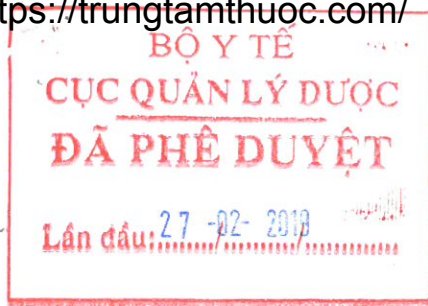




MẪU NHÃN VĨ ĐĂNG KÝ

NABUMETON 750 MG

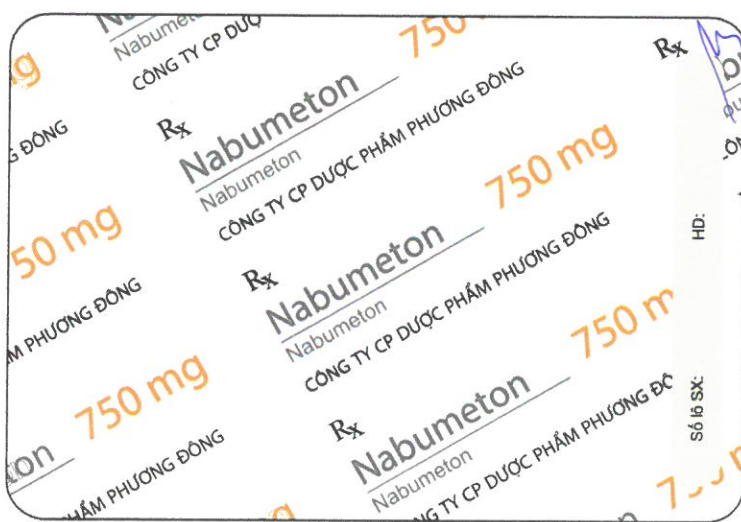
TP. HCM, ngày 06 tháng 3 năm 2018

Tổng Giám Đốc



DS. Nguyễn Văn Mô

Nhãn vỉ 10 viên



MẪU NHÃN HỘP ĐĂNG KÝ
NABUMETON 750 MG

TP. HCM, ngày 06 tháng 3 năm 2018

Tổng Giám Đốc



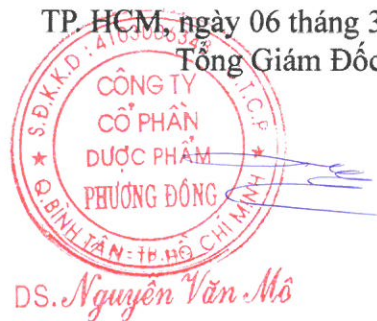
Hộp 3 vỉ x 10 viên



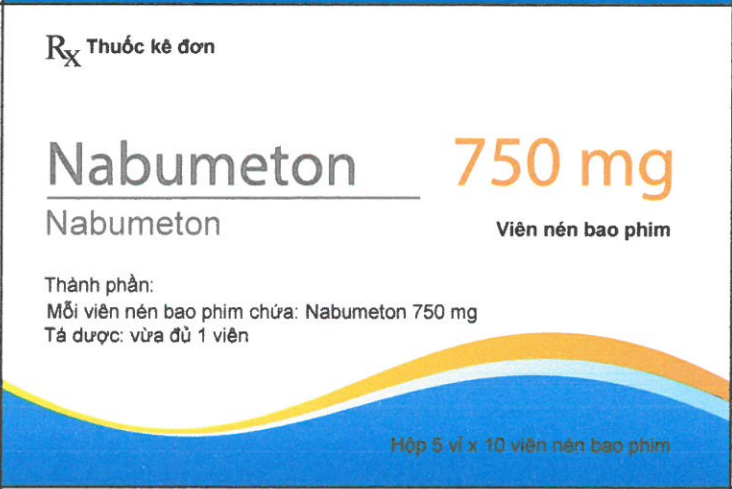
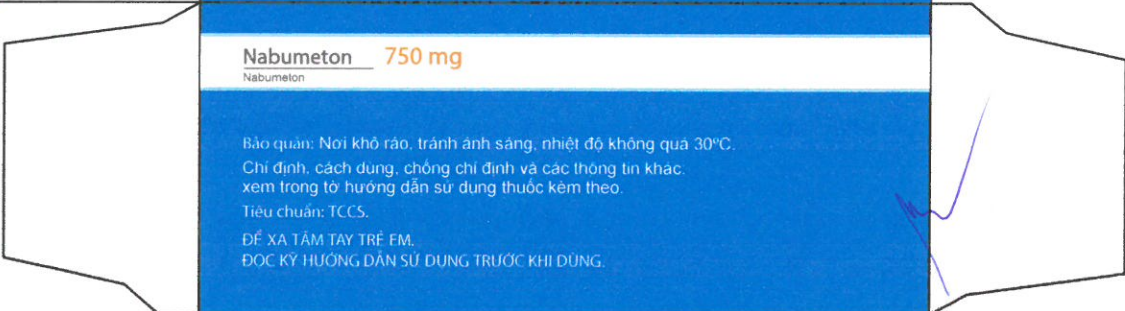
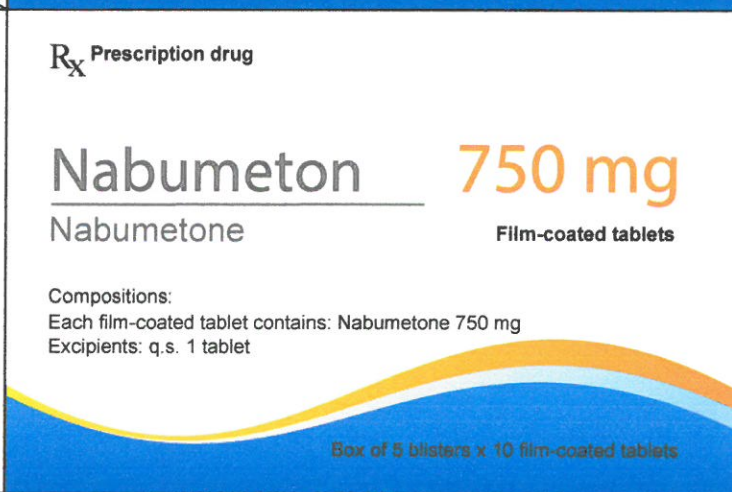
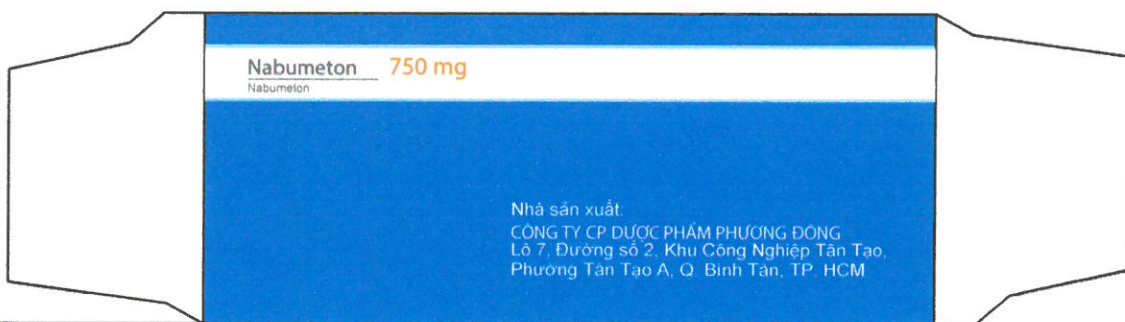
NABUMETON 750 MG

TP. HCM, ngày 06 tháng 3 năm 2018

Tổng Giám Đốc



Hộp 5 vỉ x 10 viên



MẪU NHÃN HỘP ĐĂNG KÝ
NABUMETON 750 MG

TP. HCM, ngày 06 tháng 3 năm 2018
Tổng Giám Đốc



Hộp 10 vỉ x 10 viên



Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NABUMETON 750 mg

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Nabumeton.....750 mg.

Thành phần tá dược: Povidon K30, Lactose monohydrat, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Sepifilm LP014.



DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim dài, màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Nabumeton được dùng trong điều trị các bệnh thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

- Dùng đường uống, uống thuốc trong hoặc sau khi ăn.
- Những tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát triệu chứng.

Liều dùng:

Người lớn:

Chứng thoái hóa khớp hoặc viêm khớp dạng thấp:

- Liều khởi đầu khuyến cáo là 750 mg đến 1.000 mg mỗi ngày, dùng liều duy nhất trong hoặc sau khi ăn.
- Một số bệnh nhân có thể giảm triệu chứng nhiều hơn với liều 1.500 mg (2 viên nén 750 mg) đến 2.000 mg mỗi ngày, dùng liều duy nhất hoặc chia hai lần mỗi ngày.
- Liều dùng cao hơn 2.000 mg mỗi ngày chưa được nghiên cứu.
- Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả khi sử dụng điều trị bệnh mạn tính.
- Những bệnh nhân có cân nặng dưới 50 kg có thể cần điều trị với liều dưới 1.000 mg; vì vậy, sau khi quan sát đáp ứng với liệu pháp ban đầu, liều dùng nên được điều chỉnh cho phù hợp với yêu cầu điều trị của từng bệnh nhân.

Người cao tuổi:

- Cũng như các thuốc khác, nồng độ thuốc trong máu ở người lớn tuổi thường cao hơn. Không nên dùng quá liều khuyến cáo hàng ngày là 1.000 mg ở nhóm tuổi này.
- Ở người lớn tuổi gia tăng nguy cơ gặp ảnh hưởng nặng nề của các tác dụng không mong muốn. Nếu cần phải sử dụng một thuốc NSAID, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi nguy cơ chảy máu dạ dày trong khi điều trị bằng NSAID.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng nabumeton cho trẻ em.

Các thận trọng đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với nabumeton hoặc bất kỳ tá dược nào khác có trong thuốc này.
- Những bệnh nhân trước đó đã có những phản ứng quá mẫn (như hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) khi dùng ibuprofen, aspirin, hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh hoặc đang bị loét dạ dày tá tràng tái phát, xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, hoặc bị bệnh dạ dày tá tràng.
- Suy gan nặng, suy tim nặng, suy thận nặng.
- Phụ nữ ở ba tháng cuối của thai kỳ và khi cho con bú.
- Bệnh nhân mới bị xuất huyết mạch máu não hoặc các xuất huyết khác.
- Bệnh nhân phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Những tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát triệu chứng.
- Cần tránh việc sử dụng đồng thời nabumeton với các NSAID khác, bao gồm những chất ức chế có chọn lọc enzym cyclooxygenase-2.
- Các thuốc NSAID có thể che giấu các dấu hiệu của bệnh nhiễm trùng.
- Các trường hợp nhìn mờ hoặc giảm thị lực đã được báo cáo với việc sử dụng NSAID, bao gồm nabumeton. Những bệnh nhân có các biểu hiện này phải được khám mắt.
- Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose hoặc fructose, thiếu hụt enzym Lapp lactase, thiếu enzym sucrase-isomaltase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

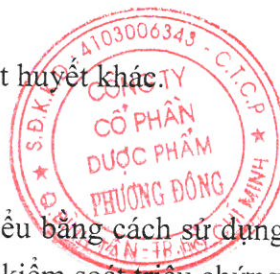
- Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo 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 nabumeton ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Người cao tuổi:

Những người lớn tuổi có sự gia tăng tần suất gặp phải các phản ứng bất lợi khi dùng NSAID, đặc biệt là xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong.

Rối loạn hô hấp:

Cần thận trọng khi sử dụng NSAID ở những bệnh nhân đang mắc bệnh hen phế quản, hoặc có tiền sử mắc bệnh hen phế quản vì có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.



Suy tim mạch, suy thận và suy gan:

- Sử dụng NSAID có thể gây ra sự giảm phụ thuộc liều trong sự hình thành prostaglandin và gây ra suy thận. Những bệnh nhân gặp nguy cơ cao nhất của những phản ứng này là những người bị suy chức năng thận, suy tim, suy gan, người sử dụng thuốc lợi tiểu và người lớn tuổi. Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), các xét nghiệm nên được thực hiện ở đường nền và trong vài tuần khi bắt đầu điều trị. Những xét nghiệm khác nên được thực hiện khi cần; nếu tình trạng suy thận xấu hơn, cần đảm bảo ngừng việc điều trị. Trong trường hợp suy thận vừa (độ thanh thải creatinin từ 30 đến 49 ml/phút), có sự gia tăng 50% lượng 6MNA không gắn kết protein huyết tương và sự giảm liều có thể được đảm bảo.
- Cũng như các thuốc NSAID khác, kết quả bất thường trong các xét nghiệm chức năng gan, các trường hợp hiếm gặp bị vàng da và suy gan (trong đó có một số trường hợp tử vong) đã được báo cáo. Bệnh nhân có dấu hiệu/triệu chứng nghi ngờ suy chức năng gan hoặc người đã có kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường khi đang sử dụng nabumeton cần được đánh giá về chứng cứ có sự phát triển của phản ứng trên gan nghiêm trọng hơn. Cần ngưng dùng nabumeton nếu có phản ứng bất lợi như vậy xảy ra.

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não:

- Cần đưa ra biện pháp điều trị và theo dõi thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến vừa như giữ nước hoặc phù đã được báo cáo có liên quan đến việc sử dụng NSAID.
- Thử nghiệm lâm sàng và các dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt khi điều trị ở liều cao và trong thời gian dài) có thể liên quan đến sự gia tăng nhẹ nguy cơ huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Chưa có dữ liệu đầy đủ để loại trừ nguy cơ này của nabumeton.
- Những bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ đã biết, bệnh động mạch ngoại biên, và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng nabumeton sau khi đã cân nhắc cẩn thận. Nên cân nhắc kỹ trước khi bắt đầu quá trình điều trị dài hạn ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Chảy máu, loét và thủng dạ dày:

- Nguy cơ chảy máu, loét và thủng dạ dày cao hơn khi tăng liều thuốc chống viêm không steroid, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có xuất huyết hoặc thủng dạ dày, và ở những người lớn tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị ở liều thấp nhất có thể.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân được chỉ định cùng lúc các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông như warfarin, các thuốc NSAID, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc những chất kháng tiểu cầu như aspirin và clopidogrel.
- Nếu xảy ra chảy máu hoặc loét dạ dày ruột ở những bệnh nhân dùng nabumeton, cần phải ngưng điều trị.
- Cần thận trọng khi chỉ định các thuốc NSAID cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể làm trầm trọng thêm các tình trạng này.

- Ở những bệnh nhân bị loét dạ dày đang hoạt động, thầy thuốc phải cân nhắc giữa lợi ích của việc trị liệu và những nguy hiểm có thể gặp phải, lập nên một phác đồ điều trị loét thích hợp và theo dõi tiến trình của bệnh nhân một cách cẩn thận.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Ở những bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp, có thể gây tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Ảnh hưởng trên da:

Phản ứng phụ trên da nghiêm trọng, một số trong đó có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, đã được báo cáo rất hiếm gặp khi sử dụng NSAID. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất gặp phải các phản ứng này ở giai đoạn sớm của quá trình trị liệu; sự khởi phát của phản ứng trong hầu hết các trường hợp xảy ra trong tháng điều trị đầu tiên. Cần ngưng sử dụng nabumeton ngay khi có biểu hiện đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn.

Suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ:

Việc sử dụng nabumeton hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ, vì vậy nabumeton không được khuyến cáo ở phụ nữ đang có ý định có thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang được kiểm tra nguyên nhân gây vô sinh, nên cân nhắc việc ngừng sử dụng nabumeton.

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

Phụ nữ có thai:

- Chưa có kinh nghiệm trên thử nghiệm lâm sàng về việc sử dụng nabumeton trong khi mang thai ở người.
- Các dị tật bẩm sinh có liên quan đến việc sử dụng NSAID ở người; tuy nhiên tần suất xảy ra thấp và dường như không tuân theo bất kỳ mô hình rõ rệt nào. Dựa trên các ảnh hưởng đã biết của các thuốc NSAID trên phôi thai (nguy cơ đóng ống động mạch, những thay đổi trên phổi và tim), chống chỉ định sử dụng các thuốc này trong 3 tháng cuối thai kỳ. Sự khởi phát chuyển dạ có thể bị trì hoãn và khoảng thời gian này gia tăng cùng với khuynh hướng gia tăng chảy máu ở cả người mẹ và đứa bé.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có kinh nghiệm trên thử nghiệm lâm sàng về việc sử dụng nabumeton trong khi cho con bú. Không rõ nabumeton có bài tiết qua sữa mẹ hay không; tuy nhiên, 6MNA được bài tiết qua sữa của chuột cái đang cho con bú. Với khả năng xảy ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng do nabumeton ở trẻ bú sữa mẹ, cần quyết định nên ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, và phải tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, nhầm lẫn, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng các thuốc NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Các thuốc kháng viêm bao gồm thuốc ức chế có chọn lọc: tránh sử dụng đồng thời 2 hoặc nhiều thuốc NSAID (bao gồm aspirin) vì nó có thể làm tăng nguy cơ của các tác dụng không mong muốn.
- Các thuốc lợi tiểu và các thuốc chữa cao huyết áp khác như thuốc ức chế men chuyển (ACEI) và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin (ARA) có thể bị giảm tác dụng khi sử dụng đồng thời với NSAID; ở một số người (như người lớn tuổi hoặc người bị mất nước), điều này có thể dẫn đến giảm chức năng thận nhiều hơn và cuối cùng là dẫn đến suy thận cấp (ARF). Do đó, phải đảm bảo việc truyền nước và theo dõi những bệnh nhân này thường xuyên.
- Tăng kali máu có thể xảy ra, đặc biệt khi sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali.
- Các thuốc sau không gây ảnh hưởng đến sự chuyển hóa và sinh khả dụng của nabumeton: paracetamol, aspirin, cimetidin, các thuốc chống acid chứa hydroxyd nhôm.
- Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm suy tim, làm giảm độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.
- Lithi: giảm đào thải lithi.
- Methotrexat: giảm đào thải methotrexat.
- Ciclosporin: làm tăng nguy cơ gây độc thận.
- Mifepriston: không nên dùng NSAID trong vòng 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm hiệu quả của mifepriston.
- Corticosteroid: gia tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu dạ dày ruột.
- Thuốc chống đông: NSAID có thể làm tăng hiệu quả của thuốc chống đông, như warfarin; cần thận trọng khi sử dụng đồng thời các thuốc này với nabumeton và phải theo dõi cẩn thận các dấu hiệu quá liều.
- Thuốc kháng sinh nhóm quinolon: dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng NSAID có thể làm tăng nguy cơ gây co giật có liên quan đến kháng sinh quinolon. Những bệnh nhân đang sử dụng NSAID và quinolon có thể bị tăng nguy cơ xuất hiện co giật.
- Các chất kháng tiêu cầu và các chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI): làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột.
- Tacrolimus: có thể gia tăng nguy cơ gây độc thận khi dùng chung với NSAID.
- Zidovudin: gia tăng nguy cơ độc với máu khi dùng chung với NSAID. Có bằng chứng của sự gia tăng nguy cơ tụ máu khớp và khối tụ máu ở những người ưa chảy máu có HIV dương tính được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.
- Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời nabumeton với các thuốc protein khác, như sulphonamid, sulphyurea hoặc hydantoin và phải theo dõi cẩn thận các dấu hiệu quá liều.
- Chưa có nghiên cứu tương tác cụ thể nào giữa nabumeton và các thuốc trên được thực hiện. Vì vậy cần thận trọng khi điều trị đồng thời nabumeton với các thuốc được liệt kê ở trên.

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:

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

Thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$):

- Rối loạn mạch máu: tăng huyết áp.
- Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, táo bón, khó tiêu, viêm dạ dày, buồn nôn, đau dạ dày, đầy hơi.
- Rối loạn da và mô dưới da: phát ban, ngứa.
- Rối loạn tổng quát: phù.

Ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$):

- Rối loạn tâm thần: lẫn, căng thẳng, mất ngủ.
- Rối loạn hệ thần kinh: buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, lo âu.
- Rối loạn về mắt: thị lực bất thường.
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: suy nhược thần kinh, rối loạn hô hấp, chảy máu cam.
- Rối loạn tiêu hóa: loét tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa, loét da dày, rối loạn tiêu hóa, phân đen, nôn, viêm miệng, khô miệng.
- Rối loạn da và mô dưới da: nhạy cảm với ánh sáng, nổi mề đay, đỏ mề hôi.
- Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết: đau cơ.
- Rối loạn trên thận và nước tiểu: rối loạn đường tiết niệu.
- Rối loạn tổng quát: suy nhược, mệt mỏi.

Rất hiếm gặp ($< 1/10000$):

- Rối loạn hệ máu và bạch huyết: giảm tiểu cầu.
- Rối loạn hệ miễn dịch: sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: viêm phổi mô kẽ.
- Rối loạn tiêu hóa: viêm tụy.
- Rối loạn gan mật: suy gan, vàng da.
- Rối loạn da và mô dưới da: phản ứng bóng nước bao gồm hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens Johnson, hồng ban đa dạng, phù mạch, giả porphyria da, chứng rụng tóc.
- Rối loạn trên thận và nước tiểu: suy thận, hội chứng thận hư.
- Rối loạn hệ sinh sản: rong kinh.

Tần suất không rõ (không thể ước lượng dựa vào dữ liệu sẵn có):

- Rối loạn hệ máu và bạch huyết: giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản và thiếu máu tán huyết.

❖ Bệnh nhân cần ngưng sử dụng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp một trong các triệu chứng sau: buồn nôn, tiêu chảy, ngứa, phát ban, mụn rộp, khó tiêu, đau dạ dày, triệu chứng giống cảm cúm, nôn ra máu...

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, đôi khi co giật. Trong trường hợp ngộ độc đáng kể, có thể xảy ra suy thận cấp và tổn thương gan.

Biện pháp xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu và chất chuyển hóa có hoạt tính 6MNA không thể thẩm tách. Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng thích hợp. Trong vòng một giờ sau khi uống quá liều nên cân nhắc sử dụng than hoạt tính, ở người lớn nên súc rửa dạ dày khi quá liều có khả năng gây nguy hiểm đến tính mạng. Cần đảm bảo lượng nước tiểu, theo dõi chặt chẽ chức năng gan và thận. Bệnh nhân phải được theo dõi trong ít nhất 4 giờ sau khi uống thuốc quá

liều. Trường hợp co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ định dựa vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: các thuốc chống viêm không steroid và chống thấp khớp khác.
- Mã ATC: M01AX01.
- Nabumeton là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), nó thể hiện tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt trong các nghiên cứu dược lý. Cũng như những thuốc kháng viêm không steroid khác, nguyên lý tác động của nabumeton vẫn chưa được biết; tuy nhiên, khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin có thể liên quan đến tác dụng kháng viêm.
- Nabumeton là một tiền chất, nó phải trải qua quá trình chuyển hóa tại gan để trở thành một chất có hoạt tính, 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6MNA), đây là một chất ức chế mạnh sự tổng hợp prostaglandin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Nabumeton được hấp thu gần như toàn bộ (> 80%) ở đường tiêu hóa, nhưng sự chuyển hóa qua gan lần đầu lớn, và nabumeton ở dạng không biến đổi không được tìm thấy trong huyết tương. Tỷ lệ hấp thu tăng lên khi dùng đồng thời với thức ăn hoặc sữa. Tuy nhiên, tổng lượng chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương không thay đổi. Các nghiên cứu *in-vivo* cho thấy 6-MNA không trải qua chu trình gan ruột. Sinh khả dụng của 6-MNA sau khi dùng nabumeton khoảng 35% (23-52%). Nồng độ đỉnh trong huyết tương của 6-MNA đạt được trong khoảng 3 giờ (1-12 giờ) sau khi uống. 6-MNA gắn kết mạnh với protein huyết tương (> 99%). Phần tự do phụ thuộc vào tổng nồng độ 6-MNA và tỉ lệ thuận với liều dùng trong khoảng 1-2 g. Phần tự do chiếm khoảng 0,2-0,3% cho liều 1g/ngày và khoảng 0,6-0,8% với liều 2g/ngày. Không thể tách 6-MNA vì nó liên kết chặt chẽ với protein.
- Sau khi tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố đo được là 7,5 l (6,8-8,4 l) và độ thanh thải là 4,4 ml/phút (1,0-6,9 ml/phút).
- Các nghiên cứu tiêm tĩnh mạch ở chuột với nabumeton cho thấy nó được phân bố nhanh chóng khắp cơ thể, phù hợp với đặc tính ưa lipid của nó. Chất chuyển hóa có hoạt tính, 6-MNA, được phân bố đến mô bị viêm và đi qua nhau thai vào mô bào thai. Nó được tìm thấy trong sữa của chuột cái đang cho con bú. 6-MNA được loại bỏ bởi sự chuyển hóa, liên hợp chủ yếu với acid glucuronic và theo sau đó là o-demethyl hóa, đường đào thải chính là nước tiểu. Ở người, thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 ngày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi Alu/PVC, vi 10 viên. Hộp 3 vi, 5 vi hoặc 10 vi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT: (028) 3.7.540.724 - (028) 3.7.540.725

TP. HCM, ngày 06 tháng 3 năm 2018

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

