

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

NHÂN VÍ NABURELAX 750

Kích thước: (Vỉ Alu/PVC x 10 viên nén bao phim)

Dài : 58 mm

Cao : 94 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN HỘP NABURELAX 750

Kích thước: (Hộp 5 vỉ Alu/PVC x 10 viên nén bao phim)

Dài : 96 mm

Rộng : 40 mm

Cao : 61 mm

Rx Prescription only

Box of 5 blisters of 10 film coated tablets

Naburelax[®]
Nabumetone 750 mg
750



Số lô SX / Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Nabumetone.....750 mg.

Excipients q.s. 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER

INFORMATION: Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

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

Manufactured by:

GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd

35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore

Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.



Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Naburelax[®]
Nabumetone 750 mg
750



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Nabumetone.....750 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ

SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK/ REG. No.:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN HỘP NABURELAX 750

Kích thước: (Hộp 10 vỉ Alu/PVC x 10 viên nén bao phim)

Dài : 80 mm

Rộng : 61 mm

Cao : 96 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



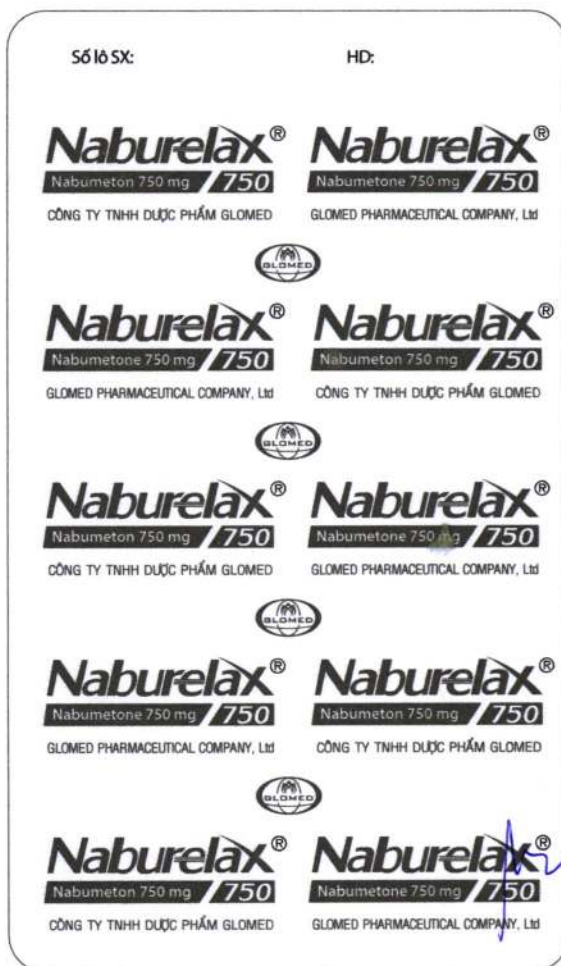
Ngô Văn Huy

NHÃN VỈ NABURELAX 750

Kích thước: (Vỉ Alu/Alu x 10 viên nén bao phim)

Dài : 74 mm

Cao : 128 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÂN HỘP NABURELAX 750
Kích thước: (Hộp 5 vỉ Alu/Alu x 10 viên nén bao phim)
Dài : 132 mm
Rộng : 35 mm
Cao : 76 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Chung

NHÂN HỘP NABURELAX 750

Kích thước: (Hộp 10 vỉ Alu/Alu x 10 viên nén bao phim)

Dài : 132 mm

Rộng : 65 mm

Cao : 76 mm

Rx Prescription only

Box of 10 blisters of 10 film coated tablets



COMPOSITION: Each film coated tablet contains Nabumeton..... 750 mg.

Excipients q.s. 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

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

Manufactured by:

GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd

35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.



Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Nabumeton..... 750 mg.

Tã được vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SDK REG. No.:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Trung

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

NABURELAX® 750

Nabumeton 750 mg

Viên nén bao phim

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Nabumeton 750 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, hydroxypropyl methylcellulose, silic dioxyd, thể keo, magnesi stearat, macrogol 6000, talc, titan dioxyd.

2. Dạng bào chế: viên nén bao phim.

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid

Mã ATC: M01AX01

Nabumeton là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Giống như các thuốc kháng viêm không steroid khác, kiểu tác động của thuốc này chưa được biết, tuy nhiên, khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có liên quan đến tác dụng kháng viêm.

Thuốc mẹ là một tiền chất, bị biến đổi sinh học ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6-MNA), chất này có khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin.

Dược động học

Mặc dù nabumeton được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nhưng nồng độ trong huyết tương sau khi uống rất nhỏ để có thể đo được vì bị chuyển hóa nhanh và nhiều qua gan lần đầu thành chất chuyển hóa chính có hoạt tính là 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6-MNA) và các chất chuyển hóa khác không có hoạt tính. 6-MNA gắn kết hơn 99% với protein huyết tương. 6-MNA khuếch tán vào trong hoạt dịch. Nó đi qua nhau thai và được phân bố vào trong sữa mẹ. Có sự khác nhau đáng kể giữa các cá thể về nửa đời thải trừ trong huyết tương của 6-MNA, đặc biệt ở người già, một vài giá trị trung bình ở trạng thái ổn định đã được báo cáo bao gồm từ 22 đến khoảng 27 giờ đối với những người trẻ tuổi và khoảng 25 và 34 giờ ở người lớn tuổi. 6-MNA cuối cùng tiếp tục bị chuyển hóa bằng cách O-methyl hóa và liên hợp. Khoảng 80% của một liều được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính hay liên hợp và dưới 1% dưới dạng 6-MNA không biến đổi.

4. Quy cách đóng gói

Vi nhôm/PVC: Hộp 5 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim.

Vi nhôm/nhôm: Hộp 5 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim.

5. Chỉ định

NABURELAX® 750 được chỉ định để làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

6. Liều dùng và cách dùng

Chỉ dùng cho người lớn.

Liều dùng:

Viêm khớp mãn tính và viêm khớp dạng thấp: Uống ngày 2 viên, có thể uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần. Liều không quá 2000 mg/ ngày.

Bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải 30-49 ml/ phút khởi đầu 750 mg và dùng không quá 1000 mg/ ngày.

Suy thận với độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: giảm liều theo chỉ định của bác sĩ.

Cách dùng:

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

7. Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn cảm với nabumeton hay với các thành phần khác của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử hen, mày đay, hay phản ứng kiểu dị ứng sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác.

Suy gan nặng, suy tim nặng, xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết não, 3 tháng cuối thai kỳ, phụ nữ đang cho con bú.



8. Lưu ý và thận trọng

Nên cẩn thận khi dùng nabumeton cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch, giữ nước, suy tim sung huyết, tăng huyết áp hay bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (xuất huyết hoặc loét), các dạng khác của bệnh hen, rối loạn hấp thu.

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 Nabumeton ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mô liên kết hỗn hợp: Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể gia tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Các phản ứng da nghiêm trọng: một trong số đó gây tử vong bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng hoại tử da nhiễm độc đã được báo cáo là rất hiếm khi kết hợp với việc sử dụng NSAIDs. Ngưng dùng thuốc ngay khi xuất hiện những dấu hiệu đầu tiên như phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Thuốc này cũng nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử suy gan, suy thận, và người già.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Trong giai đoạn cuối thai kỳ, giống như các NSAID khác, nên tránh dùng nabumeton do có thể làm đóng sớm các ống động mạch.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Chưa được biết thuốc này có bài tiết trong sữa người hay không, tuy nhiên 6-MNA được bài tiết trong sữa của chuột. Do có nhiều thuốc được bài tiết trong sữa người và vì các tác dụng phụ nghiêm trọng do nabumeton có thể xảy ra cho trẻ bú mẹ, nên ngừng 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 trẻ em chưa được xác định.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, lảo, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng các NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Thuốc ức chế men chuyển angiotensin: Các NSAID có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển angiotensin khi dùng đồng thời.

Aspirin: Khi uống nabumeton cùng với aspirin, sự gắn kết của thuốc với protein giảm, mặc dù độ thanh thải của nabumeton tự do không bị ảnh hưởng.

Thuốc lợi tiểu: Nabumeton có thể làm giảm tác dụng bài tiết natri niệu của furosemid và các thiazid ở một vài bệnh nhân.

Lithi: Các NSAID làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương và giảm thanh thải lithi ở thận. Khi dùng đồng thời các NSAID với lithi, nên theo dõi kỹ bệnh nhân về các dấu hiệu nhiễm độc lithi.

Methotrexat: Các NSAID có thể làm tăng độc tính của methotrexat do ức chế cạnh tranh sự tích lũy methotrexat.

Warfarin: Warfarin và các NSAID có tác dụng hiệp đồng lên sự xuất huyết tiêu hóa, vì vậy những người dùng cùng lúc 2 thuốc này có nguy cơ bị xuất huyết tiêu hóa nghiêm trọng hơn những người dùng từng thuốc đơn lẻ.

Thuốc kháng acid chứa nhôm: Dùng cùng lúc với thuốc kháng acid chứa nhôm tác dụng đáng kể đến sinh khả dụng của 6-MNA.

Khác: Khi uống cùng với thức ăn hay sữa, thuốc được hấp thu nhanh hơn, tuy nhiên tổng lượng 6-MNA trong huyết tương không đổi.

10. Tác dụng không mong muốn

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Lưu ý và thận trọng).

Đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, đầy hơi, viêm dạ dày, nôn ói, khô miệng, viêm miệng, nhức đầu, ù tai, chóng mặt, nổi mẩn, ngứa, táo bón, phù, mất ngủ, mệt mỏi, hồi hộp, ngủ gà, toát mồ hôi.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến bệnh gan hoặc nếu bạn 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 líu lỉ, thay đổi thị lực đột ngột.

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

1007549
CÔNG T
H NHIỆM H
TỘC PHÁN
OMED
N - T. BÌNH

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều bao gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn ói, đau thượng vị, xuất huyết dạ dày-ruột, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích động, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất và đôi khi co giật. Trong những trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, có thể có hủy hoại gan và thận cấp.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu và chất chuyển hóa 6-MNA không thể thẩm phân được. Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng. Trong vòng 1 giờ sau khi dùng một lượng có thể gây độc, nên cân nhắc việc cho uống than hoạt. Ngoài ra, ở người lớn, nên xem xét việc rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi dùng quá liều có thể đe dọa sự sống. Nên theo dõi kỹ chức năng gan và thận. Bệnh nhân nên được theo dõi trong ít nhất 4 giờ sau khi dùng lượng có thể gây độc.

Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được xử trí với diazepam tiêm tĩnh mạch.

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

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

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

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

15. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 27/06/2017



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Nabumeton

Tên biệt dược: NABURELAX® 750

Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Nabumeton 750 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, hydroxypropyl-methylcellulose, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, macrogol 6000, talc, titan dioxyd.

3- Mô tả sản phẩm

Naburelax® 750 có dạng viên nén bao phim dùng để uống.

Viên nén bao phim dài, màu trắng, một mặt có khắc chữ GLM, một mặt trơn.

4- Quy cách đóng gói

Vi nhôm/PVC: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Vi nhôm/nhôm: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

NABURELAX® 750 được chỉ định để làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Chỉ dùng cho người lớn.

Liều dùng:

Viêm khớp mãn tính và viêm khớp dạng thấp: Uống ngày 2 viên, có thể uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần. Liều không quá 2000 mg/ ngày.

Bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải 30-49 ml/ phút khởi đầu 750 mg và dùng không quá 1000 mg/ngày.

Suy thận với độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: giảm liều theo chỉ định của bác sĩ.

Cách dùng:

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

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân quá mẫn cảm với nabumeton hay với các thành phần khác của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử hen, mày đay, hay phản ứng kiểu dị ứng sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác.

Suy gan nặng, suy tim nặng, xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết não, 3 tháng cuối thai kỳ, phụ nữ đang cho con bú.

8- Tác dụng không mong muốn

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm mục 14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc).

Đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, đầy hơi, viêm dạ dày, nôn ói, khô miệng, viêm miệng, nhức đầu, ù tai, chóng mặt, nổi mẩn, ngứa, táo bón, phù, mất ngủ, mệt mỏi, hồi hộp, ngủ gà, toát mồ hôi.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến bệnh gan hoặc nếu bạn 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 líu lỉ, thay đổi thị lực đột ngột.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Thuốc ức chế men chuyển angiotensin: Các NSAID có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển angiotensin khi dùng đồng thời.

Aspirin: Khi uống nabumeton cùng với aspirin, sự gắn kết của thuốc với protein giảm, mặc dù độ thanh thải của nabumeton tự do không bị ảnh hưởng.

Thuốc lợi tiểu: Nabumeton có thể làm giảm tác dụng bài tiết natri niệu của furosemid và các thiazid ở một vài bệnh nhân.

Lithi: Các NSAID làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương và giảm thanh thải lithi ở thận. Khi dùng đồng thời các NSAID với lithi, nên theo dõi kỹ bệnh nhân về các dấu hiệu nhiễm độc lithi.

Methotrexat: Các NSAID có thể làm tăng độc tính của methotrexat do ức chế cạnh tranh sự tích lũy methotrexat.

Warfarin: Warfarin và các NSAID có tác dụng hiệp đồng lên sự xuất huyết tiêu hóa, vì vậy những người dùng cùng lúc 2 thuốc này có nguy cơ bị xuất huyết tiêu hóa nghiêm trọng hơn những người dùng từng thuốc đơn lẻ.

Thuốc kháng acid chứa nhôm: Dùng cùng lúc với thuốc kháng acid chứa nhôm tác dụng đáng kể đến sinh khả dụng của 6-MNA.

Khác: Khi uống cùng với thức ăn hay sữa, thuốc được hấp thu nhanh hơn, tuy nhiên tổng lượng 6-MNA trong huyết tương không đổi.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều bao gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn ói, đau thượng vị, xuất huyết dạ dày-ruột, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích động, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất và đôi khi co giật. Trong những trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, có thể có hủy hoại gan và thận cấp.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu và chất chuyển hóa 6-MNA không thể thẩm phân được. Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng. Trong vòng 1 giờ sau khi dùng một lượng có thể gây độc, nên cân nhắc việc cho uống than hoạt. Ngoài ra, ở người lớn, nên xem xét việc rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi dùng quá liều có thể đe dọa sự sống. Nên theo dõi kỹ chức năng gan và thận. Bệnh nhân nên được theo dõi trong ít nhất 4 giờ sau khi dùng lượng có thể gây độc.

Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được xử trí với diazepam tiêm tĩnh mạch.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Nên cẩn thận khi dùng nabumeton cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch, giữ nước, suy tim sung huyết, tăng huyết áp hay bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (xuất huyết hoặc loét), các dạng khác của bệnh hen, rối loạn hấp thu.

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 nabumeton ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mô liên kết hỗn hợp: Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể gia tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Các phản ứng da nghiêm trọng: một trong số đó gây tử vong bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng hoại tử da nhiễm độc đã được báo cáo là rất hiếm khi kết hợp với việc sử dụng NSAIDs. Ngưng dùng thuốc ngay khi xuất hiện những dấu hiệu đầu tiên như phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Thuốc này cũng nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử suy gan, suy thận, và người già.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Trong giai đoạn cuối thai kỳ, giống như các NSAID khác, nên tránh dùng nabumeton do có thể làm đóng sớm các ống động mạch.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Chưa được biết thuốc này có bài tiết trong sữa người hay không, tuy nhiên 6-MNA được bài tiết trong sữa của chuột. Do có nhiều thuốc được bài tiết trong sữa người và vì các tác dụng phụ nghiêm trọng

do nabumeton có thể xảy ra cho trẻ bú mẹ, nên ngừng 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 trẻ em chưa được xác định.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, lẫn, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng các NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED



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

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 27/06/2017



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

