

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/.../.../2013

7/A139

Mindona 400 (AL_PVC)
(Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Box: 110 x 57 x 20 mm

Blister: 102 x 50 mm

Rx. Thuốc bán theo đơn

MINDONA 400

Etodolac 400 mg

BV PHARMA

Thuốc uống
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Etodolac 400 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp HCM.

Rx. Prescription only

MINDONA 400

Etodolac 400 mg

BV PHARMA

Oral route
Box of 3 blisters x 10 caplets

COMPOSITIONS: Etodolac 400 mg and excipients just enough 10 caplets.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND
FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30 °C, protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi District,
HCMC.

MINDONA 400
Etodolac 400 mg
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
SDKN/isa:

Etodolac 400 mg
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
SDKN/isa:

MINDONA 400
Etodolac 400 mg
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
SDKN/isa:

MINDONA 400
Etodolac 400 mg
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
SDKN/isa:

MINDONA 400
Etodolac 400 mg
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
SDKN/isa:

HD/Exp:

Số lô SX/Lot No:

Handwritten signature

The image shows a dense arrangement of MINDONA 400 Etodolac 400 mg boxes. The text on the boxes is repeated and partially obscured by the overlapping design. A central red circular stamp is a key visual element, indicating the product's origin or distribution point in Ho Chi Minh City, Vietnam.



MINDONA 400

THÀNH PHẦN: Etodolac 400 mg và các tá dược gồm Tinh bột hồ hoá, Natri starch glycolat, Cellulose vi tinh thể, Polysorbat-80, Povidon, Silic dioxyd dạng keo khan, Talc, Magnesium stearat, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén.

DANG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC: MINDONA 400 là thuốc giảm đau chống viêm không steroid với hoạt chất chính là Etodolac. Etodolac là một dẫn chất của Acid pyranocarboxylat, có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ nhiệt. Cơ chế tác động của Etodolac là qua ức chế chọn lọc trên enzym Cyclo-oxygenase – 2 (COX-2) trong quá trình viêm. Tác dụng giảm đau có hiệu quả sau 30 phút khi dùng thuốc với liều đơn từ 200 mg tới 400 mg, hiệu quả tối đa đạt được trong 1 - 2 giờ và thường kéo dài từ 4 - 6 giờ.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Etodolac được hấp thu nhanh sau khi uống, sinh khả dụng tương đối 80 -100%, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 80 phút. Phân bố vào các mô và hoạt dịch. Gắn kết protein 99%, thời gian bán thải khoảng 7,3 giờ, thời gian này không khác nhau ở bệnh nhân trẻ tuổi và bệnh nhân lớn tuổi (trên 65 tuổi) nhưng thay đổi ở những người bị suy thận. Chuyển hóa ở gan và bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (72%) ở dạng kết hợp và glucuronid và một ít bài tiết qua phân .

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

MINDONA là thuốc chống viêm không steroid ức chế chọn lọc trên Cox-2 (Cyclo-Oxygenase 2) được dùng để:

- Điều trị các triệu chứng của bệnh thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp cấp hay mạn tính.
- Giảm đau cấp tính ngắn hạn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp: Uống 1 viên x 2 lần mỗi ngày.
- Nếu cần có thể tăng liều đến 3 viên mỗi ngày.
- Giảm đau cấp tính: Uống 1/2 -1 viên, cách 6 - 8 giờ một lần. Đến tối đa 1000 mg mỗi ngày. Ở một số bệnh nhân, đã được cho đến 1200 mg mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với Etodolac hay một trong các thành phần 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 dùng các chất chống 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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG.

- Sử dụng cẩn thận cho các bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, xuất huyết tiêu hóa.
- Do loét và xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra mà không có triệu chứng báo trước, bác sĩ điều trị cần theo dõi bệnh nhân dài ngày để kịp thời phát hiện cũng như thông báo cho bệnh nhân tầm quan trọng của việc theo dõi này.
- Cẩn thận với bệnh nhân có bệnh tim mạch, tăng huyết áp và người cao tuổi.
 - 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 nơi các bệnh nhân dùng thuốc chống viêm không steroid.
 - Bệnh nhân dùng Etodolac có thể cho phản ứng dương tính giả với bilirubin - niệu do sự hiện diện của các chất chuyển hóa phenolic của Etodolac trong nước tiểu.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC.

- Các thuốc kháng acid dạ dày có thể làm giảm nồng độ của Etodolac trong máu.
- Dùng cùng lúc với Aspirin có thể làm tăng tác dụng phụ của thuốc.

- Khi dùng chung với Warfarin có nguy cơ gây xuất huyết do etodolac làm giảm sự gắn kết của Warfarin với protein huyết tương.
- Etodolac khi dùng chung với Cycloserin, Digoxin, Lithium, Methotrexat sẽ làm giảm thanh thải những chất này và làm tăng độc tính.
- Phenylbutazon làm gia tăng (khoảng 80%) các phần tử Etodolac tự do trong máu.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Do đó chỉ nên dùng Etodolac khi lợi ích vượt hẳn nguy cơ tác hại cho bào thai và cũng như các thuốc không steroid khác cần phải tránh dùng Etodolac cho phụ nữ có thai 3 tháng cuối và trong thời kỳ cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC.

Dùng thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc vì Etodolac có thể gây tác dụng phụ chóng mặt, mờ mắt cho người sử dụng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Triệu chứng quá liều Etodolac bao gồm: Buồn nôn, nôn mửa, đau bao tử, buồn ngủ, ngủ lịm. Xử trí: Không có chất giải độc đặc hiệu. Cần phải súc ruột trong vòng 4 giờ sau khi uống một lượng lớn thuốc (từ 5 – 10 lần liều bình thường). Có thể gây nôn hay dùng than hoạt tính (60 – 100g cho người lớn, 1 - 2 g/kg cho trẻ em) và thuốc xổ muối để làm giảm hấp thu. Buộc bài niệu, kiểm hóa nước tiểu, thẩm tách máu hay truyền máu có thể không có lợi do thuốc gắn kết protein cao.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

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

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

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Điện thoại: 08 – 37950.611 / 957 / 994

Fax : 08 - 37950.614

Email: info@bvpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



(Handwritten signature)