

183/80.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu... 18/01/19
Hộp 10 vỉ x 10 viên



Composition: Each capsule contains Etodolac 200mg
Indication: Etodolac is a non-steroidal anti-inflammatory drug. It is indicated in the treatment of the following:
* Rheumatoid arthritis (Degenerative arthritis)
* Osteoarthritis
* Ankylosing spondylitis
* For the management of acute pain (Post operation, Post trauma, Post dental extraction)
Dose & administration, Contraindication and precautions:
Please see the insert inside.
Specification:
USP
Storage:
Store below 25°C in airtight containers, a dry place, protect from light and moisture.

Rx Prescription drug

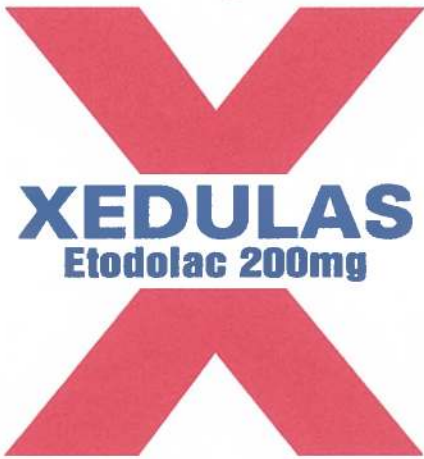
10x10 Capsules



Manufactured by:
HAWON PHARMACEUTICAL CORPORATION
543-3 Kakok-Ri, Jinwee-Myun,
Pyungtaek-City, Kyunggi-Do, Korea

Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa: Etodolac 200mg
Chỉ định: Etodolac là một thuốc chống viêm phi steroid (NSAID). Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau:
* Viêm khớp dạng thấp (viêm khớp mãn tính tăng dần)
* Viêm xương khớp
* Viêm cột sống dạng thấp
* Giảm đau cấp tính (đau sau mổ, đau sau chấn thương, đau sau nhổ răng)
Liều dùng & cách dùng, chống chỉ định và lưu ý:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản:
Đặt trong bao bì kín, nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 25°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.
Dạng bào chế:
Viên nang cứng.

Rx Thuốc kê đơn



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
HAWON PHARMACEUTICAL CORPORATION
543-3 Kakok-Ri, Jinwee-Myun,
Pyungtaek-City, Kyunggi-Do, Korea

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

Các thông tin khác,
xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Nhà nhập khẩu:.....



183/80
(01.11.11)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

XEDULAS

[Thành phần] Mỗi viên nang có chứa
Etodolac.....200mg
Tá dược.....vừa đủ 1 viên
(Magnesium Stearate, Talc)

[Dược lực học]

Etodolac là một thuốc chống viêm phi steroid (NSAID), có khả năng hạ sốt giảm đau và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là do ức chế enzym cyclooxygenase trong quá trình tổng hợp prostaglandin.

[Dược động học]

Thuốc được hấp thu tốt sau khi uống, sau khi uống liều 200 và 300mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được tương ứng là 10-18µg/ml và 36µg/ml đạt được trong vòng 1-2 giờ. Khả năng liên kết với protein là >90%

Thuốc thâm nhập nhanh vào dịch hoạt dịch trên bệnh nhân viêm khớp, với nồng độ thuốc dạng tự do là 72% cao hơn so với nồng độ thuốc trong huyết thanh.

Thuốc được chuyển hoá qua gan. Khoảng 72% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng chuyển hoá không có hoạt tính, 16% liều dùng được thải trừ qua phân, thời gian bán thải của etodolac là 6-7,4 giờ.

[Chỉ định]

Etodolac là một thuốc chống viêm phi steroid (NSAID). Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau:

Viêm khớp dạng thấp (viêm khớp mạn tính tiến triển)

Viêm xương khớp

Viêm đốt sống dạng thấp

Giảm đau cấp tính (đau sau mổ, đau sau chấn thương, đau sau nhổ răng)

[Liều lượng và cách dùng]

Cấp tính: 200-400mg/lần x 3-4 lần/ngày

Mãn tính: Liều thường dùng là 800-1200mg/ngày, chia liều 2-4 lần. Tổng liều không nên quá 1200mg/ngày

Liều dùng và thời gian dùng thuốc có thể được thay đổi tùy thuộc vào đáp ứng của người bệnh và chỉ định của thầy thuốc.

[Thận trọng]

Bệnh nhân có tiền sử chảy máu dạ dày sau khi dùng thuốc NSAIDs

Bệnh nhân có tiền sử hen suyễn, mày đay hay phản ứng dị ứng sau khi uống Aspirin hay các NSAIDs khác

Bệnh nhân mắc bệnh thận

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Bệnh nhân huyết áp thấp, suy tim và bị rỉ dịch.

[Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Vì độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và cho con bú chưa được kiểm chứng, thuốc này chỉ nên được sử dụng trong trường hợp thực sự cần thiết.

[Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc]

Dùng được khi lái xe và vận hành máy móc.

[Chống chỉ định]

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc hay các thuốc chống viêm phi steroid khác.

Bệnh nhân loét dạ dày hay có tiền sử loét dạ dày

Bệnh nhân có đặt ống động mạch vành (CABG)

[Tác dụng phụ]

Hệ tiêu hoá: Buồn nôn, tiêu chảy, chán ăn, viêm gan, vàng da, ợ nóng, tăng men gan, khó tiêu, đầy hơi, đau bụng bất thường, rối loạn ruột non, chảy máu dạ dày

Hệ thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, ngủ lơ mơ, mất ngủ, lo lắng, ưu phiền. Hiếm gặp tê liệt, hôn mê.

Da: Ngứa, mẩn đỏ, đỏ mề hôi, mề đay, viêm tĩnh mạch da

Cơ thể: Ớn lạnh, sốt, mệt mỏi, yếu, khó chịu, phản ứng dị ứng, quá mẫn và nhiễm trùng có thể xảy ra.

Niệu-sinh dục: Khó tiểu, tiểu nhiều lần, suy thận, viêm bàng quang, tiểu ra máu, khí hư, sỏi thận, viêm cầu thận có thể xảy ra

Tuần hoàn: Tụt huyết áp, cao huyết áp, suy tim và rỉ dịch hiếm khi xảy ra

Hô hấp: hen suyễn, viêm phổi, khó thở, viêm hầu họng và viêm xoang có thể xảy ra.

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

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

Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

[Tương tác thuốc]

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân dùng các thuốc chống đông vì thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu.

Thuốc làm tăng nồng độ lithium trong máu, làm tăng độc tính của cyclosporine với thận

[Quá liều]

Các triệu chứng quá liều có thể gây tình trạng lơ mơ, hôn mê, buồn nôn, nôn. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy sau khi dùng liều cao (60-100g đối với người lớn, và 1-2g/kg ở trẻ em) gấp 5-10 lần liều thông thường mới có các dấu hiệu của quá liều.

Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh.

[Đóng gói]: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

[Hạn dùng]: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản]: Để trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ thấp hơn 25°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

[Dạng bào chế]: Viên nang cứng.

[Tiêu chuẩn]: USP

Nhà sản xuất

HAWON PHARMACEUTICAL CORPORATION

Factory: 543-3, Kakok-Ri, Jinwee-Myun, Pyungtaek-City, Kyunggi-Do, Korea



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

