

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/08/2014.



NHÃN VỈ NABURELAX

vỉ Alu/PVC x 10 viên bao phim

Kích thước:

Dài : 58 mm

Cao : 94 mm



Ngày 8 tháng 02 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



TRANG CẨM TÚ

075491
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
GLOMED
THUẬN AN-T. B.

NHÃN VỈ NABURELAX

vỉ Alu/Alu x 10 viên bao phim

Kích thước:

Dài : 74 mm

Cao : 128 mm



Ngày 25 tháng 02 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



TRANG CẨM TÚ

NHÃN HỘP NABURELAX

Hộp 5 vỉ Alu/PVC x 10 viên bao phim

Kích thước:

Dài : 96 mm

Rộng : 40 mm

Cao : 61 mm



Ngày 25 tháng 02 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP NABURELAX

Hộp 10 vỉ Alu/PVC x 10 viên bao phim

Kích thước:

Dài : 80 mm

Rộng : 61 mm

Cao : 96 mm



Ngày 25 tháng 02 năm 2013
 P. Tổng Giám Đốc



TRANG CẨM TÚ

NHÃN HỘP NABURELAX

Hộp 5 vỉ Alu/Alu x 10 viên bao phim

Kích thước:

Dài : 132 mm

Rộng : 35 mm

Cao : 76 mm



Ngày 25 tháng 02 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP NABURELAX

Hộp 10 vỉ Alu/Alu x 10 viên bao phim

Kích thước:

Dài : 132 mm

Rộng : 65 mm

Cao : 76 mm

Naburelax
Nabumetone 500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa Nabumetone 500 mg
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ
SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

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

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

TIÊU CHUẨN: USP 34

SĐK:

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Naburelax
Nabumetone 500 mg



Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Naburelax
Nabumetone 500 mg

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Nabumetone 500 mg

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER

INFORMATION: Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN - READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

SPECIFICATION: USP 34

REG. No.:

Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Tu Do Boulevard, VSIP, Thuan An, Binh Duong.

R_x Prescription only

Box of 10 blisters of 10 film coated tablets

Naburelax
Nabumetone 500 mg



Ngày 25 tháng 02 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



GL. PH. AN. T. B. D. CẨM TÚ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

NABURELAX

Nabumeton
Viên bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên bao phim chứa:

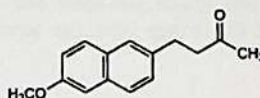
Hoạt chất: Nabumeton 500 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, silic dioxyd, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, Ponceau 4R (E 124), oxyd sắt vàng.

2- Mô tả sản phẩm

NABURELAX có dạng viên nén bao phim dùng để uống chứa nabumeton, là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).

Về hóa học, nabumeton là 4-(6-Methoxy-2-naphthyl)butan-2-one với công thức phân tử $C_{15}H_{16}O_2$ và phân tử lượng 228,3. Nabumeton có công thức cấu tạo như sau:



NABURELAX là viên bao phim màu đỏ, dài, một mặt có chữ GLM, một mặt trơn. Mỗi viên bao phim chứa 500 mg nabumeton.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

NABURELAX (nabumeton) là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Giống như các thuốc kháng viêm không steroid khác, kiểu tác động của thuốc này chưa được biết, tuy nhiên, khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có liên đến tác dụng kháng viêm.

Thuốc mẹ là một tiền chất, bị biến đổi sinh học ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6-MNA), chất này có khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin.

Dược động học

Mặc dù nabumeton được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nhưng nồng độ trong huyết tương sau khi uống rất nhỏ để có thể đo được vì bị chuyển hóa nhanh và nhiều qua gan lần đầu thành chất chuyển hóa chính có hoạt tính là 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6-MNA) và các chuyển hóa khác có không hoạt tính. 6-MNA gắn kết hơn 99% với protein huyết tương. 6-MNA khuếch tán vào trong hoạt dịch. Nó đi qua nhau thai và được phân bố vào trong sữa mẹ. Có sự khác nhau đáng kể giữa các cá thể về nửa đời thải trừ trong huyết tương của 6-MNA, đặc biệt ở người già, một vài giá trị trung bình ở trạng thái ổn định đã được báo cáo bao gồm từ 22 đến khoảng 27 giờ đối với những người trẻ tuổi và khoảng 25 và 34 giờ ở người lớn tuổi. 6-MNA cuối cùng tiếp tục bị chuyển hóa bằng cách O-methyl hóa và liên hợp. Khoảng 80% của một liều được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính hay liên hợp và dưới 1% dưới dạng 6-MNA không biến đổi.

4- Chỉ định

NABURELAX được chỉ định để làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

5- Liều dùng và cách dùng

Người lớn: uống 1 lần 2 viên vào buổi tối; trường hợp nặng & kéo dài: dùng thêm 1-2 viên buổi sáng. Người già: không quá 2 viên/ngày. Suy thận với độ thanh thải creatinin (CC) < 30 ml/phút: giảm liều theo chỉ định của bác sĩ.

Nên uống thuốc cùng với bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn.

6- Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn cảm với nabumeton hay với các thành phần khác của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử hen, mày đay, hay phản ứng kiểu dị ứng sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác.

7- Lưu ý và thận trọng

Nên cẩn thận khi dùng nabumeton cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch, giữ nước, suy tim sung huyết, tăng huyết áp hay bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (xuất huyết hoặc loét), các dạng khác của bệnh hen.

Thuốc này cũng nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử suy gan, suy thận, và người già.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Trong giai đoạn cuối thai kỳ, giống như các NSAID khác, nên tránh dùng NABURELAX do có thể làm đóng sớm các ống động mạch.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Chưa được biết thuốc này có bài tiết trong sữa người hay không, tuy nhiên 6-MNA được bài tiết trong sữa của chuột. Do có nhiều thuốc được bài tiết trong sữa người và vì các tác dụng phụ nghiêm trọng do nabumeton có thể xảy ra cho trẻ bú mẹ, nên ngừng cho con bú nếu việc điều trị là cần thiết.

Sử dụng trên trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được xác định.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, lảo đảo, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng các NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Thuốc ức chế men chuyển angiotensin: Các NSAID có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển angiotensin khi dùng đồng thời.

Aspirin: Khi uống nabumeton cùng với aspirin, sự gắn kết của thuốc với protein giảm, mặc dù độ thanh thải của nabumeton tự do không bị ảnh hưởng.

Thuốc lợi tiểu: Nabumeton có thể làm giảm tác dụng bài tiết natri niệu của furosemid và các thiazid ở một vài bệnh nhân.

Lithi: Các NSAID làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương và giảm thanh thải lithi ở thận. Khi dùng đồng thời các NSAID với lithi, nên theo dõi kỹ bệnh nhân về các dấu hiệu nhiễm độc lithi.

Methotrexat: Các NSAID có thể làm tăng độc tính của methotrexat do ức chế cạnh tranh sự tích lũy methotrexat.

Warfarin: Warfarin và các NSAID có tác dụng hiệp đồng lên sự xuất huyết tiêu hóa, vì vậy những người dùng cùng lúc 2 thuốc này có nguy cơ bị xuất huyết tiêu hóa nghiêm trọng hơn những người dùng từng thuốc đơn lẻ.

Thuốc kháng acid chứa nhôm: Dùng cùng lúc với thuốc kháng acid chứa nhôm tác dụng đáng kể đến sinh khả dụng của 6-MNA.

Khác: Khi uống cùng với thức ăn hay sữa, thuốc được hấp thu nhanh hơn, tuy nhiên tổng lượng 6-MNA trong huyết tương không đổi.

9- Tác dụng không mong muốn

Đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, đầy hơi, viêm dạ dày, nôn ói, khô miệng, viêm miệng, nhức đầu, ù tai, chóng mặt, nổi mẩn, ngứa, táo bón, phù, mất ngủ, mệt mỏi, hồi hộp, ngủ gà, toát mồ hôi.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến bệnh gan hoặc nếu bạn thấy có một trong những tác dụng phụ hiếm gặp nhưng nghiêm trọng sau: phân đen, đau bụng, nôn có màu bã cà phê, đau ngực, thờ ngẩn, ra mồ hôi bất thường, lú lẫn, nói líu lỉ, thay đổi thị lực đột ngột.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều bao gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn ói, đau thượng vị, xuất huyết dạ dày-ruột, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích động, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất và đôi khi co giật. Trong những trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, có thể có hủy hoại gan và thận cấp.

Xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu và chất chuyển hóa 6-MNA không thể thẩm phân được. Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng. Trong vòng 1 giờ sau khi dùng một lượng có thể gây độc, nên cân nhắc việc cho uống than hoạt. Ngoài ra, ở người lớn, nên xem xét việc rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi dùng quá liều có thể đe dọa sự sống. Nên theo dõi kỹ chức năng gan và thận. Bệnh nhân nên được theo dõi trong ít nhất 4 giờ sau khi dùng lượng có thể gây độc.
- Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được xử trí với diazepam tiêm tĩnh mạch.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 5 vi x 10 viên bao phim.

Hộp 10 vi x 10 viên bao phim.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769094

Ngày 25 tháng 02 năm 2013
P. Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



Trang Cẩm Tú

0754

ÔNG

Ổ PH

ỐC P

LON

V AN-T