

THUỐC TIÊM KEPROPAIN 25 mg/ml



THÀNH PHẦN: Mỗi ml chứa:

Ketoprofen	25mg
Benzyl alcohol	10mg
Nước cất pha tiêm vừa đủ	1ml

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Ketoprofen, dẫn chất của acid phenyl propionic, là thuốc chống viêm không steroid (NSAID). Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt.

Cơ chế chung cho các tác dụng đã nêu trên là do ức chế tổng hợp prostaglandin và leukotrien. Ketoprofen có tác dụng kháng bradykinin và cả tác dụng ổn định màng lysosom.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ketoprofen được hấp thu tốt khi tiêm bắp. Ketoprofen liên kết protein huyết tương 99% và nồng độ thuốc được tìm thấy trong hoạt dịch. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,5 đến 4 giờ. Ketoprofen được chuyển hóa chính bằng liên hợp với acid glucuronic, và được thải trừ chính qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm khớp dạng thấp, viêm cứng đốt sống, đau thần kinh, viêm dây thần kinh, viêm cơ, viêm quanh xương, đau cơ, đau lưng, chống viêm và giảm đau trong phẫu thuật và chấn thương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với ketoprofen.

Loét dạ dày, loét tá tràng.

Có thất phế quản, hen suyễn, viêm mũi nặng, và phù mạch hoặc nổi mề đay do aspirin hoặc một thuốc kháng viêm không steroid khác gây ra.

Xơ gan.

Suy tim nặng.

Nguy cơ chảy máu cao.

Suy thận nặng với tốc độ lọc cầu thận dưới 30 ml / phút.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: Mỗi ngày 1-2 lần, mỗi lần 2-4 ml tùy thuộc tuổi tác và triệu chứng, tiêm bắp sâu vùng cơ mông

TÁC DỤNG PHỤ:

Tác dụng không mong muốn của ketoprofen thường nhẹ và chủ yếu là ở đường tiêu hóa. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn có thể nặng tới mức phải ngừng thuốc ở 5 - 15% người bệnh và tần suất tác dụng không mong muốn nói chung giảm khi tiếp tục điều trị.

Thường gặp: Tiêu hóa: Khó tiêu, đau thượng vị, bông rớt họng, nôn.

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

HƯỚNG DẪN XỬ TRÍ TÁC DỤNG PHỤ:

Thấy thuốc cần theo dõi người bệnh điều trị lâu ngày về dấu hiệu và triệu chứng của loét và chảy máu đường tiêu hóa, thông báo cho họ theo dõi sát những dấu hiệu đó. Nếu những dấu hiệu đó xảy ra, nên ngừng thuốc.

Khi điều trị bằng ketoprofen cho người suy tim vừa/nhẹ, suy thận hoặc người bị bệnh gan nhẹ, điều rất quan trọng là phải theo dõi cân bằng nước/điện giải, vì có nguy cơ giữ nước.

Người bệnh đang dùng ketoprofen mà có rối loạn thị lực cần được kiểm tra, đánh giá về mắt.

THẬN TRỌNG:

Trẻ em dưới 15 tuổi: An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định. Không nên dùng ketoprofen cho lứa tuổi này.

Ketoprofen có thể gây giữ nước trong cơ thể và làm tăng nồng độ creatinin trong huyết tương và phải dùng thận trọng ở người suy tim nhẹ/vừa, hoặc suy thận nhẹ/vừa, hoặc ở người cao tuổi. Liều tối đa hàng ngày phải giảm và chức năng thận phải được giám sát ở những người bệnh đó. Phải dùng ketoprofen thận trọng ở người có tiền sử loét dạ dày tá tràng. Phải theo dõi chặt chẽ những người bệnh này để phát hiện các dấu hiệu và triệu chứng thủng vết loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa. Thuốc uống cùng với thức ăn, sữa hoặc các thuốc chống acid.



THỜI KỲ MANG THAI:

Không dùng ketoprofen cho người mang thai, đặc biệt trong 3 tháng cuối thai kỳ hoặc khi gần chuyển dạ: Giống như các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin, ketoprofen gây nguy cơ tăng áp lực phổi tồn lưu ở trẻ sơ sinh, do đóng ống động mạch trước khi sinh. Ketoprofen gây nguy cơ chảy máu ở thai nhi và người mẹ. Ketoprofen ức chế chức năng thận của thai nhi gây vô niệu cho trẻ sơ sinh. Ketoprofen còn ức chế chuyển dạ đẻ, kéo dài thời gian mang thai và có thể gây độc cho đường tiêu hóa và ít nước ối, nếu dùng thuốc trong thai kỳ.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Ketoprofen tiết vào sữa người với nồng độ thấp. Không khuyến cáo dùng thuốc này cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi điều trị đồng thời ketoprofen với và những thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương như các thuốc chống đông kiểu coumarin các sulfonamid, và các hydantoin (thí dụ phenytoin), thấy thuốc phải theo dõi người bệnh chặt chẽ và điều chỉnh liều khi cần. Vì ketoprofen gắn kết mạnh với protein, nên có thể thay chỗ liên kết protein của những thuốc khác.

Aspirin: Không nên điều trị ketoprofen đồng thời với aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác hoặc corticoid vì làm tăng tác dụng có hại.

Thuốc lợi niệu: Ketoprofen dùng đồng thời với hydrochlorothiazid gây giảm thải trừ clo và kali ra nước tiểu so với chỉ dùng hydrochlorothiazid đơn độc. Người dùng thuốc lợi niệu đồng thời với ketoprofen có nguy cơ lớn dẫn đến suy thận thứ phát do giảm dòng máu đến thận gây ra bởi ức chế tổng hợp prostaglandin. Do đó, phải theo dõi người bệnh chặt chẽ, điều chỉnh liều khi cần và theo dõi cân bằng nước/điện giải khi dùng đồng thời ketoprofen với thuốc lợi niệu.

Warfarin: Khi điều trị đồng thời ketoprofen với warfarin, cần phải theo dõi người bệnh chặt chẽ về cả 2 thuốc, vì có thể tăng nguy cơ chảy máu do prostaglandin có vai trò quan trọng trong cầm máu và ketoprofen ức chế tổng hợp prostaglandin.

Probenecid: Không nên dùng đồng thời ketoprofen và probenecid, vì probenecid có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của ketoprofen do làm giảm thanh thải ketoprofen trong huyết tương khoảng một phần ba.

Methotrexat: Không nên dùng đồng thời ketoprofen và methotrexat, vì ketoprofen cũng như các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm thay đổi thải trừ methotrexat dẫn đến tăng nồng độ trong huyết thanh của methotrexat và tăng độc tính.

Lithi: Khi sử dụng đồng thời ketoprofen và lithi, phải theo dõi nồng độ lithi trong huyết tương vì có sự tăng độc tính của lithi do tăng nồng độ chất này trong huyết tương.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Như các dẫn chất của acid propionic khác, ketoprofen ít độc hơn aspirin. Phần lớn triệu chứng quá liều ketoprofen có thể là ngủ gà, đau bụng và nôn, nhưng cũng có thể hạ huyết áp, co thắt phế quản và chảy máu đường tiêu hóa. Không có thuốc đặc hiệu giải độc. Điều trị quá liều thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể gây nôn, rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để làm giảm sự hấp thu và tái hấp thu của ketoprofen. Không thể áp dụng biện pháp gây lợi niệu mạnh, kiềm hóa nước tiểu, thẩm tách máu hoặc truyền máu, vì ketoprofen gắn kết mạnh với protein huyết tương.

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30°C, tránh ánh sáng

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống 2 ml, hộp 10 ống 3ml, hộp 10 ống 4 ml.

SỐ ĐĂNG KÝ:

- ✓ THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC BÁN THEO ĐƠN BÁC SỸ.
- ✓ ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
- ✓ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- ✓ NẾU CẦN THIÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
- ✓ KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Nhà sản xuất:



ORIENTAL CHEMICAL WORKS, INC.

NO. 12, LANE 195, CHUNG-SHAN 2ND RD.
LU-CHOU DIST., NEW TAIPEI CITY, TAIWAN, R.O.C.
TEL: 886-2-22815252 FAX: 886-2-22818282



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh