

1. Label on the smallest packing unit :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/2013

Rx Prescription Drug

KOSMIN Capsule

Etodolac.....200mg

10Blis X 10Caps.
(100 Capsules)

BINEX BINEX CO., LTD

KOSMIN Capsule

Etodolac.....200mg

KOSMIN Capsule

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

[Composition] Each capsule contains,
Etodolac 200mg

[Description]
Blue hard capsule containing white to off-white powder.

[Indications, Dosage & Administration, Contraindications,
Precautions, Side-effects]
Please see the insert paper

[Quality specification] USP 32

[Storage]
Store in hermetic containers at room
temperature below 30 °C.

For more information see the insert paper

Visa No. :
Lot No :
Mfg Date :
Exp. Date :

KOSMIN Capsule

Etodolac.....200mg

Rx Thuốc bán theo đơn

KOSMIN Capsule

Etodolac.....200mg

10Vi X 10Viên nang
(100 Viên nang)

BINEX BINEX CO., LTD

KOSMIN Capsule

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

[Thành phần] Mỗi viên nang chứa,
Etodolac 200mg

[Mô tả]
Viên nang cứng màu xanh, bên trong chứa bột màu trắng hay trắng ngà

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng,
Tác dụng phụ]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

[Tiêu chuẩn chất lượng] USP 32

[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30 °C.
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng kèm theo

SDK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

Biox Binox Co., Ltd. Korea

 BINEX CO., LTD. KOREA

BILUX BILUX CO., LTD. KOREA

Alipay (蚂蚁金服)



Rx: Thuốc kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

KOSMIN Cap.

Tên thuốc: KOSMIN

Thành phần:

Mỗi viên chứa 200 mg Etodolac

Tá dược: Lactose, Corn Starch, Talc, Ascorbic acid, Stevioside.

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên..

Chỉ định:

Etodolac dùng điều trị kháng viêm và giảm đau do viêm xương và viêm khớp, kể cả đau phần mềm sau chấn thương như viêm gân, viêm quanh khớp. Etodolac cũng dùng giảm đau cấp trường hợp đau nhẹ đến đau vừa, đau bụng kinh.

Liều dùng và cách sử dụng:

Giảm đau: 200 – 400mg x 2 – 3 lần/ngày (mỗi 6 đến 8 tiếng/lần). Liều tối đa 1000mg/ngày.

Viêm xương – viêm khớp:

Liều khởi đầu để giảm đau: 300 mg x 2 – 3 lần, hay 400mg x 2 lần, hay 500mg x 2 lần/ngày

Liều thấp hơn 600mg/ngày có thể dùng giảm đau lâu dài.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với Etodolac hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có mẫn cảm chéo với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroide khác. Bệnh nhân từng có dấu hiệu hen, polip mũi, phù mạch hay nổi mề đay sau khi dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroide khác.
- Bệnh nhân loét dạ dày-tá tràng tiến triển.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng không được thẩm tách máu.
- Bệnh nhân đau sau phẫu thuật đặt ống thông mạch vành.
- Phụ nữ có thai hay dự định có thai và phụ nữ đang cho con bú.



Thân trong:

- 1) Không dùng quá liều chỉ định.
- 2) Sử dụng thuốc cẩn thận đối với những bệnh nhân sau (nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc):
 - Bệnh nhân suy thận
 - Bệnh nhân bị giữ nước
 - Bệnh nhân cao huyết áp
 - Bệnh nhân suy tim
 - Người cao tuổi

Tác dụng phụ:

Tác dụng phụ thường gặp của Etodolac là trên hệ tiêu hóa. Đôi khi gây khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa tiềm ẩn hay ồ ạt. Các dấu hiệu như phân màu đen, suy nhược, chóng mặt tư thế cho biết có xuất huyết nội. Ban đỏ, suy thận, ù tai và nhạy cảm với ánh sáng có thể xảy ra.

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

Tương tác với thuốc khác:

- 1) *Thuốc chống đông máu:* Ở liều điều trị, các thuốc chống đông (heparin, dẫn xuất dicumarol) làm tăng nguy cơ gây xuất huyết nếu dùng đồng thời với Etodolac.
- 2) *Cyclosporine, digoxin, lithium and methotrexate:* tương tự như các thuốc kháng viêm không steroid khác, Etodolac có tác động lên prostaglandins ở thận nên có thể làm giảm thải trừ dẫn đến tăng nồng độ và tăng độc tính của các thuốc trên.
- 3) *Thuốc lợi tiểu:* Etodolac làm giảm đáp ứng với các thuốc lợi tiểu.
- 4) *Ức chế ACE:* Khi dùng đồng thời Etodolac và thuốc ức chế angiotensin sẽ làm tăng nguy cơ suy thận.
- 5) *Thuốc kháng acid:* Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid không làm chậm hấp thu Etodolac. Tuy nhiên các thuốc kháng acid làm giảm nồng độ tối đa của Etodolac trong máu khoản 15% đến 20% nhưng không ảnh hưởng thời gian đạt nồng độ tối đa.

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

Không dùng Etodolac cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.



Đặc tính dược lực học:

KOSMIN là kháng viêm không steroid có tác dụng kháng viêm, giảm đau, và hạ sốt. Giống như các thuốc kháng viêm không steroid khác, cơ chế tác động của KOSMIN chưa hoàn toàn được xác định, tuy nhiên có thể liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Etodolac hấp thu tốt và có sinh khả dụng tương đối là 100% khi dùng viên nang 200mg cũng như là dùng Etodolac dạng dung dịch. Theo các nghiên cứu cân bằng khối, tác dụng trên toàn cơ thể của Etodolac dạng viên nang hay dạng viên nén là khoảng 80% trở lên. Sau khi uống, Etodolac không bị chuyển hóa qua chuyển hóa lần đầu. Nồng độ tối đa của thuốc trong máu sau khi uống 1 liều 200 đến 600mg là 14 ± 4 g/mL và 37 ± 9 g/mL, sau 80 ± 30 phút. Liều dùng tỉ lệ thuận với diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ thuốc trong máu theo thời gian cho đến liều 600mg/12 giờ. Nồng độ tối đa của thuốc trong máu tỉ lệ với liều dùng (liều tối đa 400mg/12 giờ) cả trên tổng lượng Etodolac và dạng tự do trong máu. Tuy nhiên với liều 600mg thì nồng độ tối đa chỉ cao hơn so với nồng độ tối đa khi dùng liều bình thường khoảng 20%. Thức ăn không làm chậm hấp thu Etodolac nhưng làm giảm 50% nồng độ tối đa của thuốc trong máu và làm chậm đạt đến nồng độ tối đa khoảng 1,4 đến 3,8 giờ.

Phân bố

Thể tích biểu kiến trung bình phân bố (Vd/F) của Etodolac vào khoảng 390mL/kg. 99% Etodolac liên kết với Protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Phần thuốc tự do trong máu dưới 1% và phụ thuộc vào tổng nồng độ Etodolac theo liều sử dụng. Chưa xác định được Etodolac có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, dựa theo những tính chất hóa lý thì rất có nhiều khả năng thuốc vào được sữa mẹ. Theo các dữ liệu cận lâm sàng, dựa vào nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương khi dùng liều điều trị ở người cho thấy lượng Etodolac tự do không bị ảnh hưởng bởi acetaminophen, ibuprofen, indomethacin, naproxen, piroxicam, chlorpropamide, glipizide, glyburide, phenytoin, và probenecid.

Chuyển hóa

Etodolac chuyển hóa chủ yếu qua gan. Tuy nhiên, vai trò chuyên biệt của hệ cytochrome P450 trong chuyển hóa của Etodolac vẫn chưa xác định rõ. Rất nhiều chất chuyển hóa của Etodolac được tìm thấy trong máu và nước tiểu. Một số chất chuyển hóa vẫn chưa xác định được. Các chất chuyển hóa bao gồm 6-, 7-, and 8-hydroxylated-etodolac và etodolac



glucuronide, 10% chất chuyển hóa dạng hydroxylate. Khi dùng thuốc lâu dài, dạng chuyển hóa hydroxylated-etodolac không tích lũy trong máu ở người có chức năng thận bình thường. Ở người suy thận, chưa có nghiên cứu sự tích lũy hydroxylated-etodolac. hydroxylated-etodolac tiếp tục chuyển hóa dưới dạng glucoronate và đào thải một phần qua thận và một phần qua phân.

Đào thải

Thời gian đào thải trung bình Etodolac sau khi uống là $49 (\pm 16)$ mL/giờ/kg. khoảng 1% đào thải qua nước tiểu dạng chưa chuyển hóa và 72% dưới dạng đã chuyển hóa: 13% etodolac glucuronide, 5% dạng etodolac hydroxylate (6-, 7-, and 8-OH), 20% dạng hydroxylated chuyển hóa thêm glucuronid, 33% dạng chuyển hóa chưa xác định.

Mặc dù Etodolac chuyển hóa chủ yếu qua thận, không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận nhẹ đến trung bình. Thời gian bán thải Etodolac là 6,4 giờ. Ở bệnh nhân suy thận nặng hay chạy thận nhân tạo cũng không cần thiết điều chỉnh liều Etodolac.

16% liều dùng Etodolac đào thải qua phân.

Quá liều:

Các dấu hiệu quá liều cấp tính các thuốc kháng viêm không steroid thường là hôn mê, ngủ, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, các triệu chứng này thường hồi phục khi dùng các thuốc điều trị hỗ trợ. Xuất huyết dạ dày – ruột có thể xảy ra. Hiếm khi gặp cao huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê.

Dùng các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ giống như trường hợp quá liều các thuốc kháng viêm không steroid. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất:

BINEX BINEX CO., LTD.

480-2, Jangrim-dong, Saha-gu, Busan, Korea

Tel: 82-51-261-6611

Fax: 82-51-263-4171

Web site: www.bi-nex.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh