

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MÃU NHÃN
(Bổ sung)

VIÊN NÉN BAO PHIM

RELIFPEN Tablet 500mg

Năm 2012

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MÃU NHÃN
(Bổ sung)

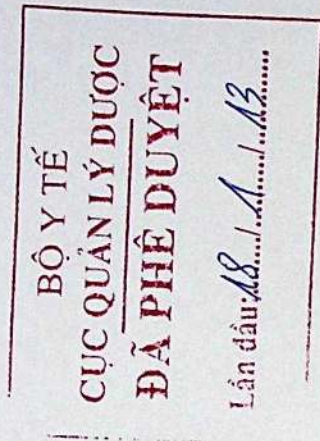
VIÊN NÉN BAO PHIM

RELIFPEN Tablet 500mg

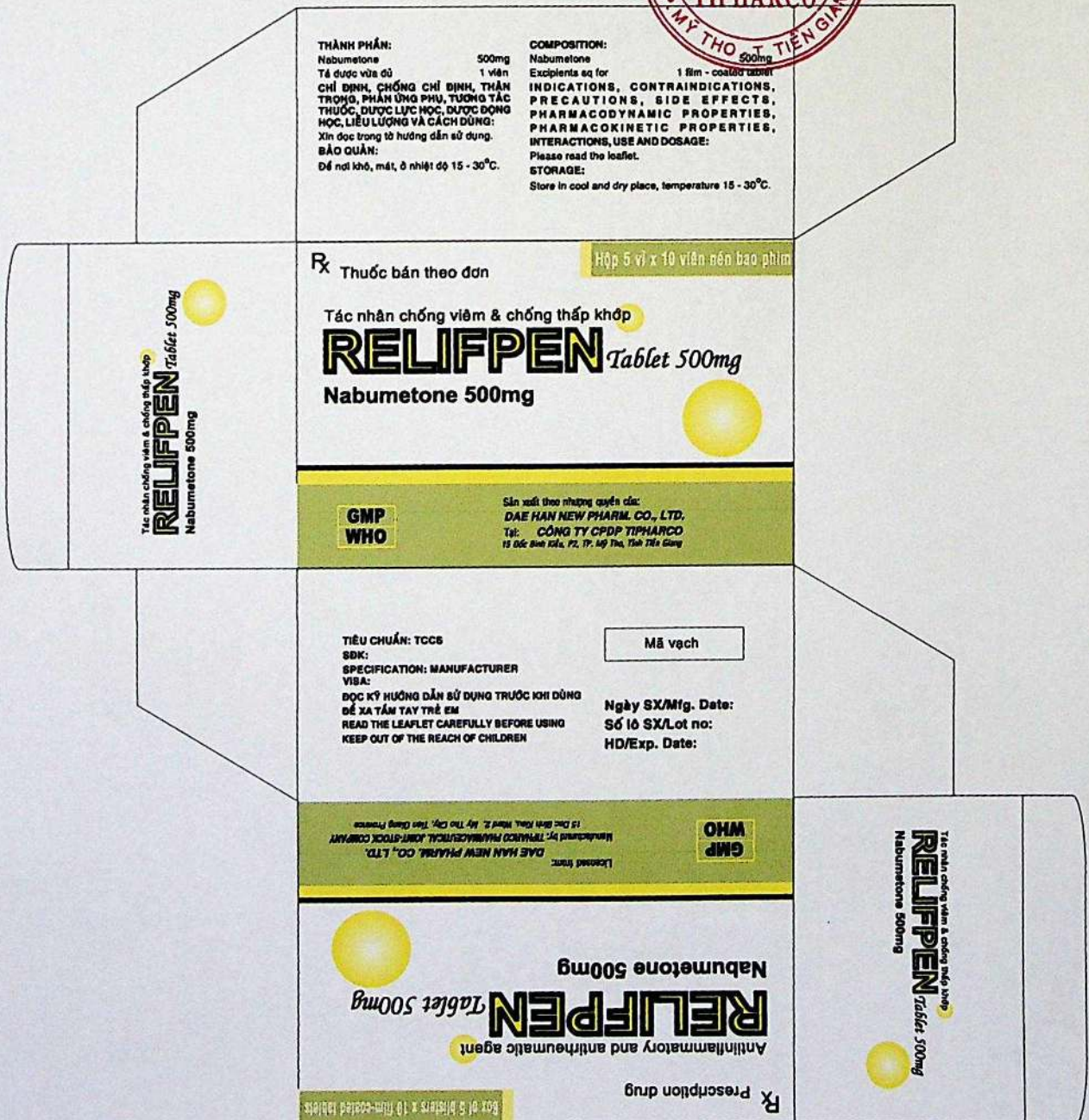
Năm 2012



1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:



2 - NHÃN TRUNG GIAN: Tỷ lệ 3/4



Hướng dẫn sử dụng thuốc:



RELIFPEN Tablet 500mg

[THÀNH PHẦN]

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Nabumetone

500 mg

Tá dược: Sodium starch glycolate, Low - Hydroxypropyl cellulose, Hydroxypropyl methyl cellulose, Isopropyl alcohol, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Macrogol 6000, Màu vàng Tartrazin lake, Màu Sunset yellow, Titan dioxyd, Acid stearic, Ethanol 96⁰.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

[DẠNG BÀO CHẾ]

Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu vàng cam, hai mặt lõm.

[CHỈ ĐỊNH]

Viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp.

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Dùng đường uống, không nhai.

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

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

- Trẻ em: Chưa có các dữ kiện lâm sàng về việc dùng thuốc cho trẻ em.

- Người suy gan, suy thận: các sản phẩm chuyển hóa của Nabumetone được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Cần xem xét việc giảm liều ở



những bệnh nhân suy thận (creatinine clearance < 30ml/phút). Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy những bệnh nhân bị suy thận cần được theo dõi định kỳ trong quá trình điều trị.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy gan, suy thận nặng, bệnh nhân loét dạ dày thể hoạt động. Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.
- Tiền sử hen, mê đay, dị ứng do Aspirin hoặc NSAID khác.

[THẬN TRỌNG]

- Người bị suy chức năng thận, suy tim, suy chức năng gan, người đang dùng thuốc lợi tiểu, người cao tuổi, bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân có tiền sử hen, phát ban hoặc dị ứng với Aspirin hoặc các NSAID khác.
- Phụ nữ có thai và cho con bú. Trẻ em.

[PHẢN ỨNG PHỤ]

Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn, đầy hơi, đau bụng, hiếm khi loét xuất huyết tiêu hóa. Đau đầu, chóng mặt. Phát ban, phản ứng dị ứng, hội chứng thận hư, suy thận, giảm tiểu cầu.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông như Warfarin do làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Bệnh nhân uống Lithi có thể gây ngộ độc Lithi, Nabumetone làm tăng tính độc của Cyclosporine với thận.
- Ngưng dùng Nabumetone ít nhất 2 ngày trước khi phẫu thuật chọn lọc.
- Thận trọng đối với bệnh nhân uống rượu do Nabumetone làm tăng nguy cơ loét dạ dày.

[DƯỢC LỰC HỌC]

Nabumetone là một “tiền thuốc” thuộc nhóm chống viêm không Steroid (NSAID). Tại gan, nó được chuyển hóa thành một chất chuyển hóa (6 –

0055
GTY
HÀN
PHÁP
RCC
TIỀN



MNA) có hoạt tính chống viêm và giảm đau. Tác dụng chống viêm của thuốc có liên quan đến khả năng ức chế tổng hợp Prostaglandin ở mô và hoạt dịch.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Nabumetone được hấp thu chủ yếu ở tá tràng và được chuyển hóa nhanh ở gan thành hoạt chất 6 – MNA liên kết mạnh với protein huyết tương (> 99%) và có thể tích phân bố là 7,5 lít. Thời gian bán thải của 6 – MNA là khoảng 24 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc khoảng 35%.

[TRÌNH BÀY]

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim (Hộp 50 viên nén bao phim).

[BẢO QUẢN]

Bảo quản nơi khô, mát, ở nhiệt độ 15 – 30°C.

[HẠN DÙNG]

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG]

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

 TIPHARCO	CÔNG TY CPDP TIPHARCO 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang ĐT: 073 – 3872.972 Fax: 073 – 3885.040
--	--



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

C.T.C.P
ANG

ĐƯỢC