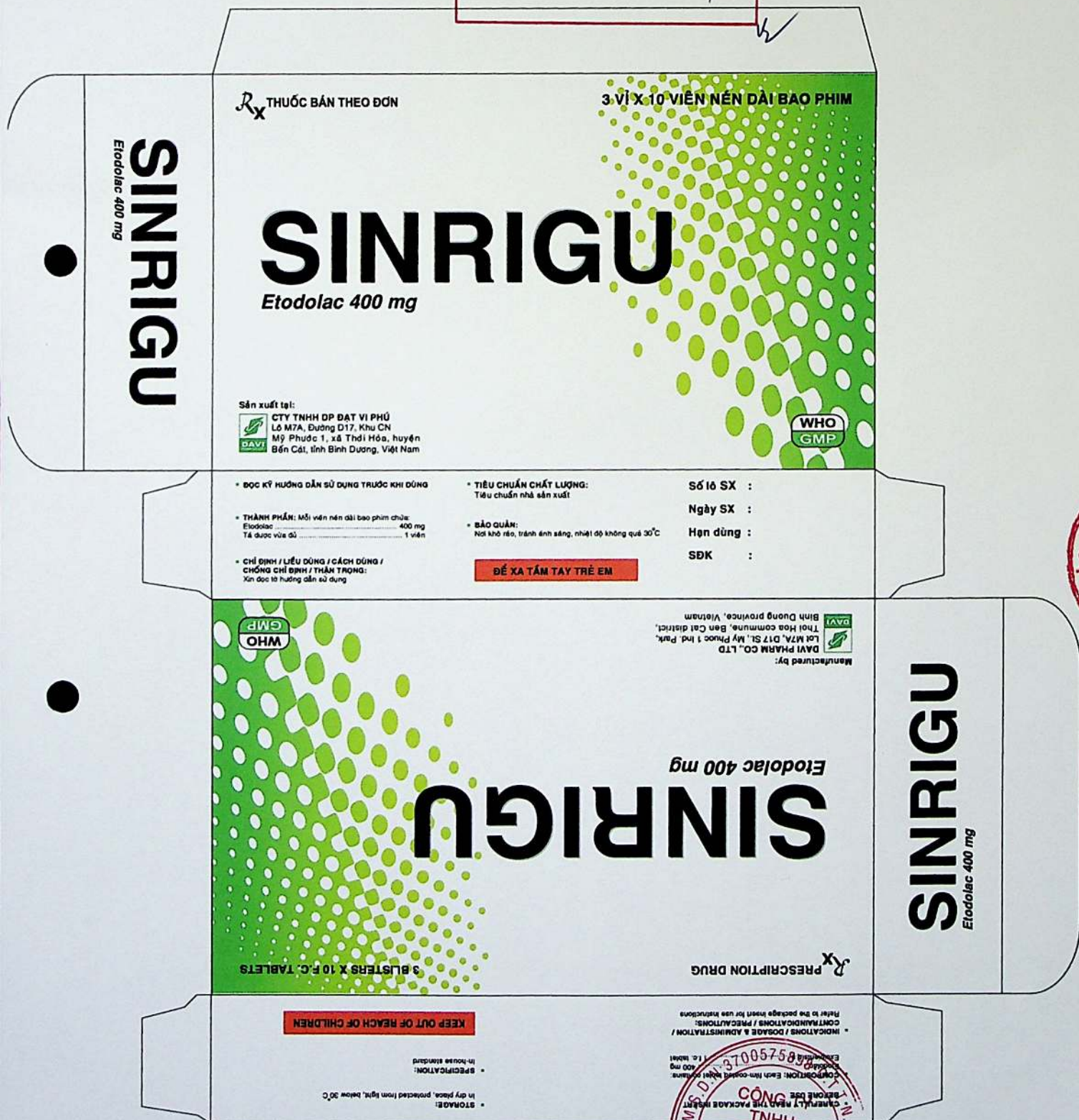


124/144

Tên sản phẩm: SINRIGU	Kiểm soát sửa đổi:
Kích thước hộp: 86 x 25 x 144 (mm)	Tỷ lệ in trên giấy bằng 85% kích thước thật
Kích thước vỉ: 83 x 140 (mm)	
Quy cách: 3 vỉ x 10 viên	
Mã số:	
Tone màu:	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4 / 3 / 14



Tên sản phẩm: SINRIGU	Kiểm soát sửa đổi:
Kích thước hộp: 86 x 25 x 144 (mm)	
Kích thước vỉ: 83 x 140 (mm)	
Quy cách: 3 vỉ x 10 viên	
Mã số:	
Tone màu:	



PHÒNG GIÁM ĐỐC
 DS. Nguyễn Xuân Phương

Tác dụng không mong muốn có liên quan đến thần kinh trung ương bao gồm: đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, căng thẳng, ù tai, trầm cảm, buồn ngủ và mất ngủ. Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra thường xuyên bao gồm sốt, phù mạch, co thắt phế quản và phát ban. Nhiễm độc gan và viêm màng não vô khuẩn (hiếm khi xảy ra) cũng có thể là phản ứng quá mẫn. Một số bệnh nhân có thể bị rối loạn thị giác.

Tác dụng không mong muốn của các thuốc NSAID trên huyết học bao gồm thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan và mất bạch cầu hạt. Không giống như aspirin, tác động ức chế kết tập tiểu cầu có thể phục hồi với các NSAID khác. Mất bạch cầu hạt đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng etodolac. Thiếu máu tán huyết với thử nghiệm Coombs dương tính do nhạy cảm với các chất chuyển hóa của etodolac cũng đã được báo cáo.

Một số tác dụng liên quan đến thận như viêm thận kẽ và hội chứng thận hư, suy thận có thể gây ra bởi NSAID đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận từ trước. Tiểu ra máu cũng đã xảy ra. Giữ nước có thể xảy ra, hiếm khi gây ra suy tim ở bệnh nhân lớn tuổi. Sử dụng lâu dài hoặc lạm dụng thuốc giảm đau, bao gồm các thuốc NSAID, có thể dẫn đến bệnh thận.

Tác dụng không mong muốn khác bao gồm nhạy cảm với ánh sáng. Viêm túi phổi, bệnh phổi tăng bạch cầu ái toan, viêm tụy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc là tác dụng không mong muốn hiếm gặp khác. Gây ra hay làm trầm trọng hơn bệnh viêm ruột kết cũng đã được báo cáo.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc. Liều dùng cho người lớn:

- 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 ½ - 1 viên, cách 6 - 8 giờ một lần, thường đến tối đa 1000 mg mỗi ngày. Một số bệnh nhân đã được dùng đến 1200 mg mỗi ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác liên quan đến NSAID bao gồm tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu (đặc biệt là azapropazon và phenylbutazon), tăng nồng độ trong huyết tương của cyclosporin, lithium, methotrexat và glycosid tim. Nguy cơ độc thận có thể tăng lên nếu được dùng chung với thuốc ức chế men chuyển, cyclosporin, tacrolimus hoặc thuốc lợi tiểu. Ảnh hưởng trên chức năng thận có thể dẫn đến giảm bài tiết một số loại thuốc. Cũng có thể tăng nguy cơ tăng kali máu với các thuốc ức chế men chuyển và thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali. Tác dụng hạ huyết áp của một số thuốc hạ huyết áp bao gồm thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu có thể giảm xuống. Có giết có thể xảy ra do sự tương tác với các quinolon. NSAID có thể làm tăng tác dụng của phenytoin và thuốc trị tiểu đường sulfonylurea.

Tránh sử dụng chung với các NSAID khác (bao gồm cả aspirin) vì có nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn. Nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa và viêm loét do NSAID tăng lên khi dùng chung với corticosteroid, SSRI, các thuốc chống kết tập tiểu cầu clopidogrel và ticlopidin, rượu, các thuốc bisphosphonat, hoặc pentoxifyllin. Có thể tăng nguy cơ độc gan nếu sử dụng chung với zidovudin. Ritonavir có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc NSAIDs. Mifepriston có thể ức chế tổng hợp prostaglandin của NSAID. Đã có báo cáo tăng các tác dụng không mong muốn khi NSAID dùng chung với misoprostol mặc dù đôi khi hai thuốc được sử dụng phối hợp để làm giảm độc tính đường tiêu hóa của NSAID.

Ngoài ra, còn có các tương tác sau:

- Các thuốc kháng acid dạ dày có thể làm giảm nồng độ etodolac trong máu.
- Khi dùng chung với warfarin làm giảm sự gắn kết với protein của warfarin.
- Phenylbutazon làm gia tăng (khoảng 80%) etodolac tự do trong máu.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: buồn nôn, nôn mửa, đau bao tử, buồn ngủ, ngủ lịm.

Xử trí: không có thuốc 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 (60 - 100 g cho người lớn, 1 - 2 g/kg cho trẻ em) và thuốc xổ muối để làm giảm hấp thu. Cho lợi tiểu cưỡng bức, kiểm hóa nước tiểu, thẩm tách máu hay truyền máu có thể không có lợi cho thuốc gắn kết protein cao.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Xã Thới Hòa, Huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh