

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

KAITEN

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

	KAITEN 25 mg	KAITEN 2,5 mg/ml
Hoạt chất	Dexketoprofen 25 mg (Dưới dạng , Dexketoprofen trometamol)	Dexketoprofen 25 mg (Dưới dạng Dexketoprofen trometamol)
Tá dược	Vừa đủ 1 viên . (Microcrystallin cellulose, starch 1500, natri croscarmellose, copovidon VA64, magnesi stearat, talc, colloidal silicon dioxyd, opadry white II (polyvinyl alcohol, titan dioxyd, polyethylen glycol, talc)).	Vừa đủ 10 ml . (Đường trắng, natri saccharin, xanthan gum, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, acid citric, dinatri EDTA, natri hydroxyd, hương tuti fruity, nước tinh khiết).
Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Dung dịch uống
Mô tả sản phẩm	Viên nén tròn bao phim màu trắng	Dung dịch trong, không màu đến màu vàng nhạt, hương trái cây

CHỈ ĐỊNH

Dexketoprofen được dùng ở người lớn để điều trị ngắn hạn các triệu chứng đau cấp tính mức độ từ nhẹ đến trung bình như đau xương khớp cấp tính, đau bụng kinh hoặc đau răng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

Người lớn

Dựa vào tính chất và mức độ nghiêm trọng của cơn đau, liều khuyến cáo là 25 mg (1 viên hoặc 10 ml) mỗi 8 giờ. Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 75 mg (3 viên hoặc 30 ml).

Thuốc chỉ được dùng để điều trị trong thời gian ngắn và phải được dùng giới hạn trong giai đoạn có triệu chứng.

Người cao tuổi

Nên bắt đầu điều trị ở liều thấp hơn, tổng liều hàng ngày không được vượt quá 50 mg (2 viên hoặc 20 ml). Liều khởi đầu này có thể được tăng dần đến liều khuyến cáo thông thường (75 mg) nếu bệnh nhân dung nạp tốt. Do nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy gan mức độ từ nhẹ đến trung bình nên bắt đầu với liều thấp hơn, tổng liều hàng ngày không được vượt quá 50 mg (2 viên hoặc 20 ml) và cần được theo dõi chặt chẽ. Không nên dùng dexketoprofen ở những bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận

Tổng liều hàng ngày nên giảm xuống còn 50 mg (2 viên hoặc 20 ml) ở bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 60 - 89 ml/phút). Không nên dùng dexketoprofen cho bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinin $\leq$ 59 ml/phút).

Trẻ em

Chưa có nghiên cứu được thực hiện, tính an toàn và hiệu quả của dexketoprofen ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập. Do đó, không nên dùng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Đối với dung dịch uống, có thể uống trực tiếp hoặc pha dung dịch thuốc vào một cốc nước.

Uống đồng thời với thức ăn có thể làm giảm tốc độ hấp thu của thuốc. Do đó, trong những trường hợp đau cấp tính, nên uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 15 phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với dexketoprofen trometamol, các NSAID khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị lên cơn hen, cơn co thắt phế quản, viêm mũi cấp hoặc polyp mũi, nổi mề đay hoặc phù mạch khi dùng các thuốc tương tự như aspirin hoặc các NSAID khác.

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng ánh sáng hoặc phản ứng độc tính khi gặp ánh sáng trong khi dùng ketoprofen hoặc các thuốc fibrat.

Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết hoặc thủng dạ dày - ruột, liên quan đến việc điều trị bằng NSAID trước đó.

Bệnh nhân đã hoặc đang bị loét dạ dày - tá tràng, xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa.

Bệnh nhân bị khó tiêu mạn tính.

Bệnh nhân đang bị chảy máu hoặc rối loạn chảy máu.

Bệnh nhân mắc bệnh Crohn's hoặc viêm loét đại tràng mạn tính.

Bệnh nhân suy tim nặng.

Bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinin $\leq$ 59 ml/phút).

Bệnh nhân suy gan nặng (điểm Child-Pugh 10 - 15).

Bệnh nhân bị xuất huyết tạng và các rối loạn đông máu khác.

Bệnh nhân bị mất nước nghiêm trọng (do nôn, tiêu chảy hoặc không bù đủ dịch).

Phụ nữ mang thai ba tháng cuối thai kỳ và phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng.

Tránh dùng đồng thời dexketoprofen với các thuốc NSAID khác, bao gồm cả các thuốc ức chế chọn lọc COX-2.

Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để hạn chế xảy ra tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tác dụng trên đường tiêu hóa

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID, điều này có thể xảy ra bất kỳ lúc nào trong quá trình điều trị mà không nhất thiết phải có dấu hiệu cảnh báo hoặc tiền sử xảy ra tác dụng không mong muốn đường tiêu hóa nghiêm trọng. Nếu xảy ra xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa khi đang dùng dexketoprofen, nên ngừng thuốc.

Ở những bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa, đặc biệt người có biểu chứng của xuất huyết hoặc thủng, người cao tuổi sẽ tăng nguy cơ xảy ra xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa khi tăng liều NSAID.

Người cao tuổi: Người cao tuổi có nguy cơ cao xảy ra các tác dụng không mong muốn khi dùng NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa, có thể gây tử vong. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể.

Như với tất cả các NSAID khác, cần xác định tiền sử viêm thực quản, viêm dạ dày và/hoặc loét dạ dày - tá tràng và đảm bảo đã điều trị dứt điểm trước khi bắt đầu dùng dexketoprofen. Ở những bệnh nhân có triệu chứng trên đường tiêu hóa hoặc có tiền sử bệnh đường tiêu hóa cần theo dõi chặt chẽ các rối loạn tiêu hóa, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa.

Thận trọng khi dùng các thuốc NSAID cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn's) vì tình trạng bệnh có thể trở nên trầm trọng hơn.

Đối với những bệnh nhân trên nên xem xét kết hợp với các thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày như misoprostol hoặc các thuốc ức chế bơm proton, và cả ở những bệnh nhân cần điều trị đồng thời với aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ xảy ra những tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử bị ngộ độc đường tiêu hóa, đặc biệt là ở người cao tuổi, nên thông báo cho bác sĩ bất kỳ triệu chứng nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa) nhất là trong giai đoạn đầu điều trị.

Thận trọng khi dùng đồng thời dexketoprofen với các thuốc có nguy cơ gây loét hoặc xuất huyết tiêu hóa khác như corticosteroid đường uống, các thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRI) hoặc các thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Tác dụng trên thận

Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận. Ở những bệnh nhân này, việc dùng NSAID có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận, giữ nước và gây phù nề. Cũng cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc những bệnh nhân có nguy cơ bị giảm thể tích tuần hoàn, vì những điều này làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Cần bổ sung nước đầy đủ cho bệnh nhân trong quá trình điều trị để hạn chế tình trạng mất nước và nguy cơ tăng độc tính trên thận.

Như tất cả các NSAID, dexketoprofen có thể làm tăng nồng độ urê và creatinin trong huyết tương. Tương tự như các chất ức chế tổng hợp prostaglandin, dexketoprofen có thể gây ra những tổn thương ở thận, dẫn đến viêm cầu thận, viêm thận kẽ, hoại tử nhu thận, hội chứng thận hư và suy thận cấp.

Người cao tuổi là nhóm đối tượng có nhiều nguy cơ bị suy thận.

Tác dụng trên gan

Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân suy gan. Như tất cả các NSAID, dexketoprofen có thể gây tăng nhẹ và thoáng qua đối với một số chỉ số chức năng gan, nhưng gây tăng đáng kể đối với SGOT và SGPT. Ngừng thuốc trong trường hợp này.

Người cao tuổi là nhóm đối tượng có nhiều nguy cơ bị suy gan.

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), 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 dexketoprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Nguy cơ tim mạch và mạch máu não

Giám sát và tư vấn cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim từ nhẹ đến trung bình vì đã có báo cáo về tình trạng giữ nước và phù nề liên quan đến NSAID.

Dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng và dịch tễ học cho thấy dùng một số NSAID, nhất là dùng liều cao và điều trị lâu dài, có thể làm gia tăng nhẹ nguy cơ gây huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không loại trừ nguy cơ này với dexketoprofen.

Ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, cơ tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên dùng dexketoprofen sau khi đã xem xét kỹ lưỡng. Tương tự, cần cân nhắc trước khi thực hiện điều trị lâu dài ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường và người hút thuốc lá).

Tất cả các thuốc NSAID không chọn lọc đều có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu thông qua ức chế tổng hợp prostaglandin. Do đó, không nên sử dụng dexketoprofen ở những bệnh nhân đang điều trị bằng các liệu pháp khác can thiệp vào quá trình đông máu, như warfarin, coumarin hoặc heparin.

Người cao tuổi là nhóm đối tượng có nhiều nguy cơ bị giảm chức năng tim mạch.

Phản ứng trên da

Hiếm có báo cáo xảy ra các phản ứng da nghiêm trọng, một số trong đó gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc liên quan đến việc điều trị bằng NSAID. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất xảy ra các tác dụng không mong muốn ở giai đoạn sớm trong quá trình điều trị, phần lớn là trong tháng đầu dùng thuốc. Nên ngừng dùng dexketoprofen ngay khi xuất hiện dấu hiệu phát ban trên da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào.

Che lấp dấu hiệu nhiễm khuẩn

Dexketoprofen có thể làm che lấp các triệu chứng nhiễm khuẩn, làm chậm trễ trong việc điều trị và dẫn đến tình trạng nhiễm khuẩn trở nên nặng hơn. Điều này đã được ghi nhận trong bệnh viêm phổi cộng đồng mắc phải và những biến chứng do nhiễm khuẩn gây ra ở bệnh thủy đậu. Khi dùng dexketoprofen để giảm đau trong những trường hợp nhiễm khuẩn, nên theo dõi tình trạng nhiễm khuẩn của bệnh nhân. Tham khảo ý kiến bác sĩ khi bệnh vẫn còn tiếp diễn hoặc trở nên trầm trọng.

Khác

Đặc biệt thận trọng khi dùng dexketoprofen cho những bệnh nhân sau:

- Rối loạn chuyển hóa porphyrin bẩm sinh (như rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính từng đợt).
- Tình trạng mất nước.
- Vừa thực hiện xong đại phẫu.

Thường xuyên kiểm tra chức năng gan, thận và công thức máu khi điều trị lâu dài dexketoprofen cho bệnh nhân.

Rất hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng (như sốc phản vệ). Ngừng thuốc khi có dấu hiệu đầu tiên của phản ứng. Tùy vào triệu chứng, tất cả các biện pháp hỗ trợ y tế cần thiết phải được thực hiện bởi các bác sĩ chuyên khoa.

Bệnh nhân hen suyễn kèm viêm mũi mạn tính, viêm xoang mạn tính và/hoặc polyp mũi có nguy cơ dị ứng với aspirin và/hoặc NSAID cao hơn. Dùng thuốc này có thể gây khởi phát cơn hen suyễn hoặc cơn co thắt phế quản, đặc biệt ở những người bị dị ứng với aspirin hoặc các NSAID khác.

Tránh dùng dexketoprofen cho bệnh nhân bị bệnh thủy đậu. Vì bệnh thủy đậu có thể là nguyên nhân gây ra các biến chứng nhiễm khuẩn da và mô mềm nghiêm trọng và việc dùng NSAID ở những bệnh nhân này làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm khuẩn.

Thận trọng khi điều trị dexketoprofen cho những bệnh nhân bị rối loạn tạo máu, bệnh lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh mô liên kết hỗn hợp.

Khi dùng đồng thời NSAID và rượu, các tác dụng không mong muốn tăng lên, đặc biệt là trên hệ tiêu hóa và hệ thần kinh.

Cảnh báo tá dược

Dung dịch uống Kaiten 2,5 mg/ml

Thành phần thuốc có chứa đường trắng, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thành phần thuốc có chứa methyl paraben, propyl paraben có khả năng gây ra phản ứng dị ứng (phản ứng dị ứng có thể xảy ra muộn).

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (8,11 mg) natri trong mỗi 10 ml dung dịch uống, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định dùng dexketoprofen cho phụ nữ mang thai ba tháng cuối thai kỳ và phụ nữ cho con bú.

Phụ nữ có thai

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có ảnh hưởng bất lợi đến phụ nữ có thai và/hoặc sự phát triển của phôi thai. Dữ liệu nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai, dị tật tim và viêm dạ dày tăng lên khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin ở giai đoạn đầu thai kỳ. Nguy cơ dị tật tim tăng từ dưới 1% lên đến khoảng 1,5%. Nguy cơ này được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, sử dụng các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin đã cho thấy làm tăng khả năng thất bại trước và sau khi cấy phôi thai và gây chết phôi thai.

Ngoài ra, sự gia tăng tỉ lệ mắc phải các dị tật khác nhau, bao gồm tim mạch, đã được ghi nhận ở động vật có sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong suốt giai đoạn hình thành các cơ quan. Không nên dùng dexketoprofen trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ trừ khi thật cần thiết. Nếu dùng thuốc cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai, mang thai ba tháng đầu hoặc ba tháng giữa thai kỳ, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng cuối thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây cho: Thai nhi:

- Độc tính tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng áp lực động mạch phổi).
- Rối loạn chức năng thận có thể dẫn đến suy thận kèm thiếu ối.

Cho bà mẹ và trẻ sơ sinh hoặc ở cuối thai kỳ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu và tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp.
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến trì hoãn hoặc kéo dài quá trình chuyển dạ.

Phụ nữ cho con bú

Không biết liệu dexketoprofen có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, chống chỉ định dùng dexketoprofen cho phụ nữ cho con bú.



ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dexketoprofen có thể gây ra tác dụng không mong muốn như chóng mặt, rối loạn thị giác hoặc buồn ngủ. Trong những trường hợp này, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các tương tác sau đây nói chung cho các thuốc NSAID.

Không nên phối hợp

Các NSAID khác (bao gồm cả các thuốc ức chế chọn lọc COX-2) và aspirin liều cao (≥ 3 g/ngày): Dùng nhiều NSAID cùng lúc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa, do tác dụng hiệp đồng.

Thuốc chống đông máu: NSAID có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu như warfarin, do dexketoprofen có tỉ lệ liên kết với protein huyết tương cao, ức chế chức năng của tiểu cầu và làm tổn thương niêm mạc dạ dày. Nếu không thể tránh kết hợp, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ trên lâm sàng và theo dõi các chỉ số xét nghiệm.

Heparin: Tăng nguy cơ xuất huyết (do ức chế chức năng của tiểu cầu và làm tổn thương niêm mạc dạ dày). Nếu không thể tránh kết hợp, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ trên lâm sàng và theo dõi các chỉ số xét nghiệm.

Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa.

Lithi (được nhắc đến với một số NSAID): NSAID đã được ghi nhận làm tăng nồng độ lithi trong máu (do làm giảm thải trừ qua thận), có thể đạt đến mức gây độc. Do đó, cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithi trong huyết tương khi bắt đầu điều trị, điều chỉnh liều và khi ngừng dùng dexketoprofen.

Methotrexat: Dùng liều cao (≥ 15 mg/tuần), do các NSAID nói chung đều làm giảm độ thanh thải qua thận của methotrexat, từ đó làm tăng độc tính trên hệ tạo máu. Thận trọng khi dùng liều thấp (< 15 mg/tuần), cần theo dõi thường xuyên công thức máu trong những tuần đầu điều trị kết hợp. Tăng cường theo dõi khi có dấu hiệu suy giảm chức năng thận dù chỉ nhẹ, cũng như khi dùng thuốc cho người cao tuổi.

Hydantoin và sulfonamid: Tăng độc tính của những thuốc này.

Thận trọng khi phối hợp

Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển, kháng sinh nhóm aminoglycosid và thuốc đối kháng angiotensin-II: Dexketoprofen có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác. Ở một số bệnh nhân có tổn thương thận (ví dụ như bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận suy giảm), dùng đồng thời các thuốc ức chế cyclooxygenase với các thuốc này có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy thận, bao gồm cả suy thận cấp, nhưng điều này thường phục hồi sau khi ngừng thuốc. Do đó, cần thận trọng khi điều trị kết hợp, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Cần bù nước đầy đủ cho bệnh nhân, theo dõi chức năng thận tại thời điểm bắt đầu điều trị đồng thời. Dùng đồng thời dexketoprofen với các thuốc lợi tiểu giữ kali có thể dẫn đến tăng kali máu, cần theo dõi nồng độ kali máu trong trường hợp này.

Pentoxifyllin: Tăng nguy cơ xuất huyết. Tăng cường theo dõi trên lâm sàng và kiểm tra thời gian chảy máu thường xuyên hơn.

Zidovudin: Tăng nguy cơ xảy ra độc tính trên dòng hồng cầu do tác động vào hồng cầu lưới với tình trạng thiếu máu nghiêm trọng sau một tuần dùng NSAID. Kiểm tra công thức máu và số lượng hồng cầu lưới sau khi dùng NSAID từ 1 - 2 tuần.

Sulfonylure: NSAID có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết bằng cách thay thế tại vị trí liên kết của sulfonylure với protein huyết tương.

Cân nhắc khi phối hợp

Các thuốc chẹn β : Dùng NSAID có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp do ức chế tổng hợp prostaglandin.

Cyclosporin và tacrolimus: NSAID có thể làm tăng độc tính trên thận do ức chế prostaglandin. Cần theo dõi chức năng thận nếu điều trị kết hợp.

Thuốc điều trị huyết khối: Tăng nguy cơ xuất huyết.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs): Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Probenecid: Tăng nồng độ dexketoprofen trong huyết tương. Tương tác này có thể là do cơ chế ức chế tại vị trí bài tiết ở ống thận và do quá trình liên hợp với glucuronid, cần chỉnh liều dexketoprofen.

Glycosid tim: NSAID có thể làm tăng nồng độ của glycosid tim trong huyết tương.

Mifepriston: Về lý thuyết, các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có nguy cơ ảnh hưởng đến hiệu quả của mifepriston. Tuy nhiên, dữ liệu hạn chế cho thấy rằng việc dùng đồng thời NSAID với mifepriston không làm ảnh hưởng đến hiệu quả của cả hai thuốc đối với sự giãn nở cổ tử cung hoặc sự co bóp của tử cung và hiệu quả phá thai của thuốc.

Kháng sinh quinolon: Dữ liệu trên động vật cho thấy rằng dùng đồng thời NSAID với liều cao các thuốc nhóm quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.

Tenofovir: Dùng đồng thời với NSAID có thể làm tăng nồng độ urê và creatinin trong huyết tương. Cần theo dõi chức năng thận để kiểm soát khả năng gây suy thận tiềm tàng do tác dụng hiệp đồng của thuốc.

Deferasirox: Dùng đồng thời với NSAID có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc đường tiêu hóa. Cần phải theo dõi lâm sàng chặt chẽ khi điều trị đồng thời.

Pemetrexed: Dùng đồng thời với NSAID có thể làm giảm thải trừ pemetrexed, do đó, cần thận trọng khi dùng liều cao NSAID. Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin 45 - 79 ml/phút), nên tránh dùng NSAID trong 2 ngày trước và 2 ngày sau khi dùng pemetrexed.

Tương kỵ

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 (ADR)

Vì nồng độ tối đa (C_{max}) của dexketoprofen ở dạng dung dịch uống cao hơn so với dạng viên, do đó không thể loại trừ việc tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$)

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Rất hiếm gặp</i>	Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Hiếm gặp</i>	Phù thanh quản.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng phản vệ, bao gồm cả sốc phản vệ.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Hiếm gặp</i>	Chán ăn.
Rối loạn tâm thần	<i>Ít gặp</i>	Mất ngủ, lo lắng.

Rối loạn hệ thần kinh	<i>Ít gặp</i>	Đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ.
	<i>Hiếm gặp</i>	Dị cảm, ngất.
Rối loạn mắt	<i>Ít gặp</i>	Nhìn mờ.
Rối loạn tai và mê đạo	<i>Hiếm gặp</i>	Chóng mặt, ù tai.
Rối loạn tim	<i>Ít gặp</i>	Đánh trống ngực.
	<i>Hiếm gặp</i>	Nhịp tim nhanh.
Rối loạn mạch máu	<i>Ít gặp</i>	Đỏ bừng mặt.
	<i>Hiếm gặp</i>	Tăng huyết áp.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Hạ huyết áp.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Hiếm gặp</i>	Nhịp thở chậm.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Co thắt phế quản, khó thở.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu.
	<i>Ít gặp</i>	Viêm dạ dày, táo bón, khô miệng, đầy hơi.
	<i>Hiếm gặp</i>	Loét dạ dày, xuất huyết do loét dạ dày - tá tràng hoặc thủng loét dạ dày - tá tràng.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Viêm tụy.
Rối loạn gan mật	<i>Hiếm gặp</i>	Tổn thương tế bào gan.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Ít gặp</i>	Phát ban.
	<i>Hiếm gặp</i>	Nổi mào da, mụn trứng cá, tăng tiết mồ hôi.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù mạch, phù mắt, phản ứng nhạy cảm da với ánh sáng, ngứa.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	<i>Hiếm gặp</i>	Đau lưng.
Rối loạn thận và tiết niệu.	<i>Hiếm gặp</i>	Suy thận cấp, đa niệu.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Viêm thận và hội chứng thận hư.
Rối loạn hệ sinh sản	<i>Hiếm gặp</i>	Rối loạn kinh nguyệt, rối loạn tuyến tiền liệt.
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	<i>Ít gặp</i>	Mệt mỏi, đau, suy nhược, rung mình, khó chịu.
	<i>Hiếm gặp</i>	Phù ngoại biên.
Xét nghiệm	<i>Hiếm gặp</i>	Xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là trên đường tiêu hóa: Loét dạ dày-tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đi cầu phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn's đã được báo cáo sau khi uống NSAID. Ít gặp hơn, viêm dạ dày đã được báo cáo.

Phù mạch, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo trong khi dùng NSAID.

Cũng như các NSAID khác, khi dùng dexketoprofen có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn sau đây: Viêm màng não vô khuẩn, chủ yếu ở những bệnh nhân bị bệnh lupus ban đỏ

hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp, phản ứng huyết học (ban xuất huyết, thiếu máu bất sản và thiếu máu tán huyết, hiếm khi mất bạch cầu hạt và suy tủy xương).

Phản ứng nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc rất hiếm xảy ra.

Dữ liệu lâm sàng và dịch tễ học cho thấy việc dùng một số NSAID (nhất là dùng liều cao và kéo dài) có thể gây tăng nhẹ nguy cơ huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Ngoài ra, 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

Không biết các triệu chứng khi dùng quá liều. Cũng giống như các thuốc khác, dexketoprofen có thể gây ra rối loạn tiêu hóa (nôn, chán ăn, đau bụng) và rối loạn thần kinh (buồn ngủ, chóng mặt, mất phương hướng, đau đầu). Trong trường hợp xảy ra quá liều, cần điều trị ngay lập tức tùy vào triệu chứng xuất hiện. Có thể dùng than hoạt tính nếu bệnh nhân đã dùng quá liều hơn 5 mg/kg trong vòng một giờ.

Dexketoprofen có thể được thải trừ bằng cách thẩm phân.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid (NSAID), Các dẫn chất acid propionic

Mã ATC: M01AE17

Dexketoprofen trometamol là muối tromethamin của S-(+)-2-(3-benzoylphenyl) acid propionic, là thuốc giảm đau, kháng viêm và hạ sốt, thuộc nhóm chống viêm không steroid (M01AE).

Cơ chế tác dụng

Cơ chế của các thuốc giảm đau chống viêm không steroid liên quan đến tổng hợp prostaglandin bằng cách ức chế enzyme cyclooxygenase (COX). Đặc biệt là ức chế chuyển hóa từ acid arachidonic thành các endoperoxid vòng, PGG₂ và PGH₂, là những chất sản xuất prostaglandin PGE₁, PGE₂, PGF_{2a} và PGD₂ cũng như prostacylin PGI₂ và thromboxan (TxA₂ và TxB₂). Hơn nữa, việc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến các chất trung gian gây viêm khác như kinin, gây ra tác dụng gián tiếp nhưng lại có thể là tác dụng trực tiếp thêm vào.

Tác dụng dược lý

Dexketoprofen đã được chứng minh là một chất ức chế hoạt động của COX-1 và COX-2 trên động vật thí nghiệm và trên người.

An toàn và hiệu quả lâm sàng

Các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện với một số chứng đau đã chứng minh hiệu quả hoạt tính giảm đau của dexketoprofen. Bắt đầu có hiệu quả sau khi uống 30 phút. Tác dụng giảm đau kéo dài từ 4 - 6 giờ.

Dược động học

Hai thử nghiệm tương đương sinh học được thực hiện trên người tình nguyện khỏe mạnh để so sánh dược động học giữa dạng dung dịch uống khi uống cùng hoặc không cùng với nước và dạng viên nén bao phim.

So sánh giữa viên nén bao phim và dung dịch dexketoprofen khi uống cùng với nước thì hai dạng bào chế này tương đương về diện tích dưới đường cong (AUC) nhưng C_{max} của dung dịch uống cao hơn 20%, trong khi so với dung dịch uống không cùng với nước thì hai dạng bào chế này tương đương sinh học cả về AUC và C_{max}.

Hấp thu

Dexketoprofen được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, C_{max} đạt được sau 15 - 20 phút (trong khoảng 10 - 75 phút). Khi sử dụng thuốc cùng bữa ăn, AUC không thay đổi nhưng C_{max} của dexketoprofen giảm và tốc độ hấp thu bị chậm lại (tăng T_{max}).

Phân bố

Thời gian bán phân bố và thời gian bán thải của dexketoprofen lần lượt là 0,35 giờ và 1,65 giờ. Giống như các thuốc có tỉ lệ liên kết cao với protein huyết tương (99%), thể tích phân bố trung bình là 0,25 l/kg. Các nghiên cứu dược động học đa liều đã ghi nhận thấy AUC sau khi đưa thuốc lần cuối không khác biệt so với giá trị AUC thu được khi dùng liều đơn, cho thấy không có sự tích lũy thuốc.

Chuyển hóa và thải trừ

Sau khi uống, chỉ có đồng phân S-(+) của dexketoprofen được tìm thấy trong nước tiểu, điều này chứng minh rằng không có sự chuyển đổi sang dạng đồng phân R-(-) ở người.

Con đường thải trừ chính của dexketoprofen là liên hợp với glucuronid, sau đó bài tiết qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

KAITEN 25 mg	KAITEN 2,5 mg/ml
Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	Hộp 10 ống, 20 ống, 50 ống x 10 ml.
Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên.	Hộp 10 gói, 20 gói, 50 gói x 10 ml.
	Hộp 1 chai 30 ml, 60 ml, 100 ml (kèm 1 cốc đong).

HẠN DÙNG:

KAITEN 25 mg	KAITEN 2,5 mg/ml
36 tháng kể từ ngày sản xuất.	24 tháng kể từ ngày sản xuất.
	Chai thuốc sau khi mở nắp: Chỉ sử dụng trong 7 ngày.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại nhà máy

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 03 năm 2022

PHÓ GIÁM ĐỐC PHỤ TRÁCH NHÀ MÁY



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo