

86/90(bs1)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/...5/...2015

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn: TCCS
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Số I số SX Batch No.:
NSX Mfg. date: ddmm/yyyy
HĐ Exp. date: ddmm/yyyy

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 2 vỉ x 10 viên

Thuốc kháng viêm Nonsteroid
NATON Tab.
(Nabumetone500mg)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
HANBUL PHARM. CO., LTD.
#40-8 Banje-Ri, Wongok-Myeon, Anseung-Si, Gyeonggi-Do, Korea.

Nonsteroidal Anti-inflammatory
NATON Tab.
500mg
2 Blisters x 10 Tabs

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Nabumetone500mg
DNNK:

Chỉ định, cách dùng & liều dùng,
Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo,
tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Rx Prescription Drug Box of 2 blisters x 10 tabs

Nonsteroidal Anti-inflammatory
NATON Tab.
(Nabumetone500mg)

Manufactured by:
HANBUL PHARM. CO., LTD.
#40-8 Banje-Ri, Wongok-Myeon, Anseung-Si, Gyeonggi-Do, Korea.

Nonsteroidal Anti-inflammatory
NATON Tab.
500mg
2 Blisters x 10 Tabs





HD: dd/mm/yyyy	TABLET	Naton	TABLET	Naton	TABLET
	mg	Nabumetone 500mg	Nabumetone 500mg	Nabumetone 500mg	Nabumetone 500mg
	ược bởi: M. CO., LTD.	HB Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HANBUL PHARM. CO., LTD.	HB Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HANBUL PHARM. CO., LTD.	HB Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HANBUL PHARM. CO., LTD.	HB Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HANBUL PHARM. CO., LTD.
Số lô SX:	TABLET	Naton	TABLET	Naton	TABLET
	mg	Nabumetone 500mg	Nabumetone 500mg	Nabumetone 500mg	Nabumetone 500mg
	ược bởi: M. CO., LTD.	HB Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HANBUL PHARM. CO., LTD.	HB Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HANBUL PHARM. CO., LTD.	HB Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HANBUL PHARM. CO., LTD.	HB Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HANBUL PHARM. CO., LTD.
Số lô SX:	TABLET	Naton	TABLET	Naton	TABLET
	mg	Nabumetone 500mg	Nabumetone 500mg	Nabumetone 500mg	Nabumetone 500mg
	ược bởi: M. CO., LTD.	HB Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HANBUL PHARM. CO., LTD.	HB Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HANBUL PHARM. CO., LTD.	HB Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HANBUL PHARM. CO., LTD.	HB Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HANBUL PHARM. CO., LTD.

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

NATON Tablet

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

Tên thuốc NATON Tablet.

Thành phần Mỗi viên chứa:

Dược chất: Nabumeton 500 mg

Tá dược: Lactose, cellulose vi tinh thể, hydroxypropylcellulose, natri starch glycolat, magnesi stearat, hypromellose 2910, polyethylen glycol 6000, titan oxid.

Dạng bào chế Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói 2 vỉ x 10 viên /hộp.

Đặc tính dược lực học

Nabumeton thuộc nhóm kháng viêm không steroid có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Thuốc có khả năng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, là chất trung gian gây viêm.

Nabumeton là tiền chất, sau khi được chuyển hóa sinh học qua gan sẽ tạo ra 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6MNA) là thành phần có hoạt tính với khả năng ức chế sự tổng hợp prostaglandin.

Dược động học

Sau khi uống, khoảng 80% liều nabumeton đánh dấu được tìm thấy trong nước tiểu. Nabumeton không tìm thấy trong huyết tương, sau khi được hấp thu, nabumeton được biến đổi sinh học nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính chính, 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6MNA). Sau khi uống liều 1000 mg thì khoảng 35% được chuyển hóa thành 6MNA và 50% được chuyển hóa thành các chất chưa xác định và chúng được đào thải qua nước tiểu.

6MNA gắn kết với protein huyết tương khoảng 99%.

Sử dụng chung với thức ăn sẽ làm tăng tỉ lệ hấp thu và sự xuất hiện của 6MNA trong huyết tương nhưng không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa nabumeton thành 6MNA. Nồng độ đỉnh của 6MNA trong huyết tương tăng khoảng 1/3.

Sử dụng chung với các kháng antacid có chứa nhôm không làm ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của 6MNA.

6MNA được chuyển hóa qua gan tạo thành các chất chuyển hóa không hoạt tính và được đào thải dưới 2 dạng tự do và dạng kết hợp. Khoảng 75% liều đánh dấu được tìm thấy trong nước tiểu sau 48 giờ. Sau khi uống liều 1000 mg-2000 mg, độ thanh thải ở huyết tương trung bình là 20-30 mL/phút và thời gian bán thải khoảng 24 giờ.

Chỉ định

Nabumeton được chỉ định trong điều trị các triệu chứng cấp và mãn tính của viêm xương khớp mãn tính và viêm khớp dạng thấp (viêm, sưng, cứng và đau khớp).



Liều lượng và cách dùng

Dùng đường uống.

Người lớn: Liều khởi đầu thường dùng là 2 viên (1 g), uống mỗi ngày một lần vào buổi tối trước khi đi ngủ. Một số bệnh nhân có thể cần phải dùng liều lên đến 1,5 hoặc 2 g/ngày mới có thể làm giảm được các triệu chứng. Liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân.

Người lớn tuổi: Cũng như những thuốc khác, nồng độ nabumeton thường cao hơn trong máu người lớn tuổi. Liều khuyến nghị mỗi ngày không quá 1 g, trong phần lớn trường hợp, liều 1 viên (500 mg/ngày) đã cho thấy có đáp ứng tốt ở những đối tượng này.

Bệnh nhân suy thận:

- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận có độ thanh thải ≥ 50 ml/phút.
- Với bệnh nhân có độ thanh thải từ 30 đến 49 ml/phút, nên giảm liều, liều khởi đầu 750 mg/ngày, có thể tăng lên 1,5 g/ngày.
- Bệnh nhân có độ thanh thải < 30 ml/phút: Liều khởi đầu 500 mg/ngày, có thể tăng lên 1 g/ngày.

Thuốc này chỉ dùng khi có đơn của Bác sĩ.

Chống chỉ định

- 1) Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với nabumeton hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- 2) Bệnh nhân có mẫn cảm chéo với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid 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 steroid khác.
- 3) Bệnh nhân loét dạ dày-tá tràng tiến triển.
- 4) Bệnh nhân suy gan nặng.
- 5) Bệnh nhân suy thận nặng không được thẩm tách máu.
- 6) Trẻ em dưới 15 tuổi.
- 7) Phụ nữ có thai và cho con bú.
- 8) Điều trị đau trong giai đoạn phẫu thuật bắc cầu chủ vành.

Thận trọng

- 1) Như các kháng viêm không steroide khác, cần thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hóa trên hoặc đang điều trị bằng thuốc chống đông. Cần theo dõi kỹ ở những biểu hiện bất thường ở dạ dày-ruột. Nên ngưng dùng thuốc nếu xuất hiện các dấu hiệu của loét hay xuất huyết đường tiêu hóa.
- 2) Như đa số các thuốc kháng viêm không steroid khác, đôi khi thuốc làm tăng transaminase huyết thanh hay các chỉ số chức năng gan khác. Ở bệnh nhân có các dấu hiệu suy giảm chức năng gan hay xét nghiệm gan không bình thường, nên xác định sự tiến triển và mức độ trầm trọng của chức năng gan trong thời gian dùng thuốc. Đã có ghi nhận một số phản ứng nghiêm trọng trên gan như vàng da, viêm gan khi dùng thuốc kháng viêm không steroid. Mặc dù rất hiếm xảy ra nhưng nếu các bất thường trong thử nghiệm chức năng gan không mất đi và trở nên

TRUNG TÂM THUỐC
ĐÓN
V 7 T

xấu hơn hay xuất hiện các dấu hiệu toàn thân (tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban ...) thì ngưng dùng nabumeton. Vì sự biến đổi sinh học của nabumeton thành 6MNA là phụ thuộc vào chức năng gan, sự biến đổi sinh học có thể giảm ở bệnh nhân suy gan nặng. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng nabumeton cho bệnh nhân suy gan nặng.

3) Việc điều trị phối hợp thuốc kháng viêm và thuốc giảm đau chỉ điều trị triệu chứng chứ không điều trị nguyên nhân.

4) Khi dùng thuốc này để điều trị các triệu chứng mãn tính, cần lưu ý các yếu tố sau: Khi dùng thuốc trong thời gian dài, nên kiểm tra thường xuyên các thử nghiệm (xét nghiệm chức năng gan, công thức máu...). Nếu có dấu hiệu bất thường thì có biện pháp xử lý phù hợp như: giảm liều hay ngưng dùng thuốc.

5) Khi điều trị các triệu chứng cấp, cần lưu ý các điểm sau:

- Cần cân nhắc kỹ trong trường hợp viêm cấp tính nặng, đau và sốt.
- Cần tiến hành điều trị nguyên nhân nếu có thể.

6) Kháng viêm không steroid ức chế sự tổng hợp những prostaglandin ở thận có vai trò hỗ trợ cho việc tưới máu thận. Giữ nước và gây phù được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng nabumeton. Vì thế, cũng như các thuốc kháng viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng thuốc trên các bệnh nhân suy tim xung huyết, cao huyết áp.

Tác dụng phụ

1) 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. Hiếm khi bị thủng dạ dày, viêm trực tràng, viêm dạ dày. Thông thường những hậu quả trên càng nghiêm trọng hơn ở bệnh nhân lớn tuổi.

2) Huyết học: Thỉnh thoảng gây thiếu máu, rối loạn công thức máu (bạch cầu), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Nếu dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên tủy xương, đặc biệt là methotrexat, sẽ là yếu tố thuận lợi cho sự suy giảm tế bào máu.

3) Da: Đôi khi gây viêm miệng, ngứa, phát ban da, mề đay, hiếm khi nhạy cảm với ánh sáng, ban đỏ đa dạng, bong rộp như hội chứng Stevens Johnson, nhiễm độc hoại tử biểu bì.

4) Hô hấp: Ở 1 số bệnh nhân, sau khi dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác kể cả thuốc này, có thể khởi phát cơn hen cấp.

5) Hệ thần kinh trung ương: Đôi khi gây nhức đầu, chóng mặt, ù tai, ngủ gật, mệt mỏi...

6) Tim mạch: Thỉnh thoảng gây phù, tăng huyết áp, phù chi dưới, nhịp tim nhanh, đỏ bừng mặt.

7) Gan: Làm tăng tạm thời transaminase huyết thanh hoặc billirubin. Rất hiếm khi bị viêm gan.

8) Thận: Đôi khi gây rối loạn các thông số chức năng thận (tăng creatinin huyết thanh hay ure trong nước tiểu), hiếm khi gây suy thận.

9) Rối loạn thị lực: đôi khi gây viêm kết mạc, rối loạn thị giác.

TRUNG TÂM THUỐC
100
CƠM
THIẾ
HAI C
PH
HI

10) Phản ứng dị ứng: Hiếm khi gây phù niêm, phản ứng tăng nhạy cảm bao gồm phản ứng phản vệ.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc

1) Trong các thử nghiệm lâm sàng cho thấy, chất chuyển hóa của nabumeton là 6MNA gắn kết mạnh với protein nên có khả năng thế chỗ các thuốc khác tại vị trí gắn trên protein. Thận trọng khi dùng nabumeton với warfarin vì đã có ghi nhận tương tác giữa warfarin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.

2) Dùng chung nabumeton với thuốc kháng acid có chứa nhôm không làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của 6MNA. Khi dùng chung với thức ăn hay sữa, nabumeton hấp thu nhanh hơn nhưng tổng lượng 6MNA trong máu không thay đổi.

3) Thuốc ức chế men chuyển (ACE- Angiotensin converting enzym): Các nghiên cứu cho thấy các NSAIDs làm giảm tác dụng của các thuốc ức chế men chuyển.

4) Aspirin: Khi dùng nabumeton đồng thời với NSAIDs, tỷ lệ liên kết với protein của thuốc giảm, mặc dù độ thanh thải của nabumeton không thay đổi. Biểu hiện lâm sàng chưa được thống kê, tuy vậy thực tế là các NSAIDs khác thường không được chỉ định dùng đồng thời với nabumeton do có khả năng làm tăng tác dụng phụ.

5) Thuốc lợi tiểu: Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng nabumeton có thể làm giảm tác dụng của các thuốc lợi tiểu tăng thải natri như furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân. Đồng thời do nabumeton cũng ức chế sự tạo thành prostaglandin ở thận, do đó khi sử dụng kết hợp với NSAIDs, bệnh nhân cần phải giám sát chặt chẽ các triệu chứng của suy thận cũng như đảm bảo hiệu quả của thuốc lợi tiểu.

6) Lithi: NSAIDs làm tăng nồng độ của lithi trong huyết tương và làm giảm độ thanh thải thận của lithi. Nồng độ thuốc trung bình của lithi tăng lên khoảng 15% và độ thanh thải thận giảm khoảng 20%. Các tác dụng này là do ức chế sự tạo thành prostaglandin thận của NSAIDs. Do đó, nếu NSAIDs và lithi sử dụng đồng thời với nhau, cần giám sát chặt chẽ các triệu chứng ngộ độc của lithi.

7) Methotrexat: NSAIDs được báo cáo cạnh tranh trên quá trình thải trừ với methotrexat, do đó có thể gây ra độc tính của methotrexat. Thận trọng khi dùng đồng thời nabumeton với methotrexat.

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

Chống chỉ định sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Thuốc ít khi gây nhức đầu, chóng mặt, ù tai, ngù gật, mệt mỏi, tuy nhiên nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều

Các triệu chứng khi quá liều cấp tính các NSAIDs: Thờ ơ, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra, tăng huyết áp, suy thận cấp tính, trầm cảm và hôn mê có thể xảy ra.

Xử trí: Bệnh nhân cần được chăm sóc, điều trị triệu chứng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Có thể gây nôn hoặc cho uống than hoạt tính (60-100 gam ở người lớn, 1-2 gam ở trẻ em).

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

Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Hanbul Pharm. Co., Ltd.

#40-8, Banje-ri, Wongok-myeon, Anseung-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

