

# NIDAL®

### THÀNH PHẦN: Mỗi 1 viên nang chứa:

Ketoprofen .....	50 mg
Diphenhydramin hydroclorid .....	10 mg
Adiphenin hydroclorid.....	25 mg
Tá dược: Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Talc vừa đủ 1 viên.	

### TÍNH CHẤT

NIDAL® là sự phối hợp về công thức của một thuốc kháng viêm - giảm đau non-steroid, một thuốc chống co thắt cơ trơn và một thuốc kháng histamin có tác dụng an thần nhẹ. Thuốc được sử dụng như một thuốc giảm đau đường uống.

Ketoprofen là thuốc kháng viêm non-steroid có thêm hoạt tính giảm đau và hạ sốt. Đặc tính kháng viêm có được là do tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin và leukotrien. Ketoprofen còn có tác dụng kháng bradykinin và làm ổn định màng lysosom. Tuy nhiên, như với các thuốc NSAIDs khác, cơ chế tác dụng của ketoprofen vẫn còn chưa được biết rõ.

Diphenhydramin hydroclorid là thuốc kháng histamin có tác dụng chống dị ứng và an thần nhẹ. Trong công thức phối hợp có trong NIDAL®, diphenhydramin được cho là có tác dụng an thần nhẹ rất tốt cho bệnh nhân có triệu chứng đau với mức độ từ vừa đến nặng.

### CHỈ ĐỊNH

Giảm đau khi có co thắt cơ trơn như đường niệu: đau bàng quang, đau quận thận; hệ gan mật: cơn đau quận gan, viêm tụy mạn.

### LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Chỉ dùng cho người lớn. Uống 1 viên, 3 lần mỗi ngày. Có thể sử dụng liều 2 viên / lần, 3 lần mỗi ngày khi đau nhiều nhưng không nên kéo dài. Nên uống thuốc trong hay ngay sau bữa ăn.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.

Suy thận và suy gan nặng.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Trẻ em dưới 15 tuổi.

### TÁC DỤNG PHỤ

Ketoprofen: có thể gây khó tiêu, đau thượng vị, bóng rắt họng, nôn, ít gặp hơn là mệt mỏi, nhức đầu, chóng mặt, loét đường tiêu hóa, ỉa chảy, táo bón, ngứa, nổi ban, kéo dài thời gian máu chảy huyết niệu, nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần **Thận trọng**).

Diphenhydramin: tác dụng phụ thường gặp là buồn ngủ, mệt mỏi, nhức đầu, choáng váng, đau đầu, an thần; kích thích nghịch thường ở trẻ em; khô miệng, dịch tiết phế quản đặc hơn, nhìn mờ, bí tiểu; rối loạn tiêu hóa ...

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc**

### THẬN TRỌNG

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân có bệnh hen suyễn vì nguy cơ gây ra cơn co thắt phế quản.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người già, người có tiền căn đau dạ dày, sử dụng các thuốc kháng đông vì nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

#### *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 quy, 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 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 NIDAL® ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

#### **Lái xe và vận hành máy móc**

Thuốc có thể gây buồn ngủ vì thế không dùng cho người đang lái xe hay vận hành máy móc.

#### **Phụ nữ có thai và cho con bú**

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không dùng chung với các thuốc kháng viêm non-steroid khác vì làm tăng nguy cơ đau loét dạ dày.

- Dùng chung với các thuốc kháng đông đường uống có thể làm tăng hiệu quả kháng đông.

- Sử dụng cùng lúc với các thuốc giữ kali như thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế men chuyển, ức chế thụ thể angiotensin II, cyclosporin, tacrolimus, trimethoprim có thể làm tăng nguy cơ tăng kali máu.

- Không uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

### QUÁ LIỀU

Các dấu hiệu quá liều thường gặp:

Do ketoprofen: ngủ gà, buồn nôn, nôn và đau thượng vị.

Do Diphenhydramin: có thể ức chế hoặc kích thích thần kinh trung ương.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với 2 chất này. Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

**TRÌNH BÀY:** Ví 10 viên. Hộp 3 vỉ/ túi nhôm hoặc 10 vỉ/ túi nhôm.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

Sản xuất và Phân phối bởi:  
**CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A**  
KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai.  
Điện Thoại: 02513-566205 Fax: 02513-566203  
**AMPHARCO U.S.A**