https://trungtamthuoc.com/

180 x 290 mm

Rx Thuốc kê đơn

MILORAX 25

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- **Thành phần dược chất:** Dexketoprofen (*dưới dạng dexketoprofen trometamol*) 25 mg
- **Thành phần tá dược:** Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền gelatin hóa, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lồi, một mặt có khắc vạch ngang, bẻ đôi được.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng các cơn đau từ nhẹ đến vừa như đau xương khớp, đau bụng kinh, đau răng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

- Tùy thuộc vào tính chất và mức độ cơn đau, liều khuyến cáo thông thường là 12,5 mg mỗi 4 – 6 giờ hoặc 25 mg mỗi 8 giờ. Tổng liều dùng hàng ngày không vượt quá 75 mg.
- Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất. Không dùng dexketoprofen trong thời gian dài, việc điều trị chỉ nên được giới hạn trong thời gian cần thiết để kiểm soát triệu chứng.

Dùng thuốc trên các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi (> 65 tuổi)

Bệnh nhân cao tuổi được khuyến cáo khởi đầu với liều thấp hơn (50 mg/ngày). Liều dùng có thể tăng đến liều khuyến cáo trung bình ở người lớn (75 mg/ngày) chỉ sau khi đảm bảo mức dung nạp tốt.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình điều trị khởi đầu với liều tối đa 50 mg/ngày và cần được theo dõi chặt chẽ. Dexketoprofen không nên dùng ở bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận

Liều khởi đầu được khuyến cáo là tối đa 50 mg/ngày ở bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 60 – 89 ml/phút). Không nên dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 59 ml/phút).

Trẻ em

Điều trị dexketoprofen chưa được nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên. Không khuyến cáo dùng thuốc do an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập.

Cách dùng

- Dùng đường uống. Uống với một lượng nước vừa đủ. Thức ăn có thể làm chậm hấp thu thuốc khi dùng chung. Do đó, trong trường hợp đau cấp tính, nên dùng thuốc ít nhất 30 phút trước bữa ăn.
- Nếu một lần quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều đó, không dùng thuốc gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với dexketoprofen, nhóm NSAID hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân xuất hiện các cơn hen suyễn, co thắt phế quản, viêm mũi cấp tính, polyp mũi, nổi mề đay hoặc phù mạch khi dùng acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác.
- Có tiền sử xảy ra các phản ứng nhạy cảm ánh sáng khi điều trị với ketoprofen hoặc fibrat.
- Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa khi dùng NSAID.
- Bệnh nhân đang bị loét dạ dày/xuất huyết tiêu hóa hoặc có tiền sử xuất huyết/loét/thủng đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân mắc chứng khó tiêu mãn tính.
- Bệnh nhân chảy máu tích cực hoặc rối loạn chảy máu.
- Bệnh nhân mắc bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng.
- Bệnh nhân suy tim nặng.
- Bệnh nhân rối loạn chức năng thận trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 59 ml / phút).
- Bệnh nhân suy gan nặng (chỉ số Child-Pugh 10 – 15).
- Bệnh nhân tan máu bẩm sinh hoặc các rối loạn đông máu khác.
- Bệnh nhân mất nước nghiêm trọng (do nôn, tiêu chảy hoặc uống không đủ nước).
- Trong 3 tháng cuối thai kỳ và thời gian cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng.
- Cần tránh sử dụng dexketoprofen với các NSAID khác, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc COX-2.
- Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát triệu chứng.

Tiêu hóa

- Xuất huyết, viêm loét hoặc thủng đường tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong, đã được báo cáo khi điều trị với NSAID, có hoặc không có các dấu hiệu cảnh báo hoặc tiền sử về các vấn đề nghiêm trọng trên đường tiêu hóa. Khi xảy ra xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa, bệnh nhân cần ngưng dùng thuốc.
- Nguy cơ xuất huyết, viêm loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều, ở những bệnh nhân có tiền sử và bệnh nhân cao tuổi.

Người cao tuổi

- Người cao tuổi có tần suất xuất hiện các phản ứng bất lợi với NSAID cao hơn, đặc biệt xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong. Nhóm bệnh nhân này nên được điều trị với liều thấp nhất sẵn có.
- Như với tất cả các thuốc NSAID, bất kỳ tiền sử viêm thực quản, viêm/loét dạ dày cần phải được điều trị khỏi trước khi sử dụng dexketoprofen.
- Bệnh nhân có các triệu chứng tiêu hóa hoặc tiền sử bệnh đường tiêu hóa nên được theo dõi các dấu hiệu rối loạn tiêu hóa, đặc biệt xuất huyết tiêu hóa.
- NSAID nên được dùng cẩn thận ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) do có thể làm bệnh trầm trọng hơn.
- Phối hợp điều trị với các thuốc bảo vệ dạ dày (misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được xem xét ở những bệnh nhân này và những bệnh nhân đang dùng acid acetylsalicylic đồng thời, hoặc các loại thuốc khác có nguy cơ tăng loét đường tiêu hóa.
- Những bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa cần báo cáo bất cứ triệu chứng bất thường nào (đặc biệt xuất huyết tiêu hóa) nhất là bệnh nhân cao tuổi và trong giai đoạn đầu điều trị.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang nhận điều trị bởi các thuốc làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết như corticoid đường uống, thuốc chống đông như warfarin, ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc tác nhân chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic.

An toàn trên thận

- Cần thận trọng ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng NSAID có thể làm suy giảm chức năng thận, giữ nước và phù. Bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc người có nguy cơ giảm thể tích tuần hoàn cũng cần thận trọng do nguy cơ nhiễm độc thận.
- Cần đảm bảo cung cấp đủ nước cho cơ thể trong thời gian điều trị để phòng ngừa sự mất nước và có thể liên quan đến tăng độc tính trên thận.
- Cũng như các NSAID khác, điều trị bằng dexketoprofen có thể làm tăng nitơ urê và creatinin huyết tương. Như các chất ức chế tổng hợp prostaglandin khác, có thể liên quan đến các tác dụng bất lợi trên hệ thận dẫn đến viêm cầu thận, viêm thận kẽ, hoại tử nhú thận, hội chứng thận hư và suy thận cấp.
- Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận.

An toàn trên gan

- Cần thận trọng ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan.
- Cũng như các NSAID khác, dexketoprofen có thể làm tăng chuyển hóa thoáng qua ở một số thông số về chức năng gan, tăng đáng kể SGOT và SGPT. Trong trường hợp như vậy cần ngưng điều trị.
- Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng suy giảm chức năng gan, cần thận trọng.

An toàn trên tim mạch, mạch máu

- Cần theo dõi chặt chẽ và có lời khuyên phù hợp đối với bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và suy tim nhẹ/trung bình. Cần đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tim mạch, người suy tim do tiềm ẩn nguy cơ gây suy tim do tình trạng ứ dịch và phù đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.
- Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng NSAID (đặc biệt ở liều cao và kéo dài) có thể liên quan đến việc gia tăng các biến cố tim mạch thoáng qua (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Chưa đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ đối với dexketoprofen.
- Do đó, những bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp, suy tim sung huyết, bệnh thiếu máu tim cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị với dexketoprofen sau khi đánh giá cẩn thận. Cần cân nhắc tương tự trước khi khởi đầu điều trị lâu dài ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ là bệnh lý tim mạch (cao huyết áp, tăng lipid huyết, đái tháo đường, hút thuốc).
- Tất cả các NSAID không chọn lọc có thể ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu thông qua sự ức chế tổng hợp prostaglandin. Vì vậy, việc sử dụng dexketoprofen ở những bệnh nhân đang nhận điều trị các liệu pháp chống đông máu như warfarin hoặc coumarin, heparin không được khuyến cáo.
- Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng tim mạch.

Các phản ứng trên da

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số có thể dẫn đến tử vong như viêm da tróc vảy, hội chứng Steven-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc đã được báo cáo với tần suất rất hiếm gặp khi sử dụng NSAID. Các phản ứng nguy cơ phần lớn xuất hiện sớm trong tháng đầu tiên dùng thuốc. Cần ngưng điều trị khi phát hiện các dấu hiệu đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kì dấu hiệu mẫn cảm nào khác.

Các thông tin khác

Cần đặc biệt thận trọng với những trường hợp sau đây:

- Rối loạn chuyển hóa porphyrin bẩm sinh (như porphyrin cấp tính từng cơn)
- Mất nước
- Bệnh nhân sau phẫu thuật lớn

Nếu điều trị dài hạn là cần thiết, cần thường xuyên kiểm tra chức năng gan, thận và số lượng tế bào máu.

Các phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng (như sốc phản vệ) đã được quan sát thấy trong những trường hợp hiếm gặp. Cần ngưng điều trị khi phát hiện bất cứ dấu hiệu nào liên quan đến các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng sau khi dùng dexketoprofen. Tùy thuộc vào triệu chứng, những can thiệp cần thiết nên được thực hiện bởi các chuyên gia tế.

Bệnh nhân hen suyễn kèm viêm mũi mãn tính, viêm xoang mãn tính và/hoặc polyp mũi có nguy cơ dị ứng cao hơn với acid acetylsalicylic và/hoặc NSAID so với người khác. Dùng dexketoprofen có thể gây ra cơn hen hoặc co thắt phế quản, đặc biệt ở các đối tượng dị ứng với acid acetylsalicylic hoặc NSAID.

Ngoài ra, thủy đậu có thể là nguồn gốc của các biến chứng nhiễm trùng nghiêm trọng ở da và mô mềm. Cho đến nay, không thể loại trừ tác động xấu của NSAID lên các bệnh nhiễm trùng này, do đó, cần tránh sử dụng dexketoprofen khi mắc bệnh thủy đậu.

Dexketoprofen nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân rối loạn tạo máu, lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh mô liên kết hỗn hợp.

Cũng giống như các NSAID khác, dexketoprofen có thể che giấu các dấu hiệu nhiễm khuẩn.

Trẻ em

An toàn sử dụng thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập.

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 tim mạch, bao gồm 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 với liều lượng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

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

Dexketoprofen chống chỉ định trong 3 tháng cuối thai kỳ và thời gian cho con bú.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi thai/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học làm tăng mối lo ngại về việc gia tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim, rối loạn tiêu hóa sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ tuyệt đối trên dị tật tim mạch đã tăng từ mức dưới 1% lên khoảng 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, dùng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã cho thấy sự tăng mất trước và sau cấy ghép và gây chết phôi thai. Ngoài ra, sự gia tăng tỉ lệ dị tật khác nhau bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong suốt thời kỳ phát triển phôi thai. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật với dexketoprofen không cho thấy độc tính sinh sản. Trong 3 tháng đầu và giữa thai kỳ, điều trị bằng dexketoprofen không được khuyến cáo trừ khi thật sự cần thiết. Người có dự định mang thai, phụ nữ 3 tháng đầu và giữa thai kỳ cần điều trị với dexketoprofen ở liều thấp nhất và thời gian càng ngắn càng tốt.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến thai nhi như:

- Nhiễm độc tim phổi (đóng ống động mạch sớm và tăng áp động mạch phổi).
- Rối loạn chức năng thận có thể tiến triển đến suy thận thiểu ối.

Người mẹ và trẻ sơ sinh tại thời điểm cuối kỳ mang thai:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống tổng hợp có thể xảy ra ngay cả khi dùng liều rất thấp.
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

C.T.T.N.H.H * M * DƯƠNG
0163466 CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
TỔNG GIÁM ĐỐC Đỗ Thanh Hương

https://trungtamthuoc.com/

Người ta không biết liệu dexketoprofen có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Dexketoprofen chống chỉ định ở phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Cũng như các NSAID khác, sử dụng dexketoprofen có thể giảm khả năng sinh sản của nữ giới và không khuyến cáo ở những phụ nữ có gắng thụ thai. Những người gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh nên cân nhắc việc ngưng dùng thuốc.

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

Dexketoprofen có thể gây các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, rối loạn thị giác, buồn ngủ. Do đó, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tương tác chung của các thuốc chống viêm không steroid (NSAID):

Các thuốc không nên phối hợp:

- Các NSAID khác (bao gồm thuốc ức chế COX-2 chọn lọc) và dẫn xuất salicylat (≥ 3 g/ngày): điều trị đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết do tác dụng hiệp đồng.
- Thuốc chống đông đường uống: NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như warfarin, do khả năng gắn kết cao của dexketoprofen với protein; ức chế kết tập tiểu cầu và tổn thương niêm mạc dạ dày. Nếu việc dùng thuốc đồng thời là không thể tránh khỏi, cần tiến hành theo dõi và giám sát lâm sàng chặt chẽ các chỉ số xét nghiệm.
- Heparin: tăng nguy cơ xuất huyết (do ức chế kết tập tiểu cầu và gây tổn thương niêm mạc dạ dày). Cần theo dõi chặt chẽ các chỉ số lâm sàng khi điều trị đồng thời.
- Corticosteroid: tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa.
- Lithium: NSAID làm tăng nồng độ lithium trong máu có thể dẫn đến nhiễm độc (giảm thải trừ lithium qua thận). Do đó, thông số này cần được theo dõi xuyên suốt quá trình điều trị.
- Methotrexat liều cao 15 mg/tuần trở lên: làm tăng độc tính trên máu do sự giảm thải trừ qua thận khi chịu tác động của các thuốc chống viêm nói chung.
- Hydantoin và sulphonamid: tác động có hại của các thuốc này có thể gia tăng.

Các phối hợp nên thận trọng:

- Thuốc lợi tiểu, ức chế men chuyển, kháng sinh nhóm aminoglycosid và đối kháng thụ thể angiotensin II: dexketoprofen có thể làm giảm tác dụng của các thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp. Ở một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận (bệnh nhân mất nước, người cao tuổi bị suy giảm chức năng thận), điều trị NSAID đồng thời với thuốc ức chế men chuyển, kháng sinh nhóm aminoglycosid và đối kháng thụ thể angiotensin II có thể gây suy giảm chức năng thận có hồi phục. Trong trường hợp kê đơn kết hợp dexketoprofen với thuốc lợi tiểu, cần đảm bảo bệnh nhân được cung cấp đủ nước và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị.
- Methotrexat liều thấp, dưới 15 mg/tuần: làm tăng độc tính trên máu do sự giảm thải trừ qua thận khi chịu tác động của các thuốc chống viêm nói chung. Theo dõi hàng tuần số lượng tế bào máu trong những tuần điều trị đầu tiên. Cần tăng cường giám sát ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận (thậm chí ở mức độ nhẹ) cũng như người cao tuổi.
- Pentoxyfillin: làm tăng nguy cơ xuất huyết. Do đó, cần thường xuyên theo dõi lâm sàng và kiểm tra thời gian chảy máu.
- Zidovudin: nguy cơ tăng độc tính hồng cầu thông qua tác động trên hồng cầu lưới kèm thiếu máu nghiêm trọng xảy ra sau 1 tuần dùng thuốc. Kiểm tra công thức máu toàn phần và số lượng hồng cầu lưới từ 1 đến 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị bằng NSAID.
- Sulfonylurea: NSAID có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulfonylurea do sự thay thế sulfonylurea tại vị trí gắn kết với protein huyết tương.

Phối hợp cần lưu ý:

- Thuốc chẹn beta: dùng NSAID có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp do sự ức chế tổng hợp prostaglandin.
- Cyclosporin và tacrolimus: làm tăng độc tính thận do tác động qua trung gian prostaglandin thận. Cần đo chức năng thận khi điều trị đồng thời.
- Thrombolytic: tăng nguy cơ chảy máu.
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu và ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI): tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Probenecid: nồng độ dexketoprofen trong huyết tương có thể tăng lên, tương tác này có thể do sự ức chế bài tiết ở ống thận và do liên hợp glucuronid. Cần phải điều chỉnh liều dexketoprofen.
- Glycosid tim: NSAID có thể làm tăng nồng độ glycosid huyết tương.
- Mifepriston: có một rủi ro về mặt lý thuyết là ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm thay đổi hiệu quả của mifepriston. Bằng chứng hạn chế cho thấy điều trị NSAID vào ngày dùng prostaglandin không gây ảnh hưởng xấu đến tác dụng của mifeproston hoặc prostaglandin lên mở cổ tử cung hoặc co bóp tử cung và không làm giảm hiệu quả lâm sàng của phá thai nội khoa.
- Kháng sinh quinolon: dữ liệu trên động vật cho thấy liều cao quinolon kết hợp với NSAID làm tăng nguy cơ phát triển co giật.
- Tenofovir: dùng cùng lúc với NSAID có thể làm tăng nồng độ nitơ urê huyết tương và creatinin, chức năng thận cần được theo dõi để kiểm soát nguy cơ ảnh hưởng hiệp lực.
- Deferasirox: điều trị đồng thời với NSAID có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên đường tiêu hóa. Cần tích cực theo dõi lâm sàng khi phối hợp.
- Pemetrexed: sử dụng chung với NSAID có thể làm giảm thải trừ pemetrexed, do đó, cần thận trọng với liều cao NSAID. Những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin 45 – 79 ml/phút) nên tránh dùng NSAID trước và sau 2 ngày dùng pemetrexed.

Tương kỵ của thuốc

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

Tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và tần suất không xác định.

- *Rối loạn máu và hệ bạch huyết*: giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu (rất hiếm gặp)
- *Rối loạn hệ miễn dịch*: phù thanh quản (hiếm gặp); phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ (rất hiếm gặp)
- *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng*: chán ăn (hiếm gặp)
- *Rối loạn tâm thần*: mất ngủ, lo âu (ít gặp)
- *Rối loạn hệ thần kinh*: đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ (ít gặp); cảm giác châm chích, ngất (hiếm gặp).
- *Rối loạn mắt*: nhìn mờ (rất hiếm gặp)
- *Rối loạn tai và mê đạo*: chóng mặt (ít gặp), ù tai (rất hiếm gặp)
- *Rối loạn tim*: đánh trống ngực (ít gặp); tim nhanh (rất hiếm gặp)
- *Rối loạn mạch máu*: đỏ bừng (ít gặp); tăng huyết áp (hiếm gặp); hạ huyết áp (rất hiếm gặp)
- *Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất*: chậm nhịp thở (hiếm gặp), co thắt phế quản, khó thở (rất hiếm gặp)
- *Rối loạn tiêu hóa*: buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu (thường gặp), viêm dạ dày, táo bón, khô miệng, đầy hơi (ít gặp); loét đường tiêu hóa, loét và xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng và loét đường tiêu hóa (hiếm gặp); viêm tụy (rất hiếm gặp)
- *Rối loạn gan mật*: tổn thương tế bào gan (hiếm gặp)
- *Rối loạn da và mô dưới da*: phát ban (ít gặp); mề đay, mụn trứng cá, tăng đổ mồ hôi (hiếm gặp); hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù mạch, phù mặt, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, ngứa (rất hiếm gặp)
- *Rối loạn xương và mô liên kết*: đau lưng (hiếm gặp)
- *Rối loạn thận và tiết niệu*: suy thận cấp, đa niệu (hiếm gặp); viêm thận hoặc hội chứng thận hư (rất hiếm gặp)
- *Rối loạn hệ thống sinh sản, rối loạn vú*: rối loạn kinh nguyệt, rối loạn tuyến tiền liệt (rất hiếm gặp)
- *Rối loạn chung*: mệt mỏi, đau, suy nhược, ớn lạnh, khó chịu (ít gặp); phù ngoại biên (hiếm gặp)
- *Xét nghiệm*: bất thường chức năng gan (hiếm gặp)

Phần lớn các tác dụng không mong muốn được quan sát thấy ở đường tiêu hóa. Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, nhất là ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, xuất huyết, viêm miệng, làm nặng thêm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng thuốc. Viêm dạ dày cũng được quan sát thấy với tần suất ít hơn.

Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID.

Cũng như các NSAID khác, các tác dụng không mong muốn sau đây cũng có thể xuất hiện: viêm màng não vô khuẩn, xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh mô liên kết hỗn hợp, phản ứng huyết học (ban xuất huyết, thiếu máu bất sản và tan máu, hiếm khi mất bạch cầu hạt và giảm sinh tủy).

Các phản ứng dữ dội bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (rất hiếm).

Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và kéo dài) có thể liên quan đến việc gia tăng nguy cơ về các biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim, đột quỵ).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều chưa được biết đến. Các thuốc tương tự đã gây rối loạn đường tiêu hóa (nôn, chán ăn, đau bụng) và rối loạn thần kinh (buồn ngủ, chóng mặt, mất phương hướng, đau đầu).

Cách xử trí

Trong trường hợp dùng thuốc quá liều cần điều trị triệu chứng ngay lập tức theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Nên sử dụng than hoạt nếu liều dùng trên 5 mg/kg ở người lớn và trẻ em trong vòng 1 giờ.

Dexketoprofen có thể được loại bỏ bằng cách lọc máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Dexketoprofen là chất ức chế hoạt động COX-1 và COX-2 ở người và động vật.

Mã ATC: M01AE17

Cơ chế tác dụng

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

Cơ chế tác dụng của thuốc chống viêm không steroid có liên quan đến sự giảm tổng hợp prostaglandin thông qua ức chế con đường cyclooxygenase (COX). Đặc biệt, có sự ức chế chuyển dạng của acid arachidonic thành endoperoxid vòng, PGG2, PGH2, chất tạo thành các prostaglandin PGE1, PGE2, PGF2α và PGD2, cả PGI2 và thromboxan (TxA2 và TxB2). Hơn nữa, ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến các chất trung gian gây viêm khác như kinin, gây tác động gián tiếp cộng hợp với các tác động trực tiếp.

An toàn và hiệu quả trên lâm sàng

Các nghiên cứu lâm sàng tiến hành trên 1 số mô hình đau đã chứng minh hoạt động giảm đau hiệu quả của dexketoprofen trometamol. Ở một số nghiên cứu, tác dụng giảm đau được ghi nhận sau 30 phút dùng thuốc và kéo dài 4 đến 6 giờ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

- Sau khi uống dexketoprofen trometamol, C_{max} đạt được sau 30 phút (dao động từ 15 đến 60 phút).
- Khi dùng chung với thức ăn, AUC không thay đổi, tuy nhiên giá trị C_{max} giảm và tốc độ hấp thu bị trì hoãn.

Phân bố

- Thời gian bán phân bố và bán thải của dexketoprofen lần lượt là 0,35 và 1,65 giờ. Cũng như các thuốc khác có liên kết với protein huyết tương cao (99%), thể tích phân bố có giá trị trung bình dưới 0,25 l/kg.
- Kết quả ghi nhận được trong các nghiên cứu dược động học đa liều chỉ ra rằng AUC sau khi dùng liều cuối không có sự khác biệt so với AUC dùng liều duy nhất, cho thấy đã không có sự tích lũy thuốc.

Chuyển hóa

Sau khi dùng dexketoprofen trometamol chỉ có dạng đồng phân S-(+) được tìm thấy trong nước tiểu, cho thấy không có sự chuyển dạng đồng phân R-(-) ở người.

Thải trừ

Đường thải trừ chính của dexketoprofen là liên hợp glucuronid sau đó bài tiết qua thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al – PVC trong.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al – PVC trong.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al – PVC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HASAN

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam