

Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



LOXOHERA

Viên nén Loxoprofen natri 60 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất:

Loxoprofen natri hydrat tương đương với Loxoprofen natri 60 mg.

Tá dược vừa đủ: Lactose monohydrat 100, hydroxy propyl cellulose LS-11, silic keo khan, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén màu trắng, hình tròn, hai mặt phẳng, một mặt được dập chìm chữ “HERA”, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm viêm và đau trong các bệnh và triệu chứng sau: viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, đau lưng dưới, viêm quanh khớp vai, hội chứng cổ - vai - cánh tay, đau răng. ⁽¹⁾
- Giảm viêm và đau sau phẫu thuật, sau chấn thương hoặc sau khi nhổ răng. ⁽²⁾
- Hạ sốt và giảm đau trong: viêm đường hô hấp trên cấp tính (gồm viêm đường hô hấp trên cấp tính kèm theo viêm phế quản cấp). ⁽³⁾

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng và cách dùng cho chỉ định (1) và (2):

- Liều dùng thông thường cho người lớn là uống 60 mg loxoprofen natri x 3 lần/ngày.
- Nếu dùng liều đơn, uống 60-120 mg/lần.
- Có thể điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân. Tránh uống thuốc khi bụng đói.

Liều dùng và cách dùng cho chỉ định (3):

- Liều dùng thông thường cho người lớn là uống 60 mg loxoprofen natri.
- Có thể điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân. Tuy nhiên, theo nguyên tắc chung, khi dùng liều hàng ngày tối đa, khuyến cáo dùng 2 lần/ngày và liều hàng ngày tối đa là 180 mg. Tránh uống thuốc khi bụng đói.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân loét dạ dày (ức chế sinh tổng hợp prostaglandin có thể làm giảm lưu lượng máu đến dạ dày và làm trầm trọng thêm vết loét dạ dày).
- Bệnh nhân có bất thường nghiêm trọng về máu (có thể xảy ra rối loạn chức năng tiểu cầu và ngày càng trầm trọng hơn).
- Bệnh nhân bị rối loạn gan nặng (tổn thương gan được báo cáo như một tác dụng có hại và ngày càng trầm trọng hơn).

- Bệnh nhân bị rối loạn thận nặng (có thể xảy ra tác dụng phụ như tổn thương thận cấp tính và hội chứng thận hư).
- Bệnh nhân bị suy chức năng tim nghiêm trọng (ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở thận gây phù và tăng thể tích tuần hoàn, có thể trầm trọng hơn do tăng cường độ làm việc của tim).
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân bị hoặc có tiền sử bệnh hen do aspirin (sự cảm ứng của cơn hen với các thuốc giảm đau chống viêm không steroid, ...) (có thể gây ra cơn hen do aspirin).
- Phụ nữ có thai ở ba tháng cuối thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày (vết loét có thể tái phát khi dùng thuốc).
- Bệnh nhân bị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid dài ngày ở người cần dùng thuốc này dài ngày và những bệnh nhân đang dùng misoprostol (misoprostol có hiệu quả trong điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid, nhưng có một số trường hợp loét dạ dày kháng lại việc điều trị bằng misoprostol. Nên thận trọng khi dùng thuốc và quan sát cẩn thận các biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân).
- Bệnh nhân bị hoặc có tiền sử bất thường về máu (có thể xảy ra tác dụng phụ như thiếu máu tan máu).
- Bệnh nhân bị hoặc có tiền sử rối loạn chức năng gan (có thể làm trầm trọng thêm hoặc tái phát rối loạn chức năng gan).
- Bệnh nhân bị hoặc có tiền sử rối loạn chức năng thận (có thể xảy ra các tác dụng phụ như phù, protein niệu, tăng creatinin huyết thanh và tăng kali huyết).
- Bệnh nhân rối loạn chức năng tim.
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm.
- Bệnh nhân hen phế quản (có thể làm trầm trọng hơn tình trạng bệnh).
- Bệnh nhân viêm loét đại tràng (có thể làm trầm trọng hơn tình trạng bệnh).
- Bệnh nhân mắc bệnh Crohn (có thể làm trầm trọng hơn tình trạng bệnh).



- Người cao tuổi: dễ xảy ra tác dụng phụ, vì vậy cần theo dõi kỹ tình trạng bệnh nhân khi sử dụng thuốc, nên bắt đầu với liều thấp.

Những lưu ý quan trọng:

- Điều trị bằng thuốc giảm đau chống viêm là điều trị triệu chứng chứ không phải nguyên nhân.
- Khi sử dụng thuốc này trong các bệnh mạn tính (viêm khớp dạng thấp, thoái hóa khớp), cần lưu ý những điều sau:
 - Khi sử dụng dài ngày, cần định kỳ xét nghiệm lâm sàng (phân tích nước tiểu, xét nghiệm máu, xét nghiệm chức năng gan, ...). Nếu thấy có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, phải có biện pháp xử trí thích hợp như giảm liều hoặc ngưng thuốc.
 - Xem xét các liệu pháp điều trị khác ngoài điều trị bằng thuốc.
- Khi sử dụng thuốc này cho các bệnh cấp tính, cần lưu ý những điều sau:
 - Cân nhắc dùng thuốc theo mức độ viêm cấp tính, đau và sốt.
 - Theo nguyên tắc chung, tránh dùng kéo dài cùng một loại thuốc.
 - Nếu có thể, nên điều trị nguyên nhân và không nên dùng thuốc này một cách bừa bãi.
- Quan sát kỹ tình trạng của bệnh nhân và chú ý đến sự xuất hiện của các tác dụng phụ. Có thể xảy ra hạ thân nhiệt quá mức, trụy mạch, lạnh chân tay, ... Do đó cần theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh nhân sau khi dùng thuốc, đặc biệt là người cao tuổi sốt cao hoặc bệnh nhân suy nhược cơ thể.
- Vì có nguy cơ nhiễm trùng cận lâm sàng khi sử dụng để điều trị viêm do nhiễm trùng, nên sử dụng kết hợp với một thuốc kháng sinh nếu cần, theo dõi chặt chẽ và thận trọng khi sử dụng thuốc.
- Tránh sử dụng đồng thời với thuốc giảm đau chống viêm khác.
- Cần đặc biệt chú ý đến những tác dụng phụ xảy ra ở người cao tuổi và cần sử dụng thuốc một cách thận trọng, chỉ sử dụng liều thấp nhất cần thiết.

Tá dược:

Sản phẩm chứa lactose, do đó không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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

- Chỉ dùng cho phụ nữ có thai (trừ phụ nữ có thai ở ba tháng cuối thai kỳ) hoặc phụ nữ có khả năng có thai khi lợi ích của việc điều trị lớn hơn nguy cơ. Khi dùng thuốc, nên giữ ở mức liều tối thiểu cần thiết và kiểm tra cẩn thận lượng nước ối phù hợp. (Tính an toàn khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Đã có báo cáo về sử dụng thuốc ức chế cyclooxygenase (dạng thuốc uống, thuốc đạn) ở phụ nữ có thai gây rối loạn chức năng thận của thai nhi, giảm lượng nước tiểu, kết hợp với thiếu ối).
- Không sử dụng cho phụ nữ có thai ở ba tháng cuối của thai kỳ (đã ghi nhận chuyển dạ kéo dài trong nghiên cứu trên động vật (chuột)).
- Đã có báo cáo về sự co động mạch của thai nhi trong một nghiên cứu trên chuột uống thuốc ở giai đoạn cuối của thai kỳ.

- Tránh dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, nên ngừng cho con bú (các nghiên cứu trên động vật (chuột) cho thấy thuốc được bài tiết vào sữa mẹ).

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

Do thuốc có tác dụng không mong muốn gây đau đầu, buồn ngủ nên phải thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc chống đông máu (coumarin, warfarin): Do tác dụng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin của loxoprofen natri làm ức chế sự tập kết tiểu cầu và làm giảm khả năng đông máu, nên thận trọng vì có thể làm tăng tác dụng chống đông máu và giảm liều nếu cần thiết.
- Thuốc ức chế yếu tố Xa: Loxoprofen natri được cho là tăng tác dụng chống huyết khối nên có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Thuốc hạ đường huyết (sulfonylurea, tolbutamid): Tỷ lệ liên kết protein của loxoprofen natri ở người lên đến 97,0% đối với loxoprofen, 92,8% đối với dạng trans-OH và khi phối hợp với một thuốc có tỷ lệ liên kết protein cao, nồng độ của các thuốc đồng thời trong máu sẽ tăng. Do đó làm tăng tác dụng. Vì vậy nên thận trọng vì có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết và giảm liều nếu cần thiết.
- Thuốc kháng sinh quinolon thế hệ mới (levofloxacin hydrat, ...): Thuốc kháng sinh quinolon thế hệ mới ngăn chặn liên kết của GABA (một chất ức chế dẫn truyền thần kinh của hệ thần kinh trung ương) với thụ thể và gây co giật. Sử dụng kết hợp có thể gây tăng tác dụng ức chế nên có thể làm tăng tác dụng gây co giật.
- Methotrexat: Mặc dù chưa biết rõ cơ chế, nhưng đó là do tác dụng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở thận của loxoprofen natri. Do đó, giảm bài tiết methotrexat qua thận làm tăng nồng độ thuốc trong máu và tăng tác dụng của thuốc, nên giảm liều nếu cần thiết.
- Chế phẩm lithi (lithi cacbonat): Mặc dù chưa biết rõ cơ chế, nhưng đó là do tác dụng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở thận của loxoprofen natri. Do đó, giảm bài tiết các chế phẩm lithi qua thận và tăng nồng độ thuốc trong máu.
- Thuốc lợi tiểu thiazid (hydrochlorothiazid): Loxoprofen natri làm giảm bài tiết nước và natri do tác dụng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở thận nên có thể giảm tác dụng lợi tiểu và hạ huyết áp.
- Thuốc hạ huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II, ...):
 - Tác dụng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc hạ huyết áp.
 - Lưu lượng máu đến thận giảm do tác dụng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, nên có thể làm giảm chức năng thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Thuốc này chưa được khảo sát kết quả sử dụng thuốc để làm rõ tần suất phản ứng có hại của thuốc.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng (không rõ tần suất):

- Có thể xảy ra sốc, phản vệ (hạ huyết áp, mày đay, phù thanh quản, khó thở,...) Cần theo dõi kỹ bệnh nhân, nếu thấy bất thường thì phải ngưng thuốc ngay và thực hiện biện pháp thích hợp.
- Có thể xảy ra thiếu máu, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Nếu thấy bất thường phải ngưng thuốc ngay và thực hiện biện pháp thích hợp.
- Có thể xảy ra hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens – Johnson, hồng ban đa dạng. Do đó, theo dõi cẩn thận và nếu thấy có bất thường phải ngưng thuốc ngay và thực hiện biện pháp thích hợp.
- Có thể xảy ra tổn thương thận cấp tính, hội chứng thận hư, viêm thận kẽ. Theo dõi cẩn thận bệnh nhân, nếu thấy có bất thường phải ngưng thuốc ngay và thực hiện biện pháp thích hợp. Ngoài ra, cần đặc biệt chú ý, có thể tăng kali máu khi tổn thương thận cấp tính.
- Có thể xảy ra suy tim sung huyết. Cần theo dõi kỹ bệnh nhân, nếu thấy có bất thường, cần ngưng thuốc ngay và thực hiện biện pháp thích hợp.
- Có thể xảy ra viêm phổi kẽ kèm theo sốt, ho, khó thở, bất thường X-quang ngực, tăng bạch cầu ái toan, ... Nếu xảy ra những triệu chứng này, ngưng thuốc ngay lập tức và thực hiện biện pháp thích hợp như sử dụng corticosteroid.
- Xuất huyết tiêu hóa: Có thể xảy ra loét đường tiêu hóa hoặc xuất huyết tiêu hóa ở ruột non và đại tràng nặng như nôn ra máu, đại tiện máu đen, phân có máu và có thể kèm theo sốc. Nếu thấy có bất kỳ triệu chứng nào như trên, cần ngưng thuốc ngay và thực hiện biện pháp thích hợp.
- Có thể bị thủng đường tiêu hóa. Nếu thấy có các triệu chứng như đau thượng vị, đau bụng, cần ngưng thuốc ngay và thực hiện biện pháp thích hợp.
- Có thể xảy ra hẹp/tắc ruột non, đại tràng. Cần ngưng thuốc ngay và thực hiện biện pháp thích hợp.
- Rối loạn chức năng gan, vàng da: Có thể xảy ra rối loạn chức năng gan (vàng da, tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT), tăng γ - GTP, ...) và viêm gan đột ngột. Nếu xuất hiện những triệu chứng này, cần tiến hành biện pháp thích hợp như ngừng thuốc.
- Cơ hen suyễn: Có thể xảy ra suy hô hấp cấp tính như cơn hen suyễn. Cần theo dõi cẩn thận. Nếu thấy có bất thường, cần ngưng thuốc ngay và thực hiện biện pháp thích hợp.
- Viêm màng não vô khuẩn: Có thể xảy ra viêm màng não vô khuẩn (sốt, đau đầu, buồn nôn/nôn, cứng gáy, mất tỉnh táo, ...). Ngưng thuốc ngay và thực hiện các biện pháp thích hợp (đặc biệt đối với bệnh nhân mắc lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh mô liên kết hỗn hợp).
- Tiêu cơ vân: Có thể xảy ra tiêu cơ vân, do đó cần theo dõi cẩn thận. Quan sát thấy đau cơ, yếu cơ, tăng CK (CPK), tăng myoglobin máu và myoglobin niệu, ... Nên ngưng thuốc và thực hiện biện pháp thích hợp. Ngoài ra, cần lưu ý đến khởi phát tổn thương thận cấp tính do tiêu cơ vân.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng (của nhóm thuốc):

- Thiếu máu bất sản: Đã có báo cáo các thuốc chống viêm không steroid khác gây thiếu máu bất sản.

Các tác dụng không mong muốn khác (không rõ tần suất):

- Quá mẫn (ngưng sử dụng thuốc): Phát ban, ngứa, mày đay, sốt.
- Tiêu hóa: Đau bụng, khó chịu ở dạ dày, chán ăn, buồn nôn/nôn, tiêu chảy, loét tiêu hóa (ngưng sử dụng thuốc), táo bón, ợ nóng, viêm miệng, khó tiêu, khô miệng, chướng bụng, loét ruột non/ruột kết (ngưng sử dụng thuốc).
- Tim mạch: Đánh trống ngực, tăng huyết áp.
- Thần kinh: Buồn ngủ, đau đầu, tê liệt, chóng mặt.
- Máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu.
- Gan: Tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT), tăng ALP.
- Tiết niệu: Tiểu ra máu, protein niệu, tiểu khó, giảm lượng nước tiểu.
- Khác: Phù, nóng mặt, đau ngực, khó chịu, đổ mồ hôi.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều. Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp hỗ trợ.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs).

Loxoprofen là một tiền thuốc và dạng trans – OH của chất chuyển hóa có hoạt tính tác dụng như một thuốc chống viêm không steroid có tính acid. Nghĩa là nó có tác dụng chống viêm, hạ sốt, giảm đau bằng cách ức chế cyclooxygenase (COX), là enzym quyết định tốc độ sinh tổng hợp prostaglandin và ngăn chặn sản xuất prostaglandin. Không có tính chọn lọc đối với COX – 1 và COX – 2.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi cho 16 người khỏe mạnh uống loxoprofen với liều đơn 60 mg, thuốc được hấp thu nhanh, trong vòng tuần hoàn không chỉ xuất hiện loxoprofen (dạng không đổi) mà còn có cả dạng trans – OH (dạng chuyển hóa có hoạt tính). Sau khi uống, nồng độ loxoprofen (dạng không đổi) và dạng trans – OH trong máu lần lượt đạt đỉnh sau 30 và 50 phút, thời gian bán thải của cả hai dạng vào khoảng 1 giờ 15 phút.

Sau khi uống 1 giờ, tỷ lệ thuốc gắn protein huyết tương là 97,0% đối với loxoprofen và 92,8% với dạng trans – OH.

Loxoprofen được thải trừ qua thận nhanh, phần lớn dưới dạng không đổi hoặc dạng liên hợp glucuronid của trans – OH. Khoảng 50% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu trong 8 giờ sau khi uống.

Khi cho một nhóm người tình nguyện khỏe mạnh sử dụng liều 80 mg, dùng 3 lần mỗi ngày trong 5 ngày liên tiếp, không phát hiện thấy sự khác biệt đáng kể trong hấp thu và thải trừ giữa việc dùng liều đơn và các liều lặp lại, cũng như không phát hiện thấy sự tích lũy thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ $\times$ 10 viên.

Hộp 10 vỉ $\times$ 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

