về các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa cho thấy không có sự khác biệt giữa naproxen natri và giả dược. Không có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào về đường tiêu hóa (chảy máu hoặc thủng) hoặc bất kỳ trường hợp sốc phản vệ nào.

Các tác dụng không mong muốn được quan sát thấy sau khi lưu hành thuốc đối với naproxen natri dạng không kê đơn và/hoặc dạng kê đơn (liều cao hơn và/hoặc thời gian dài hơn), tác dụng không mong muốn thường gặp nhất ($\geq 1\%$ - $<10\%$) được ghi nhận liên quan đến đường tiêu hóa hoặc hệ thần kinh. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của naproxen natri không kê đơn là chóng mặt, đau đầu, choáng váng, khó tiêu, buồn nôn, ợ chua và đau bụng. Tác dụng không mong muốn xuất hiện khi sử dụng naproxen natri trong thời gian ngắn thường nhẹ và biến mất sau khi dùng thuốc. Khi sử dụng naproxen natri trong thời gian ngắn, hiếm khi xảy ra loét/chảy máu/thủng đường tiêu hóa. Các tác dụng phụ có liên quan đến NSAID như một nhóm; không có tác dụng phụ nào đặc hiệu cho riêng naproxen.

Tác dụng không mong muốn trong thử nghiệm lâm sàng

Các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện dưới các điều kiện rất cụ thể. Do đó tỉ lệ các tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong nghiên cứu lâm sàng không phản ánh tỉ lệ ghi nhận trong thực tế và không nên so sánh với tỉ lệ của các nghiên cứu lâm sàng của các thuốc khác. Thông tin về tác dụng không mong muốn từ các thử nghiệm lâm sàng có thể hữu ích trong việc xác định và ước tính tỷ lệ tác dụng không mong muốn của thuốc trong thực tế sử dụng.

Hồ sơ an toàn của naproxen natri 220 mg được phân tích thông qua một phân tích tổng hợp các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trong quá trình phát triển chương trình lâm sàng naproxen natri 220 mg. Phân tích tổng hợp bao gồm tổng cộng 46 nghiên cứu, đáp ứng các tiêu chí là ngẫu nhiên, đối chứng giả dược, mù đôi và sử dụng naproxen natri 220 mg liều đơn (SD, 220 mg hoặc 440 mg dữ liệu gộp), đa liều (MD, 440 mg / liều 880 mg / ngày) hoặc liều khi cần thiết (lên đến 880 mg / ngày). Tổng cộng 4623 đối tượng được điều trị bằng naproxen natri 220 mg và có 2659 đối tượng dùng giả dược. Năm mươi hai phần trăm đối tượng tham gia vào các thử nghiệm SD, 20% trong các thử nghiệm MD kéo dài trong 7 ngày và 28% còn lại trong các thử nghiệm PRN. Họ chủ yếu là người da trắng, nhiều phụ nữ hơn một chút với độ tuổi trung bình từ 20 đến 30, ngoại trừ 422 bệnh nhân từ các nghiên cứu viêm khớp có tuổi trung bình thấp hơn 60 tuổi. Sự xuất hiện của tất cả các tác dụng không mong muốn không khác biệt giữa naproxen natri 220 mg và giả dược, trong các thử nghiệm SD, MD hoặc PRN.



Các tác dụng không mong muốn vừa và nặng có xu hướng ít xảy ra hơn ở những đối tượng được điều trị bằng naproxen natri 220 mg MD so với giả dược, có lẽ là do điều trị đồng thời với chứng đau đầu xảy ra tự nhiên. Dữ liệu trong bảng 1 cho thấy tần suất của các tác dụng không mong muốn > 1% từ phân tích tổng hợp. Đánh giá kỹ lưỡng các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa cho thấy không có sự khác biệt giữa naproxen natri 220 mg và giả dược. Không có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng về đường tiêu hóa (chảy máu hoặc thủng) hoặc bất kỳ trường hợp phản vệ nào.

Bảng 1. Các tác dụng không mong muốn xảy ra với naproxen natri 220 mg (liều thấp thời gian ngắn) với tần suất > 1% trong các thử nghiệm lâm sàng.

	Naproxen natri 220 mg N=4623 (%)	Giả dược N=2659 (%)
Đường tiêu hóa		
Khó tiêu	1,9%	1,8%
Buồn nôn	4,4%	4,8%
Nôn mửa	1,8%	2,4%
Hệ thần kinh		
Chóng mặt	2,0%	2,1%
Đau đầu	4,9%	6,8%
Ngủ mơ	2,4%	1,5%

Tác dụng không mong muốn ít phổ biến trong thử nghiệm lâm sàng

Đường tiêu hóa (<1%): Táo bón, tiêu chảy

Khác (<1%): Phản ứng dị ứng, phù nề, phát ban/ngứa

Tác dụng không mong muốn sau lưu hành

Bảng 2 Các tác dụng không mong muốn sau lưu hành đã được quan sát với naproxen natri OTC và/hoặc naproxen/naproxen natri với liều lượng kê đơn (liều cao hơn và/hoặc thời gian điều trị dài hơn).

Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp <0,01% và các báo cáo riêng biệt	Sốc phản vệ/phản ứng phản vệ
Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết	Rất hiếm gặp <0,01% và các báo cáo riêng biệt	Rối loạn tạo máu (giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, tăng bạch cầu ái toan, thiếu

		máu tan máu)
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp <0,01% và các báo cáo riêng biệt	Rối loạn tâm thần
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp $\geq 1\% - \leq 10\%$	Chóng mặt, đau đầu, đau óc quay cuồng
	Ít gặp $\geq 0,1\% - \leq 1\%$	Buồn ngủ, mất ngủ, ngủ mơ
	Rất hiếm gặp <0,01% và các báo cáo riêng biệt	Viêm màng não vô khuẩn, rối loạn chức năng nhận thức, co giật
Rối loạn mắt	Rất hiếm gặp <0,01% và các báo cáo riêng biệt	Rối loạn thị giác, mờ giác mạc, viêm u nhú, viêm thần kinh thị giác hậu nhãn cầu, phù gai thị
Rối loạn tai và mê đạo	Ít gặp $\geq 0,1\% - \leq 1\%$	Chóng mặt
	Rất hiếm gặp <0,01% và các báo cáo riêng biệt	Khiếm thính, ù tai
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp <0,01% và các báo cáo riêng biệt	Suy tim sung huyết, tăng huyết áp, phù phổi
Rối loạn mạch máu	Rất hiếm gặp <0,01% và các báo cáo riêng biệt	Viêm mạch máu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm gặp <0,01% và các báo cáo riêng biệt	Khó thở, hen suyễn, viêm phổi bạch cầu ái toan
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp $\geq 1\% - \leq 10\%$	Khó tiêu, buồn nôn, ợ chua, đau bụng
	Ít gặp $\geq 0,1\% - \leq 1\%$	Tiêu chảy, táo bón, nôn mửa
	Hiếm gặp	Loét dạ dày tá tràng không có

	$\geq 0,01\% - \leq 0,1\%$	hoặc có chảy máu hoặc thủng, xuất huyết tiêu hóa, thổ huyết, đại tiện máu đen
	Rất hiếm gặp $< 0,01\%$ và các báo cáo riêng biệt	Viêm tụy, viêm đại tràng, loét áp tơ, viêm miệng, viêm thực quản, loét đường ruột
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp $< 0,01\%$ và các báo cáo riêng biệt	Viêm gan, vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp $\geq 0,1\% - \leq 1\%$	Phát ban, ngứa, mề đay
	Hiếm gặp $\geq 0,01\% - \leq 0,1\%$	Phù thần kinh mạch
	Rất hiếm gặp $< 0,01\%$ và các báo cáo riêng biệt	Rụng tóc (thường có thể hồi phục), nhạy cảm với ánh sáng, rối loạn chuyển hóa porphyrin, ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì, ban đỏ nốt, phát ban do thuốc cố định, liken phẳng, phản ứng mụn mủ, phát ban da, Lupus Erythematosus toàn thân, hội chứng Stevens-Johnson, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng bao gồm rối loạn chuyển hóa porphyrin da muộn hoặc bong biểu bì mọng nước
Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm gặp $\geq 0,01\% - \leq 0,1\%$	Suy thận
	Rất hiếm gặp $< 0,01\%$ và các báo cáo riêng biệt	Viêm thận kẽ, hoại tử nhú thận, hội chứng thận hư, suy thận, bệnh thận
Thai kì	Rất hiếm gặp $< 0,01\%$ và các báo cáo riêng	Khởi phát chuyển dạ

	biệt	
Bầm sinh	Rất hiếm gặp <0,01% và các báo cáo riêng biệt	Đóng ống động mạch, khe hở xương hàm như một báo cáo riêng biệt
Rối loạn hệ thống sinh sản và vú	Rất hiếm gặp <0,01% và các báo cáo riêng biệt	Vô sinh ở nữ giới
Rối loạn chung	Hiếm gặp $\geq 0,01\%$ - $\leq 0,1\%$	Phù ngoại vi, đặc biệt ở những bệnh nhân cao huyết áp hoặc suy thận, chứng sốt
Xét nghiệm	Rất hiếm gặp <0,01% và các báo cáo riêng biệt	Tăng creatinine huyết thanh, xét nghiệm chức năng gan bất thường

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng rất ít khi xảy ra và thường có xu hướng xảy ra ở những đối tượng đã có tiền sử dị ứng. Khi sử dụng naproxen natri trong thời gian ngắn thì các biến chứng như loét, chảy máu và loét đường tiêu hóa rất hiếm khi xảy ra.

Các tác dụng không mong muốn của thuốc khi sử dụng naproxen natri trong thời gian ngắn thường nhẹ và biến mất sau khi ngừng thuốc. Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất đối với naproxen natri không kê đơn và / hoặc kê đơn (liều cao hơn và thời gian dài hơn) là chóng mặt, nhức đầu, choáng váng, khó tiêu, buồn nôn, ợ chua và đau bụng. Thường gặp phải tình trạng buồn ngủ, mất ngủ và phát ban trên da. Phù nề ngoại vi là những trường hợp hiếm gặp. Các tác dụng không mong muốn khác rất hiếm và / hoặc chỉ được quan sát thông qua các báo cáo riêng lẻ. Các tác dụng phụ thường xảy ra đối với tất cả các NSAID như một nhóm thuốc; không có tác dụng phụ đặc biệt đối với riêng naproxen.

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:

Quá liều:

Quá liều có ý nghĩa có thể được đặc trưng bởi buồn ngủ, ợ chua, khó tiêu, buồn nôn và nôn. Một số bệnh nhân đã bị co giật nhưng không rõ liệu những điều này có liên quan đến naproxen hay không. Một số trường hợp suy thận cấp, có thể hồi phục đã được mô tả. Không biết liều lượng có thể gây nguy hiểm tính mạng của thuốc.

Cách xử trí:

Nếu bệnh nhân ăn một lượng lớn naproxen natri, có thể làm sạch dạ dày và sử dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường như dùng than hoạt tính. Thẩm tách máu không làm giảm nồng độ

naproxen trong huyết tương vì nó có mức độ liên kết cao với protein. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Quy cách đóng gói: Hộp 5 vi, 10 vi, 20 vi, 50 vi × 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế

Điện thoại: 19001010 - 0234.3837731

*Fax: 0234.3826077

Huế, ngày 19 tháng 06 năm 2024

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp

TỔNG GIÁM ĐỐC



Hoàng Ngọc Hoài Phong