https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VẠN CƯỜNG PHÁT
M.S.D.N: 0312087239 - C.T.T.N.H.H - QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ISOFENAL

Ketoprofen 100 mg/2ml

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi ống (2 ml) chứa:

Thành phần hoạt chất: Ketoprofen.....100 mg

Thành phần tá dược: Arginin, benzyl alcohol, acid citric monohydrat, nước cất pha tiêm.

2. Dạng bào chế

Dung dịch tiêm.

Đường dùng: Tiêm bắp

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong suốt, không màu.

3. Chỉ định

Thuốc được sử dụng để giảm đau và chống viêm cho các đối tượng trên 15 tuổi trong các trường hợp sau:

- Điều trị ngắn hạn:

+ Viêm khớp dạng thấp;

+ Đau thắt lưng cấp;

+ Đau cho viêm rễ thần kinh.

- Đau do nguyên nhân thần kinh.

- Cơn đau quặn thận.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng:

Dùng thuốc theo đường tiêm bắp, tiêm chậm.

Tiêm bắp sâu. Khi tiêm mũi tiếp theo, nên đổi vị trí tiêm. Kiểm tra đầu kim để đảm bảo không có khí trong kim tiêm.

Trong trường hợp đau nặng khi tiêm, cần dừng ngay lập tức.

Trường hợp dùng khớp hông giả, tiêm bắp đối diện.

Liều dùng

Để tránh các tác dụng không mong muốn, cần sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả điều trị trong thời gian ngắn nhất có thể. Đánh giá lợi ích/nguy cơ trước khi bắt đầu điều trị với liều hàng ngày 200 mg ketoprofen. Việc sử dụng liều cao hơn chỉ được sử dụng trong các trường hợp đau nặng như cơn đau quặn thận trong thời gian nhất định.

- Viêm khớp dạng thấp, đau do nguyên nhân thần kinh: 100 – 200 mg/ngày.

- Cơn đau quặn thận: 100 – 300 mg/ngày.

Thời gian điều trị:

- Viêm khớp dạng thấp, đau do nguyên nhân thần kinh: 2-3 ngày (có thể dừng khi dùng được thuốc đường uống hoặc đặt trực tràng)

- Cơn đau quặn thận: Thời gian điều trị tối đa là 48 giờ.

https://trungtamthuoc.com/

Tần suất sử dụng: Chia liều hàng ngày thành 2-3 lần tiêm.

Các đối tượng có nguy cơ:

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận và người cao tuổi: Nên giảm liều ban đầu và hiệu chỉnh liều nếu cần dựa trên độ thanh thải qua thận.

Bệnh nhân hạ đường huyết: Xem phần "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc".

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với ketoprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai trên 5 tháng.
- Có tiền sử quá mẫn như co thắt phế quản, hen, viêm mũi, nổi mày đay hoặc các phản ứng dị ứng khác với ketoprofen, acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác. Ở những bệnh nhân này, đã có những báo cáo về phản ứng có hại của thuốc, nhưng không gây tử vong.
- Bệnh nhân bị viêm loét dạ dày tá tràng tiến triển, hoặc có tiền sử về xuất huyết tiêu hóa, viêm loét thủng đường tiêu hóa.
- Chảy máu dạ dày, chảy máu não hoặc các dạng xuất huyết khác.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng.
- Suy tim nặng.
- Rối loạn đông máu hoặc đang sử dụng thuốc chống đông máu .

Do thuốc có benzyl alcohol, không được dùng cho trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non. Có thể gây độc và phản ứng dị ứng ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 3 tuổi .

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Tránh sử dụng thuốc đồng thời với các NSAID khác, bao gồm bao gồm cả các chất ức chế enzym cyclooxygenase 2 (COX-2). Để giảm thiểu các tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa và tim mạch khi sử dụng kết hợp các thuốc, nên sử dụng liều thấp nhất có thể trong thời gian điều trị ngắn nhất.
- Bệnh nhân hen, có các bệnh lý liên quan đến viêm mũi mãn tính, viêm xoang mạn tính và/ hoặc polyp mũi, có nguy cơ dị ứng khi dùng aspirin và/hoặc thuốc chống viêm không steroid cao hơn. Thuốc có thể gây khởi phát bệnh hen suyễn hoặc co thắt phế quản, đặc biệt là khi bệnh nhân dị ứng với aspirin hoặc một NSAID khác.
- Thuốc này chứa 40 mg benzyl alcohol/2ml dung dịch, không được dùng cho trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non. Có thể gây độc và phản ứng dị ứng ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 3 tuổi .

Người cao tuổi

Những người lớn tuổi có nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc với tỷ lệ cao hơn, bao gồm xuất huyết tiêu hóa và thủng ruột có thể gây tử vong.

Tác dụng trên hệ tiêu hóa

Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa đôi khi gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các NSAID vào bất kỳ giai đoạn nào trong quá trình điều trị, có thể có hoặc không có các dấu hiệu báo trước hoặc tiền sử bệnh lý.

Dữ liệu dịch tễ học đã cho thấy rằng ketoprofen có nguy cơ gây phản ứng có hại trên đường tiêu hóa cao hơn so với các NSAID khác, đặc biệt khi dùng ở liều cao. Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa tăng theo liều dùng và trên những bệnh nhân có tiền sử viêm loét, đặc biệt là xuất huyết, thủng đường tiêu hóa, người già và người có cân nặng

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VẠN CƯỜNG PHÁT

thấp. Ở những bệnh nhân này, nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Cần xem xét sử dụng kèm với các thuốc bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa (như misoprostol hoặc chất ức chế bơm proton) cần được xem xét cho những bệnh nhân này, và các bệnh nhân đang sử dụng đồng thời aspirin liều thấp hoặc đang điều trị bằng các thuốc khác làm tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa. Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi, nên thông báo ngay cho bác sĩ khi thấy có bất kỳ triệu chứng bất thường nào trên đường tiêu hóa (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là giai đoạn bắt đầu điều trị. Cần theo dõi đặc biệt khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân đang sử dụng các thuốc có nguy cơ gây viêm loét hoặc xuất huyết tiêu hóa như glucocorticoid, thuốc chống đông máu đường uống như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI), các thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin và nicorandil. Nếu viêm loét hoặc xuất huyết tiêu hóa xuất hiện ở bệnh nhân đang dùng ketoprofen, nên ngưng điều trị. NSAID nên được sử dụng một cách thận trọng và theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), do khả năng làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh

Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não

Cần giám sát và cung cấp thông tin rõ ràng cho các bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp và/hoặc suy tim nhẹ đến trung bình, về khả năng giữ nước và phù nề khi sử dụng NSAID. Các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng NSAIDs (đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài) có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Hiện nay không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ này đối với ketoprofen. Như với tất cả các NSAID khác, bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, thiếu máu cục bộ cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên, và/hoặc có tiền sử đột quỵ (bao gồm cả các cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua) không nên sử dụng ketoprofen trừ khi thật cần thiết và phải theo dõi cẩn thận. Thận trọng khi sử dụng thuốc kéo dài trên các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, tiểu đường hoặc hút thuốc lá). Nguy cơ gia tăng các hiện tượng huyết khối động mạch đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị với NSAID (trừ aspirin) để giảm đau trong phẫu thuật bắc cầu mạch vành.

Phản ứng trên da

Các phản ứng nghiêm trọng trên da, có thể dẫn đến tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, và hội chứng Lyell đã được báo cáo rất hiếm gặp trong điều trị sử dụng NSAID. Tỷ lệ những tác dụng không mong muốn này này xuất hiện nhiều hơn vào giai đoạn bắt đầu điều trị, phần lớn xuất hiện trong tháng đầu điều trị. Cần ngưng sử dụng thuốc khi xuất hiện các triệu chứng như phát ban, tổn thương niêm mạc hoặc các dấu hiệu mẫn cảm khác.

Tác dụng trên chức năng thận

NSAID, ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận, có thể gây suy thận chức năng do giảm mức lọc cầu thận. Tác dụng không mong muốn này phụ thuộc liều lượng.

Khi bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều, cần theo dõi chức năng thận đặc biệt trên những bệnh nhân có nguy cơ cao sau:

- Người cao tuổi,

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VẠN CƯỜNG PHÁT

- Đang sử dụng các thuốc như: thuốc ức chế angiotensin, các sartan, thuốc lợi tiểu
- Giảm thể tích tuần hoàn bất kể nguyên nhân nào
- Suy tim
- Suy thận mãn tính
- Hội chứng thận hư
- Lupus ban đỏ hệ thống
- Xơ gan

Tác dụng lưu giữ natri

Thuốc làm tăng lưu giữ natri, tăng khả năng bị phù, cao huyết áp hoặc làm nặng hơn tình trạng suy tim. Cần theo dõi thường xuyên từ khi bắt đầu điều trị trong các trường hợp bệnh nhân cao huyết áp hoặc suy tim. Thuốc có thể giảm tác dụng của các thuốc hạ áp.

Tăng kali máu

Tăng kali máu do tiểu đường hoặc điều trị đồng thời với các thuốc hạ áp. Trong trường hợp này, phải theo dõi thường xuyên nồng độ kali trong huyết thanh.

Việc sử dụng NSAID có thể làm thay đổi khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo cho những phụ nữ muốn có con. Ở những bệnh nhân gặp khó khăn khi sinh đẻ hoặc đang điều trị vô sinh, nên ngưng dùng NSAID. Giống như các NSAID khác, ketoprofen có tác dụng chống viêm, hạ sốt do đó có thể che dấu triệu chứng của nhiễm khuẩn. Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với ánh sáng cần được theo dõi chặt chẽ khi sử dụng thuốc. Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc có tiền sử bệnh gan, nên thường xuyên kiểm tra nồng độ transaminase, đặc biệt trong điều trị lâu dài.

Các trường hợp hiếm gặp như vàng da và viêm gan đã được báo cáo khi sử dụng ketoprofen. Khi điều trị kéo dài, nên kiểm tra các thông số máu, chức năng gan và chức năng thận. Nếu xuất hiện rối loạn thị giác như mờ mắt, nên ngưng điều trị.

Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid, thuốc chống đông máu đường uống, lithium, aspirin, các thuốc giảm đau, hạ sốt chống viêm, với methotrexat liều cao hơn 20 mg mỗi tuần, heparin có trọng lượng phân tử thấp và heparin không phân đoạn (ở liều điều trị và/hoặc ở người cao tuổi), với pemetrexed, ở những bệnh nhân có suy thận nhẹ đến trung bình.

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

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VẠN CƯỜNG PHÁT

Khả năng sinh sản

Việc sử dụng ketoprofen, cũng như bất kỳ loại thuốc nào ức chế sự tổng hợp cyclooxygenase/ prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản và không được khuyến cáo ở phụ nữ cố gắng để thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang trải qua điều tra vô sinh, không nên sử dụng thuốc.

Phụ nữ có thai

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/ bào thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có nguy cơ sẩy thai, dị dạng tim, chứng phồi ruột bẩm sinh đã xuất hiện khi sử dụng các chất ức chế prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ chắc chắn về dị dạng tim mạch tăng từ dưới 1%, lên đến khoảng 1,5%. Nguy cơ này tăng theo liều và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã cho kết quả là làm tăng sẩy thai. Ngoài ra, những trường hợp dị dạng khác nhau, kể cả tim mạch, đã được ghi nhận trên động vật khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành các cơ quan. Trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ, không nên dùng ketoprofen trừ khi cần thiết.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến phôi thai nhi:

- Độc tính tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng áp phổi nguyên phát); sự co thắt của ống động mạch có thể xảy ra từ 5 tháng và có thể dẫn đến suy tim ở thai nhi và có thể dẫn đến tử vong
- Suy giảm chức năng thận:

+ Trong tử cung có thể quan sát thấy ở thai 12 tuần tuổi: thiểu dịch ối (thường hồi phục sau khi ngưng điều trị).

+ Khi sinh: suy thận (có khả năng hồi phục hoặc không) có thể kéo dài, đặc biệt trong trường hợp phơi nhiễm muộn và kéo dài (có nguy cơ tăng kali máu nặng kéo dài).

- Nguy cơ liên quan đến phổi:

Hẹp một phần hoặc hoàn toàn ống động mạch trong tử cung. Đóng ống động mạch có thể xảy ra ở thai nhi 5 tháng tuổi và có thể dẫn đến thai nhi bị suy tim hoặc phải sinh non hoặc thai tử vong. Tác dụng phụ này xảy ran gay cả khi sử dụng đúng cách.

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu cả ở mẹ và con (do tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả ở liều thấp).
- Ức chế các cơn co tử cung dẫn đến chậm chuyển dạ.

Do đó:

· Khoảng tuần 12 của thai kì: Chỉ sử dụng ketoprofen khi thật cần thiết.

· Khoảng tuần 12 của thai kì (giữa đầu thai kỳ) đến tháng thứ 5: Liều điều trị nên ở mức thấp nhất có thể và trong thời gian ngắn nhất.

· Từ tháng thứ 5 trở đi: Không sử dụng ketoprofen.

Phụ nữ cho con bú

NSAID có thể qua sữa mẹ, nên tránh sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

https://trungtamthuoc.com/

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, co giật và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng NSAID. nếu có bất kỳ triệu chứng nào trong các triệu chứng trên không được lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Nguy cơ liên quan đến tăng kali máu:

Một số loại thuốc có khả năng làm tăng kali máu: thuốc chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế men chuyển angiotensin II, thuốc chống viêm không steroid, heparin (trọng lượng phân tử thấp hoặc không phân đoạn), thuốc ức chế miễn dịch như ciclosporin hoặc tacrolimus, trimethoprim.

Khi dùng các thuốc này đồng thời với ketoprofen đưa đến nguy cơ làm tăng kali máu. Nguy cơ tăng nhất là với thuốc lợi tiểu giữ kali, đặc biệt khi kết hợp nhiều thuốc lợi tiểu hoặc với thuốc chứa kali, trong khi đó kết hợp các chất ức chế men chuyển angiotensin II và NSAID có thể an toàn hơn, tuy nhiên thời gian điều trị nên ngắn nhất có thể.

Tùy thuộc vào từng loại thuốc mà nguy cơ tăng kali máu có khác nhau.

Một số chất, như trimethoprim, không phải là đối tượng của các tương tác này, nhưng có thể là một tác nhân gây tăng nguy cơ khi phối hợp với các chất kể trên.

Việc sử dụng kết hợp ketoprofen với các thuốc sau đòi hỏi phải theo dõi cẩn thận tình trạng lâm sàng và xét nghiệm của bệnh nhân:

- Các thuốc giảm đau khác (bao gồm cả dùng liều cao aspirin)

Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều hơn các thuốc NSAID (bao gồm cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ viêm loét và xuất huyết tiêu hóa.

Với acid acetylsalicylic, khi sử dụng liều kháng viêm (≥ 1g / liều và / hoặc ≥ 3g / ngày) và liều giảm đau hoặc giảm sốt (≥ 500 mg / liều và / hoặc <3g / ngày) đồng thời với ketoprofen có thể liên quan đến nguy cơ trên.

- Thuốc chống đông máu: kháng vitamin K (như warfarin), thuốc ức chế thrombin (như dabigatran), chất ức chế trực tiếp yếu tố đông máu Xa (như apixaban, rivaroxaban, edoxaban).

Tăng nguy cơ xuất huyết

Nếu bắt buộc phải kết hợp, cần theo dõi chặt chẽ các xét nghiệm lâm sàng.

- Heparin không phân đoạn, heparin trọng lượng phân tử thấp (trong liều điều trị và/hoặc ở người cao tuổi).

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Nếu bắt buộc phải kết hợp, cần theo dõi chặt chẽ các xét nghiệm lâm sàng.

- Lithi

Tăng lithi trong máu có thể gây độc (do thuốc làm giảm bài tiết lithi qua thận)

Nếu bắt buộc phải kết hợp, cần theo dõi chặt chẽ các nồng độ lithi trong huyết tương và điều chỉnh liều trong suốt quá trình sử dụng đồng thời lithi và NSAID.

- Methotrexat, dùng liều cao hơn 20 mg/tuần

Tăng độc tính huyết thanh của methotrexat (làm giảm sự thải trừ methotrexat qua thận).

Quan sát trong 12 giờ trước và sau khi dùng kết hợp ketoprofen và methotrexat.

+ Pemetrexed (bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, độ thanh thải creatinin giữa 45 ml / phút và 80 ml / phút)

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VẠN CƯỜNG PHÁT

Nguy cơ tăng độc tính của pemetrexed (làm giảm sự thải trừ của Pemetrexed qua thận).

Các thuốc cần thận trọng khi phối hợp với ketoprofen

+ Thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II

Có thể gây suy thận cấp ở bệnh nhân có nguy cơ cao (người cao tuổi, mất nước, sử dụng cùng thuốc lợi tiểu, bệnh nhân suy thận) do giảm mức lọc cầu thận (NSAID làm giảm tổng hợp prostaglandin ở thận). Những tác dụng này thường có thể đảo ngược được. Thuốc có thể làm giảm tác dụng của thuốc hạ áp.

Theo dõi chức năng thận trên bệnh nhân thường xuyên trong quá trình điều trị.

+ Thuốc lợi tiểu

Có thể gây suy thận cấp ở bệnh nhân có nguy cơ cao (người cao tuổi và/hoặc mất nước) do giảm mức lọc cầu thận (NSAID làm giảm tổng hợp prostaglandin ở thận)

Thuốc có thể làm giảm tác dụng của thuốc hạ áp.

Theo dõi chức năng thận trên bệnh nhân thường xuyên trong quá trình điều trị.

+ Methotrexat, dùng liều thấp (ít hơn hoặc bằng 20 mg/tuần)

Tăng độc tính huyết thanh của methotrexat (làm giảm sự thải trừ methotrexat qua thận).

Trong những tuần đầu điều trị, cần theo dõi số lượng tế bào máu. Kiểm soát chặt chẽ chức năng thận của bệnh nhân, đặc biệt trên người cao tuổi.

+ Pemetrexed (bệnh nhân có chức năng thận bình thường)

Nguy cơ tăng độc tính của pemetrexed (làm giảm sự thải trừ của Pemetrexed qua thận).

Kiểm soát chặt chẽ chức năng thận của bệnh nhân.

+ Ciclosporin, tacrolimus

Tăng nguy cơ gây độc với thận, đặc biệt ở người cao tuổi.

Kiểm soát chặt chẽ chức năng thận của bệnh nhân ngay từ khi bắt đầu điều trị.

+ Tenofovir disoproxil

Có nguy cơ tăng độc tính thận của tenofovir, đặc biệt với khi dùng liều cao NSAID và có sự có mặt của các yếu tố nguy cơ suy thận.

Kiểm soát chặt chẽ chức năng thận của bệnh nhân ngay từ khi bắt đầu điều trị.

+ Glycosides tim

Sự tương tác dược động học giữa ketoprofen và digoxin chưa được chứng minh. Tuy nhiên, cần thận trọng, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận vì NSAID có thể làm giảm mức lọc cầu thận là làm giảm thanh thải glycosid trợ tim.

Các tương tác cần xem xét:

+ Acid acetylsalicylic ở liều chống kết tập tiểu cầu (từ 50 mg đến 375 mg mỗi ngày, chia 1 hoặc nhiều liều)

Tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa

+ Glucocorticosteroid (trừ hydrocortison như là liệu pháp thay thế)

Tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa

+ Thuốc chống kết tập tiểu cầu

Tăng nguy cơ chảy máu

+ Thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs)

Tăng nguy cơ xuất huyết

+ Heparin không phân đoạn, Heparin trọng lượng phân tử thấp (liều dự phòng)

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VẠN CƯỜNG PHÁT

Tăng nguy cơ xuất huyết

+ Deferasirox

Tăng nguy cơ loét tiêu hóa và xuất huyết tiêu hóa

+ Thuốc chẹn ß giao cảm (trừ esmolol)

Giảm tác dụng hạ huyết áp (giảm tổng hợp prostaglandin đối với NSAID và tích nước với phenylbutazon).

+ Pentoxifyllin

Tăng nguy cơ chảy máu

Thường xuyên theo dõi các chỉ số trên lâm sàng và thời gian chảy máu.

+ Các chất tăng kali máu

Có nguy cơ tăng kali máu, có thể gây tử vong.

+ Nicorandil

Ở những bệnh nhân dùng đồng thời nicorandil và NSAID, có nguy cơ cao xuất hiện biến chứng nghiêm trọng như loét dạ dày-ruột, thủng ruột và xuất huyết tiêu hóa.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng thuốc NSAID (đặc biệt khi dùng liều cao và trong một khoảng thời gian dài) có thể làm gia tăng nhỏ nguy cơ xuất hiện huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu tai nạn cơ tim hay nhồi máu não)

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa. Có thể xảy ra loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi

Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, viêm miệng, loét đại tràng, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi sử dụng các NSAID. Ít gặp hơn là viêm dạ dày

Chứng phù, cao huyết áp và suy tim được báo cáo khi kết hợp các NSAID. Rất hiếm khi xảy ra các hội chứng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell

Các phản ứng ngoại ý được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan. Các loại tần suất được xác định theo quy ước như sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), Thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), Ít gặp (≥ 1/1 000 đến < 1/100), Hiếm gặp (≥ 1/10 000 đến < 1/1 000), Rất hiếm gặp (< 1/10 000), Chưa biết (chưa xác định được từ những dữ liệu hiện có).

Rối loạn tiêu hóa

Rất thường gặp: đau dạ dày, vùng thượng vị và đau bụng và khó chịu, chứng khó tiêu, buồn nôn, nôn mửa, đầy hơi, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đau dạ dày, viêm dạ dày

Thường gặp: xuất huyết tiêu hóa, thủng dạ dày ruột, viêm loét dạ dày ruột, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người già, chứng xuất huyết, phân đen, táo bón, tiêu chảy, loét miệng, viêm dạ dày, khô miệng, làm trầm trọng thêm tình trạng viêm đại tràng và bệnh Crohn

Rất hiếm gặp: viêm tụy

· Thường gặp: khó tiêu, buồn nôn, đau bụng, đau dạ dày, nôn mửa,

· Ít gặp: tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, viêm dạ dày,

· Hiếm gặp: viêm- loét dạ dày, viêm đại tràng,

· Chưa xác định tần suất: đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn, thủng, xuất huyết tiêu hóa và viêm tụy.

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn hệ miễn dịch

Tần suất không biết: phù Quinck, phản ứng phản vệ (bao gồm cả sốc phản vệ).

Rối loạn mô da và mô dưới da

· Ít gặp: phát ban, ban đỏ, ngứa,

· Chưa xác định tần suất: nổi mề đay, mề đay vô căn mạn tính, nhạy cảm ánh sáng, hội chứng quá mẫn (hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell).

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

· Hiếm gặp: hen suyễn,

· Chưa xác định tần suất: Co thắt phế quản, đặc biệt ở những người dị ứng với aspirin và các NSAID khác, viêm mũi.

Rối loạn thần kinh

· Ít gặp: đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ,

· Hiếm gặp: dị cảm

· Chưa xác định tần suất: viêm màng não vô trùng, co giật, chóng mặt, rối loạn vị giác.

Rối loạn tâm thần

· Chưa xác định tần suất: nhầm lẫn, rối loạn tâm trạng.

Rối loạn mắt

· Hiếm gặp: nhìn mờ.

Rối loạn thính giác và mê đạo

· Hiếm gặp: ù tai.

Rối loạn thận và tiết niệu

· Chưa xác định tần suất: Tích nước, tăng kali máu. Suy thận cấp tính (ARF) ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ

Suy thận cấp trên bệnh nhân bị viêm thận kẽ, hoại tử ống thận cấp, hội chứng thận hư, hoại tử nhú đã được báo cáo.

Bất thường chức năng thận.

Rối loạn máu và bạch huyết

· Hiếm gặp: thiếu máu do xuất huyết

· Chưa xác định tần suất: chứng mất bạch cầu, giảm tiểu cầu, suy tủy, thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu.

Rối loạn mật

· Hiếm gặp: tăng transaminase, viêm gan, tăng bilirubin do rối loạn chức năng gan.

Rối loạn tim mạch

· Ít gặp: phù nề,

· Chưa xác định tần suất: suy tim.

Rối loạn mạch máu

· Chưa xác định tần suất: tăng huyết áp, giãn mạch, viêm mạch máu (bao gồm viêm mạch máu quá mẫn).

Rối loạn tổng quát

· Ít gặp: mệt mỏi,

· Hiếm gặp: tăng cân.

Tác dụng phụ liên quan đến đường dùng thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VẠN CƯỜNG PHÁT

Chưa xác định tần suất: Phản ứng tại chỗ tiêm bao gồm viêm da tiếp xúc được gọi là hội chứng Nicolau.

- Một số trường hợp đau và cảm giác nóng bỏng tại chỗ tiêm đã được báo cáo.

Ngưng cơ huyết khối tim mạch (Xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

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

11. Quá liều và cách xử trí

Các trường hợp quá liều đã được báo cáo với liều lên đến 2,5 g ketoprofen.

Ở người lớn, những dấu hiệu chính của quá liều là nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ, thở ơ, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy và đau bụng hoặc vùng thượng vị. Trong trường hợp nhiễm độc nặng, hạ huyết áp, suy nhược hô hấp và xuất huyết tiêu hóa đã được quan sát.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Bệnh nhân nên được chuyển ngay đến trung tâm y tế gần nhất để điều trị triệu chứng, bù nước, theo dõi chức năng gan thận và điều trị chứng nhiễm toan.

Nếu suy thận xảy ra, có thể thẩm tách máu để loại bỏ thuốc.

12. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: M01AE03

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt, nhóm chống viêm không steroid (NSAID).

Ketoprofen là một thuốc giảm đau, hạ sosots, chống viêm không steroid có nguồn gốc từ acid aryl carboxylic của nhóm propionic. Nó có các tính chất sau:

- Giảm đau trung ương và ngoại biên,
- Hạ sốt,
- Chống viêm,
- Chống kết tập tiểu cầu.

Tất cả những đặc tính này liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin.

Trong một số mô hình thí nghiệm, ketoprofen, cũng giống như các NSAID khác, đã được quan sát thấy có tác dụng giảm đau trung ương

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Đo nồng độ thuốc trong huyết thanh sau khi dùng liều điều trị cho thấy ketoprofen được hấp thu rất nhanh. Thời gian để đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương là 20 đến 30 phút sau khi tiêm bắp.

Phân bố:

99% Ketoprofen liên kết với protein huyết tương.

Ketoprofen đi qua hàng rào máu não và nhau thai.

Thể tích phân bố khoảng 7 L.

Chuyển hóa:

Chuyển hóa của ketoprofen theo 2 cách: một phần nhỏ theo con đường hydroxyl hóa, phần còn lại chiếm ưu thế lớn hơn là liên hợp với acid glucuronic.

Dưới 1% liều dùng ketoprofen được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng nguyên vẹn, trong khi dạng liên hợp glucuronid khoảng 65 đến 75%.

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VẠN CƯỜNG PHÁT

Thải trừ

Chủ yếu qua nước tiểu trong thời gian ngắn, 50% liều dùng thuốc sẽ được thải trừ trong vòng 6 giờ, bất kể đường dùng thuốc.

Các đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi: ở người cao tuổi, sự hấp thu ketoprofen không bị thay đổi, nhưng thời gian bán thải kéo dài.

Suy thận: Ở những bệnh nhân này, thời gian bán thải kéo dài tùy theo mức độ suy thận.

14. Quy cách đóng gói

Hộp 6 ống x 2 ml/ống.

15. Điều kiện bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

16. Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

ESSETI Farmaceutici S.r.l

Via Campobello, 15 – 00071 Pomezia (RM), Ý