

R_x

Viên nén bao tan trong ruột

INMEXFLAM-NB 500

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: mỗi viên nén bao tan trong ruột có chứa:

-*Thành phần dược chất:* Naproxen.....500 mg

-*Thành phần tá dược:* croscarmellose natri, povidon K30, microcrystalline cellulose 102, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose E6, polyethylene glycol 6000, talc, titan dioxyd, methacrylic acid and methyl methacrylate copolymer 1:1.

Dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột hình oval, màu trắng, đồng nhất, cạnh và thành viên lảnh lảnh, hai mặt nhẵn.

Chỉ định: Naproxen được chỉ định ở người lớn để điều trị viêm khớp dạng thấp, thoái hóa đốt sống (viêm khớp thoái hóa), viêm cột sống dính khớp, rối loạn cơ xương cấp tính (như bong gân và căng cơ, chấn thương trực tiếp, đau thắt lưng cùng, viêm đốt sống cổ, viêm bao gân và viêm xơ) và thống kinh.

Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Người lớn

Thuốc nên được uống nguyên cả viên và không được bẻ nhỏ hoặc nghiền nát.

Điều trị nên được bắt đầu với liều khuyến cáo thấp nhất, đặc biệt là ở người cao tuổi.

Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp và viêm cột sống dính khớp

Liều thông thường là 500mg đến 1g mỗi ngày, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ. Trường hợp cần dùng liều 1g mỗi ngày, có thể chia thành dùng một viên 500mg mỗi lần, dùng hai lần mỗi ngày hoặc hai viên 500mg trong một lần dùng (buổi sáng hoặc buổi tối), dùng một lần một ngày.

Trong những trường hợp sau đây, khuyến cáo nên dùng liều 750mg hoặc 1g mỗi ngày cho giai đoạn cấp tính:

a) Ở những bệnh nhân báo cáo cơn đau dữ dội về đêm / hoặc cứng khớp vào buổi sáng.



b) Ở những bệnh nhân chuyển sang dùng naproxen từ một thuốc chống thấp khớp khác đang được dùng với liều cao.

c) Trong bệnh thoái hóa xương khớp với đau là triệu chứng chủ yếu.

Rối loạn cơ xương cấp tính và đau bụng kinh

Liều ban đầu là 500mg, sau đó 250mg cách nhau 6 - 8 giờ khi cần thiết, với liều tối đa hàng ngày sau ngày đầu tiên là 1250mg.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu chỉ ra rằng mặc dù tổng nồng độ naproxen trong huyết tương không thay đổi, nhưng phần dược chất tự do, không liên kết trong huyết tương của naproxen sẽ tăng lên ở người cao tuổi. Ý nghĩa của phát hiện này đối với liều lượng naproxen vẫn chưa được tìm ra. Cũng như các loại thuốc khác được sử dụng cho người cao tuổi, nên thận trọng và sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể vì người cao tuổi dễ xuất hiện các tác dụng phụ hơn bình thường. Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên về xuất huyết tiêu hóa trong suốt liệu trình điều trị bằng NSAIDs.

Dùng cho bệnh nhi

Naproxen không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Suy thận / gan

Liều thấp hơn nên được xem xét ở bệnh nhân suy thận hoặc gan. Naproxen được chống chỉ định ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin cơ bản dưới 30 ml/phút vì đã thấy tích tụ các chất chuyển hóa naproxen ở những bệnh nhân suy thận nặng hoặc những người đang thẩm phân.

Việc điều trị nên được xem xét định kỳ và ngừng điều trị nếu không thấy lợi ích.

Cách dùng:

Dùng cho đường uống.

Tốt nhất là nên uống trong hoặc sau khi ăn.

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:

Đang mắc hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc đang có xuất huyết tiêu hóa (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc chảy máu riêng rẽ đã được chứng minh). Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến điều trị NSAID trước đó.

Quá mẫn với naproxen, naproxen natri, hoặc bất kỳ thành phần nào có trong thuốc. Vì có khả năng xảy ra phản ứng **nhạy** cảm chéo, naproxen không nên dùng cho bệnh nhân đã xuất hiện các triệu chứng cơn hen suyễn, viêm mũi, polyp mũi hoặc nổi mề đay khi dùng aspirin hoặc các thuốc giảm đau / **chống** viêm không steroid khác trước đó. Có tiềm ẩn nguy cơ tử vong trong các trường hợp trên, các phản ứng nghiêm trọng giống như phản vệ do naproxen đã được báo cáo ở những bệnh nhân này.

Suy thận, gan hoặc tim **nặng**

Naproxen được **chỉ** định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Các tác dụng không **mong** muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian **ngắn** nhất để kiểm soát các triệu chứng. Bệnh nhân được điều trị bằng NSAID lâu dài nên được **giám** sát y tế thường xuyên để theo dõi các tác dụng phụ có thể xảy ra. Bệnh nhân lớn tuổi và / hoặc suy nhược đặc biệt dễ bị các tác dụng phụ của NSAID, đặc biệt là các tác dụng phụ như **xuất** huyết và thủng dạ dày ruột, có thể gây tử vong. Không khuyến cáo sử dụng NSAID kéo dài ở **những** bệnh nhân này. Khi cần điều trị kéo dài, bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên.

Các tác dụng hạ sốt và **chống** viêm của naproxen có thể làm giảm sốt và viêm, do đó làm khó khăn cho việc chẩn đoán.

Co thắt phế quản có thể xuất hiện ở những bệnh nhân bị hoặc có tiền sử hen phế quản hoặc bệnh dị ứng.

Cũng như các thuốc **chống** viêm không steroid khác, cần thiết phải làm thêm một hoặc nhiều xét nghiệm chức năng trên **gan**. Các bất thường về gan có thể là kết quả của các phản ứng quá mẫn hơn là do nhiễm độc **trực** tiếp do thuốc. Các phản ứng nghiêm trọng ở gan bao gồm vàng da và viêm gan (một số trường hợp viêm gan đã gây tử vong) đã được báo cáo với thuốc này cũng như với các thuốc **chống** viêm không steroid khác. Phản ứng mẫn cảm chéo cũng đã được báo cáo.

Naproxen làm giảm kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Tác dụng này cần được lưu ý khi làm test xác định thời gian chảy máu.

Mặc dù hiện tượng kéo dài thời gian thanh thải natri chưa được báo cáo trong các nghiên cứu về chuyển hóa, điều này **vẫn** có thể xảy ra ở những bệnh nhân có nghi vấn hoặc bị tổn thương chức năng tim có thể có nguy cơ cao hơn khi dùng naproxen.

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

Chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa

Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong đều đã được báo cáo với tất cả các NSAID vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử về các biến cố nghiêm trọng trên đường tiêu hóa trước đó.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng, và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Điều trị kết hợp với các chất bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được xem xét cho những bệnh nhân này và cả những bệnh nhân cần dùng đồng thời aspirin liều thấp, hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ các triệu chứng trên ở đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc qua đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là chảy máu đường tiêu hóa) cụ thể là trong giai đoạn đầu của điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Khi xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng naproxen, nên ngừng điều trị.

NSAID nên được sử dụng cẩn thận cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể làm trầm trọng hơn những tình trạng này.

Tác dụng trên thận

Đã có báo cáo về suy giảm chức năng thận, suy thận, viêm thận kẽ cấp tính, đái ra máu, protein niệu, hoại tử nhú thận và đôi khi là cả hội chứng thận hư liên quan đến naproxen.

Suy thận liên quan đến giảm sản xuất prostaglandin

Việc sử dụng NSAID có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều lượng và dẫn đến suy thận. Bệnh nhân có nguy cơ cao gặp phải phản ứng này là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người đang dùng thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II và người cao tuổi. Xét nghiệm chức năng thận nên được theo dõi ở những bệnh nhân này.

Sử dụng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Vì naproxen được thải trừ chủ yếu (95%) bằng cách bài tiết qua nước tiểu qua màng lọc cầu thận, nên hết sức thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận và nên theo dõi creatinin huyết thanh và / hoặc độ thanh thải creatinin và bệnh nhân cần được bổ sung đầy đủ nước (uống). Naproxen được chống chỉ định ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin cơ bản dưới 30ml / phút.

Thảm phân máu không làm giảm nồng độ naproxen trong huyết tương vì khả năng liên kết cao với protein của dược chất.

Một số bệnh nhân, đặc biệt là những bệnh nhân có lưu lượng máu qua thận bị giảm do suy giảm thể tích dịch ngoại bào, xơ gan, giảm natri, suy tim sung huyết và bệnh thận từ trước, nên được đánh giá chức năng thận trước và trong khi điều trị bằng naproxen. Một số người cao tuổi có thể bị suy giảm chức năng thận, cũng như những bệnh nhân sử dụng thuốc lợi tiểu, cũng có thể thuộc nhóm này. Cần xem xét giảm liều hàng ngày để tránh khả năng tích tụ quá nhiều các chất chuyển hóa của naproxen ở những bệnh nhân này.

Sử dụng cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Bệnh gan mãn tính do rượu và có thể là các dạng xơ gan khác làm giảm tổng nồng độ naproxen trong huyết tương, nhưng nồng độ naproxen không liên kết trong huyết tương lại tăng lên. Ý nghĩa của phát hiện này đối với liều lượng naproxen vẫn chưa được hiểu rõ nhưng cần thận trọng khi sử dụng với liều thấp nhất có hiệu quả.

Haematological

Cần theo dõi cẩn thận ở những bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc đang điều trị bằng các thuốc có ảnh hưởng đến quá trình đông máu nếu sử dụng các sản phẩm có chứa naproxen.

Những bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao hoặc những người đang điều trị chống đông máu hoàn toàn (ví dụ như các dẫn xuất của dicoumarol) có thể tăng nguy cơ chảy máu nếu dùng đồng thời các sản phẩm có chứa naproxen.

Phản ứng phản vệ (quá mẫn)

Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra ở những người nhạy cảm. Phản ứng phản vệ (quá mẫn) có thể xảy ra ở cả bệnh nhân có và không có tiền sử quá mẫn hoặc tiếp xúc với aspirin, các thuốc chống viêm không steroid khác hoặc các sản phẩm có chứa naproxen. Chúng cũng có thể xảy ra ở những người có tiền sử phù mạch, phản ứng co giãn phế quản (ví dụ như hen suyễn), viêm mũi và polyp mũi.

Phản ứng phản vệ, như sốc phản vệ, có thể dẫn đến tử vong.

Các Steroid

Nếu cần phải giảm liều lượng hoặc loại bỏ steroid trong quá trình điều trị, nên giảm liều lượng steroid từ từ và bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ trên bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng phụ, bao gồm suy tuyến thượng thận và đợt cấp của các triệu chứng viêm khớp.

Ảnh hưởng trên thị lực

Các nghiên cứu đã không cho thấy những thay đổi ở mắt do sử dụng naproxen. Trong một số trường hợp hiếm hoi, các rối loạn bất lợi về mắt bao gồm viêm u nhú, viêm dây thần kinh thị giác và phù gai thị, đã được báo cáo ở những người dùng NSAID bao gồm naproxen, mặc dù không thể thiết lập mối quan hệ nguyên nhân - kết quả; do đó, những bệnh nhân bị rối loạn thị giác trong quá trình điều trị bằng các sản phẩm có chứa naproxen nên được kiểm tra nhãn khoa.

Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và tư vấn thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và / hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình vì tình trạng giữ nước và phù nề đã được báo cáo liên quan đến các liệu pháp NSAID.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng coxibs và một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và trong thời gian điều trị lâu dài) có thể làm tăng một số lượng ít nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Mặc dù dữ liệu cho thấy việc sử dụng naproxen (1000mg mỗi ngày) có thể làm giảm nguy cơ mắc bệnh, nhưng không thể loại trừ một số rủi ro.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh thiếu máu cục bộ đã hình thành, bệnh động mạch ngoại vi và / hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng naproxen sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng. Cần cân nhắc tương tự trước khi bắt đầu điều trị dài hạn cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ biến cố tim mạch (ví dụ: tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp

Ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp, có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Da liễu

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, đã được báo cáo với tần suất rất hiếm liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất đối với những phản ứng này sớm trong quá trình điều trị: sự khởi đầu của các phản ứng xảy ra trong phần lớn các trường hợp trong tháng đầu tiên điều trị. Nên ngưng naproxen khi xuất hiện nổi mẩn trên da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Kết hợp với các NSAID khác

Không khuyến cáo kết hợp các sản phẩm có chứa naproxen và các NSAID khác, bao gồm cả các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2, vì các nguy cơ tích lũy gây ra các tác dụng ngoại ý nghiêm trọng liên quan đến NSAID.

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

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Thai kỳ

Các bất thường bẩm sinh đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID ở người; tuy nhiên, tần suất xuất hiện thấp và dường như không tuân theo bất kỳ mô hình rõ ràng nào. Cũng như các loại thuốc khác thuộc loại này, naproxen gây chậm quá trình sinh nở ở động vật và cũng ảnh hưởng đến hệ tim mạch của thai nhi (đóng ống động mạch). Chống chỉ định sử dụng naproxen trong ba tháng cuối của thai kỳ. Không nên sử dụng NSAID trong hai quý đầu của thai kỳ, trừ khi lợi ích cho bệnh nhân cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Chuyển dạ và sinh nở

Các sản phẩm có chứa naproxen không được khuyến cáo trong chuyển dạ và sinh nở vì thông qua tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, naproxen có thể ảnh hưởng xấu đến tuần hoàn thai nhi và ức chế các cơn co thắt làm tăng xu hướng chảy máu ở cả mẹ và con.

Khả năng sinh sản

Việc sử dụng naproxen, như với bất kỳ loại thuốc nào được biết là ức chế tổng hợp cyclooxygenase / prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản và không được khuyến cáo ở phụ nữ đang có ý định mang thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang làm khảo sát khả năng vô sinh, nên cân nhắc việc ngừng sử dụng naproxen.



- *Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú:* naproxen đã được tìm thấy trong sữa của phụ nữ đang cho con bú. Do đó, nên tránh sử dụng naproxen ở những bệnh nhân đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Một số bệnh nhân có thể bị buồn ngủ, hoa mắt, chóng mặt, mất ngủ, mệt mỏi, rối loạn thị giác hoặc trầm cảm khi sử dụng naproxen. Nếu bệnh nhân gặp phải những tác dụng không mong muốn này hoặc tương tự, họ không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

**Tương tác của thuốc:*

Dùng đồng thời với thuốc kháng acid hoặc colestyramine có thể kéo dài sự hấp thu thuốc, thời gian hấp thu của naproxen nhưng không ảnh hưởng đến độ hấp thu của nó. Dùng đồng thời với thức ăn có thể làm chậm sự hấp thu naproxen, nhưng không ảnh hưởng đến độ hấp thu của nó.

Do naproxen liên kết với protein huyết tương cao, bệnh nhân dùng thuốc này đồng thời với hydantoin, thuốc chống đông máu, các NSAID khác, aspirin hoặc sulfonamide cũng có sự liên kết với protein cao cần được quan sát các dấu hiệu quá liều của những thuốc này. Bệnh nhân dùng đồng thời naproxen và hydantoin, sulfonamide hoặc sulfonylurea nên được theo dõi để điều chỉnh liều nếu cần.

Việc dùng NSAID kết hợp với thuốc chống đông máu như warfarin hoặc heparin được coi là không an toàn trừ khi có sự giám sát y tế trực tiếp, vì NSAID có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu.

Axit acetylsalicylic

Dữ liệu dược lực học trên lâm sàng cho thấy rằng việc sử dụng đồng thời naproxen với liệu trình liên tục từ hai ngày trở lên có thể làm ức chế tác dụng của axit acetylsalicylic khi dùng 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. Mọi tương quan lâm sàng của tương tác này chưa được hiểu rõ.

Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID (bao gồm cả aspirin) vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Không có tương tác nào được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng với naproxen và thuốc chống đông máu hoặc sulphonylurea, nhưng vẫn nên thận trọng khi sử dụng vì đã thấy có tương tác với các thuốc không steroid khác thuộc nhóm này.

Cần thận trọng khi dùng chung naproxen với thuốc lợi tiểu vì có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu. Tác dụng lợi tiểu giảm natri huyết của furosemide đã được báo cáo bị ức chế bởi một số loại thuốc thuộc nhóm NSAID. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc với thận của NSAID.

Sự ức chế thanh thải lithi ở thận dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương cũng đã được báo cáo.

Naproxen và các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc chống tăng huyết áp. Sử dụng đồng thời NSAID với thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II có thể làm tăng nguy cơ suy thận, đặc biệt ở những bệnh nhân có chức năng thận kém từ trước.

Probenecid được sử dụng đồng thời làm tăng nồng độ naproxen trong huyết tương và kéo dài đáng kể thời gian bán thải của nó.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với methotrexate vì có thể làm tăng độc tính của nó. Naproxen cũng như các thuốc chống viêm không steroid khác, đã được báo cáo là làm giảm bài tiết qua ống thận của methotrexate ở động vật.

NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương khi dùng đồng thời với glycosid tim.

Như với tất cả các NSAID khác, nên thận trọng khi dùng đồng thời ciclosporin vì tăng nguy cơ độc tính trên thận.

Không nên sử dụng NSAID trong 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepristone vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.

Như với tất cả các NSAID, cần thận trọng khi dùng đồng thời với corticosteroid vì tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân dùng quinolon có thể tăng nguy cơ bị co giật.

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa khi dùng thuốc chống tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) được kết hợp với NSAID.

Có thể có nguy cơ ngộ độc thận khi dùng NSAID cùng với tacrolimus.

Tăng nguy cơ nhiễm độc huyết học khi dùng NSAID cùng với zidovudine. Có bằng chứng về sự gia tăng nguy cơ mắc bệnh máu đông và tụ máu ở người bệnh máu khó đông HIV (+) được điều trị đồng thời với zidovudine và ibuprofen.

Người ta đề nghị rằng liều pháp naproxen nên tạm thời ngừng 48 giờ trước khi thực hiện các xét nghiệm chức năng tuyến thượng thận, vì naproxen có thể can thiệp một cách giả tạo vào một số

xét nghiệm đối với steroid 17-ketogenic. Tương tự, naproxen có thể cản trở một số xét nghiệm axit 5-hydroxyindoleacetic trong nước tiểu.

**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:

Các tác dụng ngoại ý sau đây đã được báo cáo với NSAID và naproxen.

Rối loạn tiêu hóa: Các tác dụng ngoại ý thường được quan sát thấy trên đường tiêu hóa là điều thường gặp. Ợ chua, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, khó tiêu, khó chịu ở bụng và đau vùng thượng vị. Các phản ứng nghiêm trọng hơn có thể xảy ra là chảy máu dạ dày-ruột, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người lớn tuổi, viêm, loét, thủng và tắc nghẽn đường tiêu hóa trên và dưới, melaena, nôn ra máu, viêm miệng, đợt cấp viêm loét đại tràng và bệnh Crohn, viêm thực quản, viêm dạ dày và viêm tụy.

Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt bao gồm mất bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản và thiếu máu tan máu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID ở những bệnh nhân có hoặc không có tiền sử phản ứng quá mẫn trước đó với NSAID. Chúng có thể bao gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản vệ (b) phản ứng đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen suyễn nặng, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc (c) các loại rối loạn da, bao gồm phát ban các loại, ngứa, mày đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm gặp hơn là da tróc vảy và bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng kali huyết.

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, giấc mơ bất thường, trầm cảm, lú lẫn và ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh: Co giật, chóng mặt, nhức đầu, choáng váng, buồn ngủ, loạn cảm, viêm dây thần kinh thị giác, không có khả năng tập trung và rối loạn chức năng nhận thức đã được báo cáo. Viêm màng não vô trùng (đặc biệt ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn dịch hiện có, chẳng hạn như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

Rối loạn mắt: Rối loạn thị giác, mờ giác mạc, viêm nhú và phù gai thị.

Rối loạn tai và mê cung: Ò tai, rối loạn thính giác bao gồm suy giảm và chóng mặt.

Rối loạn tim: Phù, đánh trống ngực, suy tim và suy tim sung huyết đã được báo cáo.

Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng coxib và một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch nhỏ (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Rối loạn mạch máu: Tăng huyết áp, viêm mạch.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở, hen suyễn, viêm phổi bạch cầu ái toan và phù phổi.

Rối loạn gan mật: Vàng da, viêm gan từ vong và các xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban trên da bao gồm phát ban do thuốc cố định, ngứa, mày đay, mụn nước, ban xuất huyết, đỏ mề hôi. Rụng tóc, ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens Johnson, ban đỏ nốt, liken phẳng, phản ứng mụn mủ, lupus ban đỏ hệ thống, hoại tử biểu bì, rất hiếm khi hoại tử biểu bì nhiễm độc, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng (bao gồm các trường hợp giống như rối loạn chuyển hóa porphyrin biểu hiện mụn ở da) hoặc các phản ứng giống như chứng bong biểu bì bọng nước có thể hiếm khi xảy ra.

Nếu da mỏng manh, phồng rộp hoặc các triệu chứng khác gợi ý bệnh giả phản vệ xảy ra, nên ngừng điều trị và theo dõi bệnh nhân.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau cơ và yếu cơ.

Rối loạn thận và tiết niệu: Bao gồm viêm cầu thận, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, đái ra máu, tăng creatinin huyết thanh, hoại tử nhú thận và suy thận.

Hệ thống sinh sản và rối loạn vú: Vô sinh nữ.

Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ: Khát nước, sốt nóng, mệt mỏi và khó chịu.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

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:*

Triệu chứng

Các triệu chứng bao gồm nhức đầu, ợ chua, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy có thể xảy ra nhưng hiếm gặp, mất phương hướng, kích thích, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu. Trong trường hợp ngộ độc đáng kể có thể suy thận cấp và tổn thương gan.

Suy hô hấp và hôn mê có thể xảy ra sau khi uống NSAID nhưng rất hiếm.

Trong một trường hợp quá liều naproxen, việc kéo dài thoát qua thời gian prothrombin do hạ canxi máu có thể là do ức chế chọn lọc tổng hợp các yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin-K.

Một số bệnh nhân đã trải qua cơn co giật, nhưng không biết liệu những cơn co giật này có liên quan đến naproxen hay không. Không có thông tin về liều lượng nào của thuốc có thể dẫn đến tử vong.

- Xử trí:

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng theo yêu cầu. Nên cho bệnh nhân uống than hoạt tính trong vòng một giờ sau khi đã xác định bị nhiễm độc. Ngoài ra, ở người cao tuổi nên cân nhắc liệu pháp rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống quá liều có thể đe dọa tính mạng.

Cần đảm bảo lượng nước tiểu tốt.

Chức năng thận và gan cần được theo dõi chặt chẽ.

Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng thuốc có thể gây độc.

Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.

Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Thảm phân máu không làm giảm nồng độ naproxen trong huyết tương vì mức độ liên kết cao với protein. Tuy nhiên, thảm phân máu vẫn có thể thích hợp ở bệnh nhân suy thận đã dùng naproxen.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Các thuốc thuộc nhóm chống viêm và giảm đau, không steroid.

Mã ATC: M01AE02

Naproxen đã được chứng minh là có đặc tính chống viêm, giảm đau và hạ sốt khi được thử nghiệm trong các hệ thống thử nghiệm trên động vật cổ điển. Nó thể hiện tác dụng chống viêm ngay cả ở động vật đã cắt bỏ tuyến giáp, cho thấy rằng hoạt động của nó không qua trung gian trực tuyến yên-thượng thận. Nó ức chế enzym prostaglandin synthetase, cũng như các chất chống viêm không steroid khác. Tuy nhiên, cũng như các tác nhân khác, cơ chế chính xác của tác dụng chống viêm của nó vẫn chưa được biết rõ.

Đặc tính dược động học:

Naproxen được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 2 đến 4 giờ. Naproxen hiện diện trong máu chủ yếu dưới dạng không bị chuyển hóa của nó, liên kết nhiều với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương là từ 12 đến 15 giờ, cho phép đạt được trạng thái ổn định trong vòng 3 ngày kể từ khi bắt đầu điều trị với chế độ liều hai lần mỗi ngày. Mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng đáng kể với cả thức ăn hoặc hầu hết các loại thuốc kháng axit. Bài tiết hầu như hoàn toàn qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng naproxen liên kết tan được trong nước, với một số ở dạng không bị chuyển hóa. Quá trình trao đổi chất ở

trẻ em tương tự như ở người lớn. Bệnh gan mãn tính do rượu làm giảm tổng nồng độ naproxen trong huyết tương nhưng nồng độ naproxen không liên kết lại tăng lên. Ở người cao tuổi, nồng độ naproxen tự do trong huyết tương tăng lên mặc dù tổng nồng độ trong huyết tương không thay đổi.

Khi dùng naproxen ở dạng bao tan trong ruột, thời gian đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương bị chậm lại so thông thường. Tuy nhiên, các diện tích trung bình dưới đường cong nồng độ-thời gian trong huyết tương là tương đương và do đó khả dụng sinh học là tương đương nhau. Do đó, các viên thuốc được dự đoán hoạt động như là một viên thuốc không bị phân hủy cho đến khi nó đến ruột non, nơi sự hòa tan nhanh chóng và hoàn toàn.

Quy cách đóng gói: Hộp 05 vi; 10 vi; 20 vi; 50 vi Alu-PVC x 10 viên, 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

08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh - Thành phố Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế

Điện thoại: 19001010 - 0234.3837731

*Fax: 0234.3826077

Huế, ngày 24 tháng 06 năm 2024

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp



Hoàng Ngọc Hoài Phong