

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 2013

Rx

Sympal[®] inject

Dexketoprofen trometamol

Hộp 5 ống, mỗi ống chứa 2ml dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch

Dùng để tiêm bắp chậm
Dùng để tiêm tĩnh mạch chậm
Dùng để truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng

Thuốc giảm đau

1 ống 2ml dung dịch chứa:
50 mg dexketoprofen
(dạng dexketoprofen trometamol) và các tá dược
khác bao gồm ethanol (96%), natri chloride,
natri hydroxide và nước pha tiêm.

**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Sympal[®] inject
5 ampoules with 2 ml each

Số SX / LOT:
NSX/MFG:
HD/EXP:

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông
tin khác: đề nghị xem trong tờ Hướng dẫn sử
dụng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc bán theo đơn. Bảo quản trong hộp, tránh
ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em
DNNK:

Indication, dosage, administration, contraindication and
other information: please see package leaflet. Read the
package leaflet before use. Prescription-only medicine.
Store in the original package. Store protected from light.
Keep out of the reach and sight of children.
SDK/Reg. no.:

lackfreie Fläche =

Sympal[®] inject
Rx
Dexketoprofen trometamol
5 ampoules with 2 ml each of solution for injection/
concentrate for solution for infusion
For slow intramuscular injection
For slow intravenous infusion
For intravenous infusion after dilution
Analgesic
1 ampoule with 2 ml contains:
Dexketoprofen 50 mg
(as dexketoprofen trometamol),
as well as ethanol (96 per cent), sodium chloride,
sodium hydroxide and water for injections,
as the other ingredients.

**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm/Marketing authorization holder:
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany
SX bởi/Manufactured by
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.,
Via Sette Santi, 3 I-50131 Florence - Italy



BERLIN-CHEMIE AG 7 pt (B, D = 70%) Folding Box

Product:	Sympal [®] inject
Product No.:	C 1403-09
Package:	5 ampoules
Language:	English / Vietnamese
Size:	84 x 19 x 92 mm
Printing	1. Black 2. Pantone 192
Colours:	3. Pantone 360
Date:	30.10.09 Richter BC 09-3330

Re-proofing
Ready for printing
Signature



Sympal® inject

Dexketoprofen 50 mg

2 ml of solution for injection
for slow i.m. or i.v. injection
or for i.v. infusion after
dilution

Mf by/SX bởi:

A. Menarini MLS S.r.l. - Italy

LOT:
EXP.:

BERLIN-CHEMIE AG

6 pt (90 %)

Folding Box

Product:	Sympal® inject
Product No.:	C 1403-09
Package:	1 ampoule
Language:	English / Vietnamese
Size:	28 x 21 mm
Printing	1. White
Date:	06.11.09 Richter BC 09-3331

Re-proofing

☐

Ready for printing

☐

Signature

Form 7-DKT:

SAMPLE OF LABEL

1. Label on the smallest packing unit

Please find attached.

2. Intermediate label

Please find attached.

3. Package insert

Please find the proposed text for the leaflet in the registration dossier.

Date

26/06/2018

Director of Manufacturer
(Signature, full name, stamp)

A. MENARINI

Manufacturing Logistics and Services s.r.l.

IL DIRETTORE TECNICO

(Dr. Franco Salvagnini)

fr

4-Mới/80

BSL1

THÔNG TIN KÊ TOA CHO BỆNH NHÂN

SYMPAL® INJECT 50 mg/2 ml

Dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch

Dexketoprofen

Thuốc kê đơn

Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Giữ lại tờ thông tin kê toa này. Có thể bạn cần phải đọc lại
- Nếu bạn có thêm bất cứ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.
- Thuốc này được kê đơn cho bạn. Không được đưa thuốc cho người khác. Nó có thể gây hại cho người khác, ngay cả khi các triệu chứng bệnh của họ giống bệnh của bạn.
- Nếu xuất hiện bất cứ các tác dụng phụ không mong muốn trầm trọng, hoặc nếu bạn thấy có bất cứ tác dụng phụ không mong muốn nào chưa được liệt kê trong tờ thông tin kê toa này, hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết

Nội dung tờ hướng dẫn :

1. Sympal® inject là gì và được sử dụng trong trường hợp nào?
2. Trước khi dùng Sympal® inject
3. Sử dụng Sympal® inject như thế nào?
4. Các tác dụng phụ không mong muốn có thể xảy ra
5. Bảo quản Sympal® inject như thế nào?
6. Các thông tin khác

1. Sympal® inject LÀ GÌ VÀ ĐƯỢC DÙNG TRONG TRƯỜNG HỢP NÀO?

Sympal® inject là thuốc giảm đau thuộc nhóm thuốc giảm đau chống viêm không steroid (NSAID).

Chỉ định

Thuốc được dùng để điều trị triệu chứng đau cấp tính mức độ trung bình đến nặng khi dùng thuốc đường uống không đáp ứng: như là đau sau phẫu thuật, cơn đau quặn thận và đau thắt lưng

2. TRƯỚC KHI DÙNG Sympal® inject

Chống chỉ định

Không được dùng Sympal® inject và báo cho bác sỹ nếu bạn:

- quá mẫn với dexketoprofen trometamol, hoặc với bất cứ tá dược nào của thuốc
- quá mẫn với acid acetylsalicylic hoặc các thuốc các NSAID khác
- bị lên cơn hen, co thắt phế quản, viêm mũi cấp, hoặc polyp mũi, mày đay hoặc phù mạch (phù mắt, mắt, môi, lưỡi, đường hô hấp), thở khò khè sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác.

- đã từng hoặc đang bị loét đường tiêu hóa.
- đã từng hoặc đang bị chảy máu dạ dày-ruột do trước đó đã dùng NSAID.
- mắc các bệnh đường tiêu hoá mạn tính (vd: khó tiêu hoặc ợ nóng) hoặc các bệnh viêm đường ruột mạn tính (bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng)
- suy tim nặng, suy thận mức độ trung bình đến nặng, suy chức năng gan nặng
- rối loạn chảy máu hoặc đông máu .
- đã từng hoặc đang bị hen phế quản
- 3 tháng cuối của thai kỳ hoặc đang cho con bú

Thận trọng khi dùng Sympal® inject và báo cho bác sĩ nếu bạn:

- đã từng bị viêm ruột mạn tính (bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng).
- đã từng hoặc đang mắc các chứng rối loạn dạ dày - ruột;
- đang dùng các thuốc khác có nguy cơ gây loét tiêu hoá hoặc chảy máu; vd: các thuốc steroid đường uống, một số thuốc chống trầm cảm (thuốc ức chế thu hồi serotonin có chọn lọc, các thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin hoặc chống đông máu như warfarin. Trong các trường hợp này, phải tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng Sympal® inject: bác sĩ có thể yêu cầu bạn dùng thêm các thuốc bảo vệ dạ dày (misoprostol hoặc các thuốc ức chế bài tiết acid dạ dày);
- đang mắc bệnh tim, đã từng bị đột quỵ hoặc bạn cho rằng bạn có nguy cơ cao của những bệnh này (ví dụ bạn bị cao huyết áp, tiểu đường, cholesterol máu cao hoặc bạn hút thuốc), bạn nên nói với bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc đang sử dụng; Sympal® inject có thể làm tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Nguy cơ càng cao khi dùng liều cao và điều trị kéo dài. Không được dùng quá liều chỉ định hoặc kéo dài thời gian điều trị;
- bạn là bệnh nhân cao tuổi: bạn có thể dễ dàng gặp các tác dụng không mong muốn hơn (xem thêm phần 4). Nếu bất cứ tác dụng không mong muốn nào xảy ra, phải báo cho bác sĩ ngay lập tức.
- bạn đã từng hoặc đang bị dị ứng.
- Các bệnh lý gan, thận, tim (cao huyết áp và/hoặc suy tim) cũng như tình trạng ứ dịch trong cơ thể, hoặc đã từng mắc bất cứ bệnh nào trong số này;
- đang dùng các thuốc lợi tiểu hoặc đang trong tình trạng mất nước nặng và giảm thể tích máu do mất nước (vd: tiểu nhiều, tiêu chảy, nôn ói);
- phụ nữ khó có thai (Sympal® inject có thể làm giảm khả năng sinh sản, do đó không nên dùng thuốc nếu bạn đang chuẩn bị có thai hoặc đang làm các xét nghiệm về khả năng sinh sản);
- tam cá nguyệt thứ nhất và thứ 2 của thai kỳ
- rối loạn tạo máu và tế bào máu
- bệnh lupút ban đỏ hệ thống hoặc bệnh về mô liên kết (rối loạn hệ miễn dịch mà có thể ảnh hưởng đến mô liên kết);
- dưới 18 tuổi

Tương tác thuốc

Hãy thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất cứ thuốc nào khác, bao gồm cả các thuốc không kê đơn. Có một số thuốc không nên dùng đồng thời và một số khác cần phải được điều chỉnh liều khi dùng đồng thời.

Luôn luôn thông báo cho bác sỹ, nha sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang dùng bất cứ thuốc nào dưới đây đồng thời với Sympal® inject:

Các phối hợp không khuyến khích:

- acid salicylic (aspirin), corticosteroid hoặc các thuốc chống viêm khác.
- Warfarin, heparin hoặc các thuốc chống đông khác
- Lithium (dùng để điều trị một số chứng rối loạn tâm thần)
- Methotrexate (dùng để điều trị viêm khớp dạng thấp và điều trị ung thư)
- Hydantoin và phenytoin dùng để điều trị động kinh
- Sufamethoxazole được dùng để điều trị nhiễm khuẩn

Các phối hợp yêu cầu thận trọng:

- Các thuốc ức chế men chuyển ACE, thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế beta và thuốc kháng thụ thể angiotensin II được dùng để điều trị tăng huyết áp và bệnh tim.
- Pentoxifylline và oxpentifylline: được dùng để điều trị viêm loét tĩnh mạch mạn tính.
- Zidovudine được dùng để điều trị nhiễm virus
- Chlorpropamide và glibenclamide được dùng để điều trị đái tháo đường

Các phối hợp cần cân nhắc:

- Kháng sinh Quinolone (ví dụ ciprofloxacin, levofloxacin) dùng để điều trị nhiễm khuẩn.
- Cyclosporin hoặc tacrolimus dùng để điều trị rối loạn hệ miễn dịch và chống thải ghép
- Streptokinase và các thuốc tiêu sợi huyết khác ví dụ các thuốc làm tan cục máu đông
- Probenecid được dùng điều trị bệnh gút
- Digoxin được dùng để điều trị suy tim mạn tính
- Mifepristone được dùng như là thuốc phá thai
- Các thuốc chống trầm cảm thuộc nhóm ức chế thu hồi serotonin chọn lọc
- Thuốc ức chế kết tập tiểu cầu và ngăn chặn hình thành cục máu đông

Nếu bạn có bất cứ băn khoăn nào về việc dùng Sympal® inject với các thuốc khác, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ .

Trẻ em và thanh thiếu niên

Không được dùng Sympal® inject nếu dưới 18 tuổi

Phụ nữ có thai và cho con bú

Không được dùng Sympal® inject nếu bạn đang có thai hoặc cho con bú.

Hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng bất cứ một thuốc nào.

- Hãy nói với bác sỹ nếu bạn đang có thai, hoặc đang chuẩn bị có thai, vì Sympal® inject không phù hợp với bạn trong giai đoạn này.

- Không được dùng Sympal® inject khi bạn đang cho con bú. Hãy hỏi ý kiến bác sỹ.

Lái xe và sử dụng máy móc

Sympal® inject có thể ảnh hưởng nhẹ tới khả năng lái xe và sử dụng máy móc, do thuốc có thể gây hoa mắt và chóng mặt. Nếu bạn thấy tác dụng phụ này xảy ra, không được lái xe hay sử dụng máy móc cho đến khi các triệu chứng này hết. Hãy hỏi ý kiến bác sỹ.

Thông tin quan trọng về tá dược của Sympal® inject

Mỗi ống dung dịch tiêm truyền Sympal® inject chứa 200 mg ethanol tương đương với 5 ml bia hoặc 2,08 ml rượu. Có hại đối với những người bị ngộ độc rượu.

Thận trọng đối với phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em và những nhóm người có nguy cơ cao như là những bệnh nhân bị bệnh gan hoặc mắc chứng động kinh.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol natri (23 mg) trong 1 liều.

3. DÙNG Sympal® inject NHƯ THẾ NÀO

Liều dùng

Luôn luôn dùng thuốc theo đúng chỉ dẫn của bác sỹ. Hãy hỏi bác sỹ nếu bạn chưa rõ

Bác sỹ sẽ thông báo cho bạn liều thuốc mà bạn cần, tùy theo loại đau, mức độ đau và thời gian kéo dài của các triệu chứng. Liều thông thường là 1 lọ (50 mg) Sympal® inject mỗi 8 – 12 giờ. Nếu cần, có thể tiêm nhắc lại sau 6 giờ. Trong bất cứ trường hợp nào, không được dùng quá 150 mg Sympal® inject (tương đương với 3 lọ) một ngày.

Thuốc chỉ được dùng trong những trường hợp đau cấp tính (không quá 2 ngày). Phải chuyển sang dạng uống ngay khi có thể

Người cao tuổi suy thận và những bệnh nhân rối loạn chức năng thận và gan không được dùng quá 50 mg Sympal® inject (tương đương với 1 lọ) mỗi ngày.

Cách dùng

Dung dịch Sympal® inject có thể dùng để tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch (kỹ thuật tiêm tĩnh mạch được đề cập ở mục 7):

Khi tiêm bắp, dung dịch sau khi lấy ra khỏi lọ thủy tinh màu phải được tiêm ngay lập tức, tiêm chậm và sâu vào trong cơ.

Chỉ tiêm khi thuốc còn trong và không màu

Quá liều

Nếu bạn dùng quá nhiều thuốc này, hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ ngay lập tức hoặc đến bệnh viện gần nhất để cấp cứu. Hãy nhớ mang theo vỏ hộp thuốc hoặc tờ thông tin kê toa này.

Nếu bạn quên dùng Sympal® inject

Không được dùng gấp đôi liều để bù cho liều thuốc quên dùng. Hãy dùng liều tiếp theo như bình thường nếu quên liều trước đó

Nếu bạn có bất cứ câu hỏi nào về việc dùng thuốc này, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn

4. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Sympal® inject có thể gây các tác dụng không mong muốn mặc dù không phải xảy ra cho tất cả các trường hợp dùng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn liệt kê dưới đây được xếp loại dựa theo tần suất có thể xảy ra. Bảng dưới đây cho biết bao nhiêu bệnh nhân gặp phải tác dụng không mong muốn:

Phổ biến	khí xuất hiện từ 1-10 người trong mỗi 100 người sử dụng thuốc
Không phổ biến	khí xuất hiện từ 1-10 người trong mỗi 1000 người sử dụng thuốc
Hiếm	khí xuất hiện từ 1-10 người trong mỗi 10.000 người sử dụng thuốc
Rất hiếm	khí xuất hiện < 1 người trong mỗi 10.000 người sử dụng thuốc

Phổ biến:

Buồn nôn và / hoặc nôn, đau nơi tiêm thuốc

Không phổ biến

Nôn ra máu, hạ huyết áp, sốt, nhìn mờ, hoa mắt, buồn ngủ, rối loạn giấc ngủ, đau đầu, thiếu máu, đau bụng, táo bón, rối loạn tiêu hoá, tiêu chảy, khô miệng, nóng mặt, phát ban, viêm da, ngứa, ra mồ hôi, mệt mỏi, đau, cảm giác lạnh, phản ứng nơi tiêm, ví dụ: viêm, bầm tím hoặc chảy máu.

Hiếm

Loét tiêu hoá, chảy máu hoặc thủng dạ dày, tăng huyết áp, ngất, thờ chậm, viêm tĩnh mạch huyết khối nông, Ngoại tâm thu, nhịp tim nhanh, phù ngoại vi, cảm giác khác thường, sốt và rét run, ù tai, ngứa phát ban, vàng da, trúng cá, đau lưng, đau thận, tiểu nhiều, rối loạn kinh nguyệt, rối loạn tuyến tiền liệt, cứng cơ, cứng khớp, chuột rút, xét nghiệm chức năng gan bất thường, tăng đường huyết, hạ đường huyết, tăng triglyceride máu, tiểu ceton, protein niệu.

Rất hiếm

Sốc phản vệ, viêm loét da, miệng, vùng quanh mắt và bộ phận sinh dục (Hội chứng Stevens Johnson và Hội chứng Lyell's), phù mắt, phù môi và họng (phù mạch thần kinh), khó thở do co thắt đường thở (co thắt phế quản), thờ nông, viêm tụy, viêm gan, phản ứng nhạy cảm của da với ánh sáng, thận hư, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Hãy thông báo cho bác sỹ ngay lập tức nếu bạn gặp phải tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hoá khi bắt đầu điều trị (ví dụ như đau bụng, ợ nóng hoặc chảy máu), nếu trước kia bạn đã gặp phải các triệu chứng như thế này do việc sử dụng thuốc chống viêm kéo dài và đặc biệt nếu bạn là người cao tuổi.

Ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức nếu bạn thấy xuất hiện phát ban trên da hoặc bất cứ tổn thương bề mặt niêm mạc (ví dụ trong hoặc ngoài miệng), hoặc bất cứ dấu hiệu dị ứng nào.

Trong khi điều trị với các thuốc chống viêm không steroid, đã có báo cáo về phản ứng phụ như giữ nước, phù (đặc biệt ở mắt cá chân và chân), tăng huyết áp và suy tim.

Các thuốc như kiểu Sympal® inject có thể liên quan nhẹ đến việc tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Những bệnh nhân bị lupút ban đỏ hệ thống hoặc rối loạn mô liên kết (rối loạn hệ miễn dịch ảnh hưởng đến mô liên kết), các thuốc chống viêm hiếm khi gây sốt, đau đầu, cứng cổ

Hãy thông báo cho bác sỹ bất cứ các dấu hiệu nhiễm trùng nào xảy ra hoặc trầm trọng hơn khi dùng Sympal® inject.

Nếu bất cứ tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng, hoặc nếu bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê trong toa thuốc này, hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết.

5. BẢO QUẢN Sympal® inject NHƯ THẾ NÀO

Để xa tầm tay trẻ em

Không được dùng thuốc khi đã hết hạn. Hạn dùng được ghi trên hộp thuốc và lọ thuốc. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng

Hạn dùng 4 năm kể từ ngày sản xuất

Giữ lọ thuốc trong hộp carton để tránh ánh sáng

Không được dùng thuốc nếu bạn thấy dung dịch không còn trong suốt và không màu, có dấu hiệu cặn lắng. Dung dịch Sympal® inject thích hợp cho một lần sử dụng và phải dùng ngay sau khi mở. Dung dịch không dùng nữa phải được bỏ đi.

Hủy thuốc

Không được hủy bỏ thuốc theo đường nước thải và rác thải sinh hoạt. Hãy hỏi dược sỹ về các hủy thuốc không dùng nữa và cách hủy các kim tiêm và bơm tiêm đúng cách. Phương pháp này giúp bảo vệ môi trường.

6. CÁC THÔNG TIN KHÁC

Lọ thuốc Sympal® inject 2ml chứa gì?

Hoạt chất: Dexketoprofen trometamol (73,8 mg) tương đương với Dexketoprofen (INN) 50 mg.

Tá dược: Ethanol, Natri chloride, Natri hydroxide, Nước cất pha tiêm.

Sympal® inject trông như thế nào và thành phần của bao bì

Sympal® inject là dung dịch tiêm hoặc truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng, được đựng trong lọ thủy tinh có màu loại 1, mỗi lọ chứa 2 ml dung dịch trong suốt, không màu. Một hộp chứa 5 lọ.

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược trị liệu: dẫn xuất của acid propionic

Mã ATC: M01AE17

Dexketoprofen trometamol là muối tromethamine của đồng phân S- (+) -2-(3-benzoylphenyl) propionic acid, là thuốc giảm đau, kháng viêm và hạ sốt, thuộc nhóm chống viêm không steroid (M01AE).

Cơ chế của các thuốc giảm đau chống viêm không steroid liên quan đến giảm tổng hợp prostaglandine bằng cách ức chế enzyme cyclooxygenase. Đặc biệt là ức chế chuyển đổi từ acid arachidonic thành các cyclic endoperoxide, PGG2 và PGH2, là những chất sản xuất prostaglandin PGE1, PGE2, PGF2α và PGD2 cũng như prostacyclin PGI2 và thromboxane (TxA2 và TxB2). Hơn nữa, việc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến các chất trung gian gây viêm khác như là kinin, gây ra tác dụng gián tiếp nhưng lại có thể là tác dụng trực tiếp thêm vào.

Dexketoprofen đã được chứng minh là một chất ức chế hoạt động của COX-1 và COX-2 trên động vật thí nghiệm và trên người.

Các nghiên cứu lâm sàng tiến hành với một số chứng đau đã chứng minh hoạt tính giảm đau hiệu quả của dexketoprofen trometamol.

Hiệu quả giảm đau của dexketoprofen trometamol tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch đối với kiểm soát đau trung bình đến nặng đã được kiểm nghiệm trong một số chứng đau phẫu thuật (phẫu thuật chỉnh hình và phẫu thuật phụ khoa/phẫu thuật vùng bụng) cũng như là đau cơ-xương (đau thắt lưng cấp) và cơn đau quặn thận.

Trong các nghiên cứu đã tiến hành, tác dụng giảm đau ban đầu rất nhanh, trong vòng 45 phút đầu đạt được hiệu quả giảm đau tối đa. Thời gian giảm đau duy trì trong 8h sau khi dùng 50 mg dexketoprofen.

Các nghiên cứu lâm sàng về kiểm soát đau hậu phẫu đã chứng minh rằng Sympal® inject làm giảm đáng kể tiêu thụ opioid khi dùng phối hợp. Trong các nghiên cứu về đau hậu phẫu, khi bệnh nhân dùng morphine thông qua một thiết bị giảm đau kiểm soát bệnh nhân, những bệnh nhân được điều trị với dexketoprofen có nhu cầu dùng morphine thấp hơn đáng kể (giảm 30 – 45%) so với nhóm bệnh nhân dùng giả được.

Đặc tính dược động học

Sau khi tiêm bắp dexketoprofen trometamol cho người, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 20 phút (trong khoảng 10 – 45 phút). Sau khi tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch liều đơn 25 – 50 mg, diện tích dưới đường cong cho thấy tỷ lệ với liều.

Trong các nghiên cứu dược động học đa liều, người ta quan sát thấy Cmax và AUC sau khi tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch liều sau cùng không khác so với nghiên cứu đơn liều, điều này cho thấy thuốc không tích lũy.

Cũng giống như các thuốc có tỷ lệ liên kết protein huyết tương cao khác (99%), giá trị trung bình của thể tích phân bố dưới 0,25 l/kg. Thời gian bán phân bố khoảng 0,35 h và thời gian bán thải nằm trong khoảng 1 – 2,7h. Đường thải trừ chính của dexketoprofen là liên hợp với glucuronide sau đó bài tiết qua nước tiểu.

Sau khi tiêm dexketoprofen trometamol, chỉ có đồng phân S-(+) là được tìm thấy trong nước tiểu, điều này chứng minh rằng ở người không xảy ra sự chuyển đổi sang đồng phân R-(-).

Đối với người cao tuổi khỏe mạnh (65 tuổi trở lên), sự phơi nhiễm với thuốc ở người cao tuổi cao hơn đáng kể so với người tình nguyện trẻ tuổi sau khi uống đơn liều và uống nhắc lại (lên tới 55%), ngược lại, không có sự khác nhau đáng kể có ý nghĩa thống kê về nồng độ đỉnh và thời gian đạt tới nồng độ đỉnh. Thời gian bán thải trung bình bị kéo dài sau khi dùng đơn liều và dùng nhắc lại (lên tới 48%) và tổng thải trừ biểu kiến giảm.

Cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glinicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

SX bởi:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Rosolino Pilo n. 4
50131 Florence, Italy

Toa thuốc này được duyệt 9/2007

7. THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Truyền tĩnh mạch: nên pha loãng 2 ml dung dịch Sympal® inject với 30 – 100 ml dung dịch nước muối sinh lý, dung dịch glucose hoặc Ringer lactate, dung dịch sau khi pha loãng được truyền tĩnh mạch chậm. Dung dịch phải được pha loãng vô khuẩn và tránh ánh sáng mặt trời.

Tiêm tĩnh mạch toàn bộ lượng thuốc (tiêm bolus): nếu cần, toàn bộ lượng thuốc trong ống (2ml) Sympal® inject có thể được tiêm chậm vào tĩnh mạch nhưng không nhanh hơn 15 giây.

Chống chỉ định dùng dung dịch tiêm truyền Sympal® inject theo đường tủy sống vì thuốc có chứa ethanol.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Khi dùng Sympal® inject để tiêm bắp và tiêm bolus, phải tiêm thuốc ngay lập tức sau khi lấy thuốc ra khỏi ống thủy tinh có màu.

Để truyền tĩnh mạch, dung dịch phải được pha loãng vô khuẩn và tránh ánh sáng mặt trời.

Chỉ được dùng những dung dịch trong suốt và không màu

Tính tương thích

Dung dịch tiêm truyền Sympal® có thể trộn với các dung dịch heparin, lidocaine, morphine, theophylline trong một thể tích nhỏ. Ví dụ pha chung trong một bơm tiêm.

Dung dịch sau khi pha loãng phải trong suốt. Dung dịch Sympal® inject sau khi pha loãng với 100 ml nước muối hoặc glucose có thể hòa lẫn với các thuốc sau: dopamine, heparin, hydroxyzine, lidocaine, morphine, pethidine và theophylline.

Không xảy ra sự hấp thu hoạt chất chính sau khi pha loãng dung dịch. Có thể bảo quản dung dịch Sympal® inject trong túi nhựa hoặc các bao bì chứa làm bằng Ethyl Vinyl Acetate (EVA), Cellulose Propionate (CP), Low Density PolyEthylene (LDPE) và PolyVinyl Chloride (PVC).

Manufacturer

(signature, full name & stamp)


A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Dr. Franco Solmi, 3 - 50131 Firenze
IL DIRETTORE TECNICO



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh