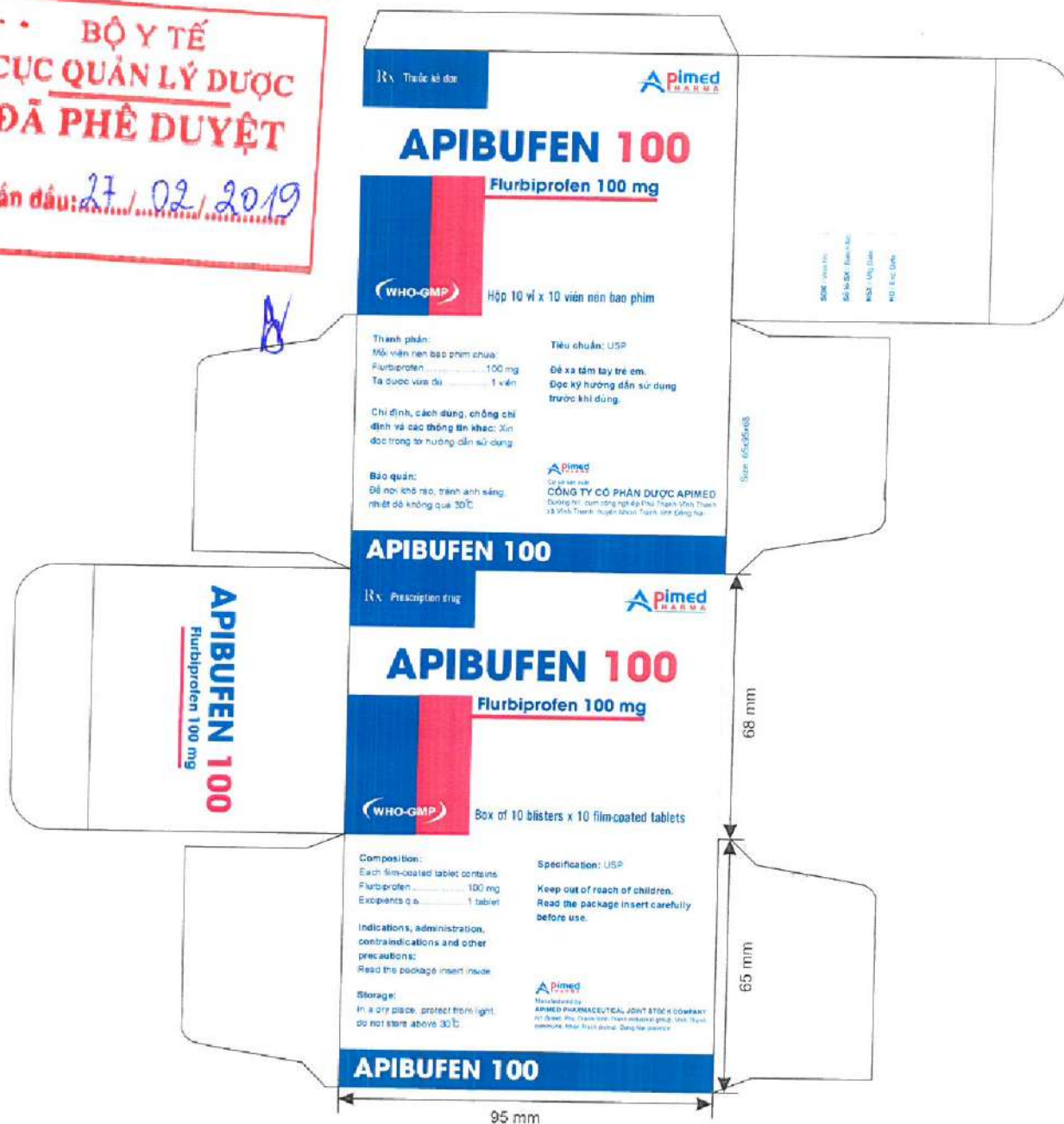
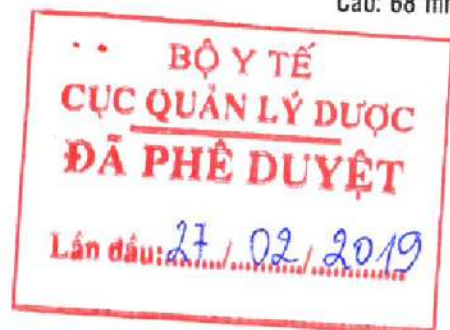




MẪU HỘP APIBUFEN 100 (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Kích thước:
Đài: 95 mm
Rộng: 65 mm
Cao: 68 mm



Tỉ lệ 6:10



MẪU HỘP APIBUFEN 100 (Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Kích thước:

Dài: 95 mm

Rộng: 24 mm

Cao: 65 mm



Tỉ lệ 8:10



MẪU VỈ APIBUFEN 100

Rộng: 90 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất, hạn dùng
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vỉ

[Handwritten signature]

	PHẦN I:	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/8
	7.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
Viên nén bao phim APIBUFEN 100			

Ngày 30 tháng 07 năm 2018

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Viên nén bao phim APIBUFEN

Rx Viên nén bao phim APIBUFEN 50

Rx Viên nén bao phim APIBUFEN 100

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC, DẠNG BÀO CHẾ

1. Viên nén bao phim APIBUFEN 50

- Thành phần dược chất:

Flurbiprofen..... 50 mg

- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, tinh bột tiền hồ hóa, natri croscarmellose, povidon K 30, silic dioxyd dạng keo khan, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, polyethylen glycol 400, bột talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.....vừa đủ 1 viên.

❖ **Dạng bào chế:** Viên nén tròn bao phim. Màu vàng nâu, hai mặt trơn.

2. Viên nén bao phim APIBUFEN 100

- Thành phần dược chất:

Flurbiprofen..... 100 mg

- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, tinh bột tiền hồ hóa, natri croscarmellose, povidon K 30, silic dioxyd dạng keo khan, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, polyethylen glycol 400, bột talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.....vừa đủ 1 viên.

❖ **Dạng bào chế:** Viên nén dài bao phim. Màu vàng nâu, một mặt trơn, một vạch có vạch ngang.

CHỈ ĐỊNH

APIBUFEN chứa hoạt chất là flurbiprofen, là một thuốc chống viêm không steroid (NSAID), được chỉ định:

- Điều trị viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm cột sống dính khớp, rối loạn cơ xương và chấn thương như viêm quanh khớp, viêm quanh khớp vai thể đông cứng, viêm bao hoạt dịch, viêm gân, viêm bao gân, đau lưng, bong gân, căng cơ.
- Giảm đau các cơn đau vừa và nhẹ như đau răng, đau sau phẫu thuật, đau bụng kinh và đau nửa đầu.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Cách dùng:

· Uống viên thuốc với nhiều nước, trong hoặc sau bữa ăn.

· Sử dụng thuốc với liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất sẽ làm giảm nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn của thuốc.

- Liều dùng:

Liều dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ

• **Người lớn:**

Liều dùng thông thường cho người lớn mắc bệnh viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp:

- Uống 150 – 200 mg/ ngày, chia 2, 3 hoặc 4 lần. Liều tối đa mỗi lần là 100 mg.
- Ở những bệnh nhân có triệu chứng nặng, bệnh mới khởi phát hoặc trong các đợt cấp, tổng liều hàng ngày có thể tới 300 mg/ ngày (liều tối đa không được quá 300 mg/ ngày).

Liều dùng thông thường cho người lớn bị đau bụng kinh:

- Uống 100 mg ngay khi bắt đầu triệu chứng, tiếp tục dùng liều 50 - 100 mg mỗi 4 - 6 giờ khi cần thiết để giảm đau. Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 300 mg.

• **Trẻ em:**

APIBUFEN không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi do các vấn đề liên quan đến độ an toàn và hiệu quả của thuốc.

• **Người cao tuổi:**

- Sử dụng APIBUFEN ở người cao tuổi làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ nghiêm trọng. Mặc dù flurbiprofen thường dung nạp tốt ở người cao tuổi, một số bệnh nhân, đặc biệt ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận có thể thải trừ NSAID chậm hơn bình thường. Trong những trường hợp này, flurbiprofen nên được dùng thận trọng và điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân.
- Nếu cần thiết sử dụng thuốc, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi xuất huyết tiêu hóa thường xuyên.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh bị dị ứng với flurbiprofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh từng bị hen suyễn, mày đay, hoặc dị ứng khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác.
- Người bệnh có tiền sử chảy máu hoặc thủng dạ dày ruột liên quan đến dùng NSAID. Không nên dùng cho các bệnh nhân có tiền sử viêm loét ruột kết mạn tính, bệnh Crohn, loét dạ dày tá tràng tái phát hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.
- Người bệnh bị suy tim nặng, suy gan, suy thận.
- Phụ nữ đang mang thai 3 tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Các tác dụng không mong muốn của thuốc có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng thuốc với liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát triệu chứng.
- Bệnh nhân bị các bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, không dung nạp fructose, thiếu hụt lactose Lapp, thiếu sucrase – isomaltase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.
- Tránh sử dụng đồng thời APIBUFEN với các NSAID khác, bao gồm các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 do làm tăng nguy cơ xảy ra tác dụng phụ.
- **Người cao tuổi**
Tần suất xảy ra các tác dụng phụ tăng lên ở người cao tuổi sử dụng NSAIDs, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể dẫn đến tử vong.
- **Xuất huyết, loét và thủng dạ dày ruột**

Xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày ruột đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân điều trị với NSAIDs. Những tác dụng phụ này có thể dẫn đến tử vong và có thể xảy ra có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các bệnh dạ dày, ruột.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày ruột tăng lên khi tăng liều dùng NSAIDs, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên được khuyến cáo điều trị với liều thấp nhất và xem xét sử dụng phối hợp với các thuốc bảo vệ dạ dày (misoprostol, thuốc ức chế bơm proton).

Thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu hoặc loét dạ dày ruột như các thuốc corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu (warfarin), thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu (aspirin).

Khi xảy ra xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa, nên ngừng điều trị bằng APIBUFEN.

- *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 quỵ, 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 của 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 APIBUFEN ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- *Rối loạn hô hấp*

Thận trọng khi dùng APIBUFEN cho những bệnh nhân bệnh hoặc có tiền sử bệnh hen phế quản vì các thuốc NSAID có thể làm nặng thêm cơ thắt phế quản.

- *Suy tim, suy thận và suy gan*

Sử dụng thuốc NSAIDs có thể dẫn đến sự giảm tổng hợp prostaglandin phụ thuộc liều và gây suy thận. Những bệnh nhân có nguy cơ cao là người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Nên theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

APIBUFEN nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc tăng huyết áp vì hiện tượng phù nề đã được báo cáo khi sử dụng flurbiprofen.

- *Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não*

Theo dõi và tư vấn thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp hoặc suy tim xung huyết nhẹ đến trung bình, vì ứ dịch và phù nề đã được báo cáo liên quan đến điều trị với flurbiprofen và các NSAID khác.

Sử dụng một số NSAIDs, trong đó có flurbiprofen (đặc biệt ở liều cao và điều trị dài hạn) có thể làm tăng nguy cơ gây huyết khối động mạch, nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim xung huyết, bệnh thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên, bệnh mạch máu não nên được cân nhắc khi điều trị với flurbiprofen.

Cần nhắc trước khi điều trị dài hạn cho các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch (tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

- *Ảnh hưởng trên thận*

Nên thận trọng khi bắt đầu điều trị bằng APIBUFEN ở những bệnh nhân bị mất nhiều nước.

- *SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp*

Những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể tăng nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn.

- *Ảnh hưởng trên da*

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trong đó có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens – Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc đã được báo cáo liên quan đến sử dụng NSAIDs trong một số trường hợp rất hiếm. Bệnh nhân thường bị các phản ứng này trong giai đoạn đầu của điều trị, phần lớn đều xảy ra trong tháng đầu tiên. Nên ngừng sử dụng APIBUFEN khi có biểu hiện ban đầu của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc dấu hiệu của quá mẫn.

- *Ảnh hưởng trên huyết học*

Flurbiprofen có thể ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ chảy máu, rối loạn đông máu.

- *Khả năng sinh sản ở phụ nữ bị suy giảm*

Sử dụng flurbiprofen có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ, do đó không khuyến cáo sử dụng APIBUFEN cho phụ nữ đang có ý định mang thai. Xem xét thận trọng khi dùng cho phụ nữ khó thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- *Phụ nữ mang thai:*

Chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây ảnh hưởng bất lợi đến thai kỳ và sự phát triển của phôi/ bào thai. Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai, dị dạng tim, chứng nứt bụng khi dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin tăng lên ở giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ này được cho là tăng theo liều và thời gian điều trị. Ở động vật, các dị dạng bào thai, bao gồm dị dạng tim mạch đã được ghi nhận khi cho sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành các cơ quan của bào thai.

Trong 6 tháng đầu của thai kỳ, không nên dùng flurbiprofen nếu không cần thiết. Nếu muốn sử dụng flurbiprofen cho phụ nữ đang có ý định mang thai, hoặc trong 6 tháng đầu của thai kỳ, nên dùng với liều thấp nhất và thời gian ngắn nhất có thể.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể tác động có hại lên bào thai: gây độc tính lên tim phổi; rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận. Ở cuối thời kỳ mang thai, thuốc có thể tác động lên mẹ và trẻ sơ sinh gây kéo dài thời gian chảy máu, ức chế sự co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ muộn hoặc kéo dài. Do đó, APIBUFEN chống chỉ định dùng trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

- *Phụ nữ cho con bú:* APIBUFEN có thể bài tiết vào sữa mẹ một lượng nhỏ. Do đó nên tránh dùng thuốc khi cho con bú nếu không cần thiết.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các tác dụng không mong muốn: chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi, rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Thận trọng khi dùng APIBUFEN ở những bệnh nhân đang điều trị với bất kỳ loại thuốc nào sau đây :

- *Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế ACE và thuốc kháng thụ thể angiotensin II*

Các thuốc NSAID làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc chống tăng huyết áp khác. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm, dùng đồng thời thuốc ức chế ACE hoặc chất đối kháng angiotensin II và các thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể làm nặng thêm tình trạng suy thận. Do đó, nên thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc này, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được bổ sung nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và định kỳ.

- *Các glycosid tim:* NSAIDs làm nặng thêm suy tim, giảm GFR (mức lọc máu cầu thận), và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

- *Thuốc chống đông:* NSAIDs có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông, như warfarin.

- *Aspirin*: Tương tự các thuốc NSAID khác, không khuyến cáo sử dụng đồng thời flurbiprofen và aspirin do làm tăng nguy cơ các tác dụng phụ.
- *Thuốc chống kết tập tiểu cầu*: Tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột khi dùng đồng thời với các thuốc NSAID.
- *Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc*: Khi dùng đồng thời với NSAIDs làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột.
- *Muối lithi*: Các NSAID làm giảm thải trừ lithi.
- *Methotrexat*: Thận trọng khi dùng đồng thời flurbiprofen và methotrexat vì NSAIDs có thể làm tăng nồng độ methotrexat.
- *Ciclosporin*: Tăng nguy cơ gây độc thận.
- *Corticosteroid*: Tăng nguy cơ chảy máu, loét dạ dày ruột khi dùng đồng thời với các NSAID.
- *Thuốc giảm đau khác và thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2*: Tránh dùng đồng thời hai hoặc nhiều thuốc NSAID, kể cả chất ức chế COX-2, vì có thể tăng nguy cơ các tác dụng phụ.
- *Kháng sinh quinolon*: Nghiên cứu trên động vật cho thấy NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng đồng thời NSAIDs và quinolon có nguy cơ xảy ra co giật.
- *Mifepriston*: Các NSAID không nên dùng trong 8-12 ngày sau khi điều trị với mifepriston vì có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.
- *Tacrolimus*: Có thể tăng nguy cơ độc thận khi dùng đồng thời NSAIDs với tacrolimus.
- *Zidovudin*: Tăng nguy cơ độc trên máu khi dùng NSAIDs với zidovudin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Ngừng dùng thuốc và liên hệ với bác sĩ, dược sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức nếu người dùng thuốc bị các triệu chứng sau:

- Nhức đầu, sốt cao, cứng cổ, hoặc sợ ánh sáng.
- Phân có màu đen, có máu, hoặc hắc ín, ho ra máu hoặc nôn mửa giống như bã cà phê.
- Đau dạ dày bất thường, khó tiêu, nóng rát, buồn nôn.
- Sưng mặt, môi, lưỡi, khó thở, thở khò khè, phát ban da.
- Tăng các vết thâm tím hoặc chảy máu, sốt, đau họng, loét miệng, mệt mỏi.
- Các phản ứng da nghiêm trọng gồm phỏng rộp da, miệng, mắt và bộ phận sinh dục.
- Vàng mắt hoặc da, có các triệu chứng giống cúm, mệt mỏi, chán ăn, đau bụng.
- Mệt mỏi, sưng hoặc phù mắt, bụng, đùi hoặc mắt cá chân, tiểu ít hoặc khó tiểu, đau lưng.
- Nhức đầu, rối loạn thị giác (do tăng huyết áp) hoặc thính giác.

Các tác dụng không mong muốn khác:

- *Trên dạ dày – ruột*:
 - Thường gặp nhất, xảy ra loét, thủng hoặc chảy máu dạ dày ruột, có thể dẫn đến tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi.
 - Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, táo bón, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm miệng loét, viêm kết tràng nặng.
 - Viêm dạ dày, viêm tụy.
- *Hệ miễn dịch*:
 - Phản ứng dị ứng giả và sốc phản vệ.

- Phản ứng đường hô hấp gồm hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở.
- Rối loạn da gồm phát ban, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch, viêm da tróc vảy và có bóng nước.
- *Tim và mạch máu:*
- Phù, tăng huyết áp, suy tim.
- Tăng nguy cơ các hiện tượng huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).
- *Hô hấp, lồng ngực và trung thất:* Hen, co thắt phế quản, khó thở.
- *Hệ thống máu và bạch huyết:* Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết.
- *Rối loạn tâm thần:* Trầm cảm, nhầm lẫn, ảo giác.
- *Hệ thần kinh:* Tai biến mạch máu não, viêm dây thần kinh thị giác, nhức đầu, dị cảm, chóng mặt, buồn ngủ.
- *Viêm màng não vô khuẩn* (đặc biệt ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp): Các triệu chứng gồm cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt, mất phương hướng.
- *Mắt:* Rối loạn thị giác.
- *Tai:* Û tai, chóng mặt.
- *Gan mật:* Rối loạn chức năng gan, viêm gan, vàng da.
- *Da và mô dưới da:* Rối loạn da gồm phát ban, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, viêm da có bóng nước (hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, hồng ban đa dạng), phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.
- *Thận và tiết niệu:* Viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận.
- *Rối loạn chung:* Khó chịu, mệt mỏi.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần *Cảnh báo và thận trọng*)

Hướng dẫn xử trí ADR: Các ADR nhẹ có thể tự khỏi. Cần theo dõi các tác dụng không mong muốn và điều trị triệu chứng. Phải ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Trường hợp quá liều có thể xảy ra như nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, chảy máu dạ dày ruột, hiếm khi bị tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất và thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra.

Xử trí

- Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng theo yêu cầu. Có thể rửa dạ dày hoặc sử dụng than hoạt (60 – 100 g ở người lớn, 1 – 2 g/ kg ở trẻ em) trong vòng 1 giờ sau khi quá liều.
- Cần đảm bảo lượng nước tiểu thải ra.
- Theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan.
- Bệnh nhân nên được theo dõi trong ít nhất 4 giờ sau khi ngộ độc.
- Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: *Thuốc chống viêm không steroid.*

Mã ATC: *M01AE09*

Flurbiprofen là thuốc chống viêm không steroid, là dẫn xuất của acid aryl carboxylic thuộc nhóm propionic, có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế men tổng hợp prostaglandin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Flurbiprofen hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khi uống 90 phút. Dược động học của flurbiprofen tuyến tính ở liều điều trị.

Phân bố: Thuốc liên kết nhiều với protein huyết tương (khoảng 99%).

Flurbiprofen khuyến tán vào dịch khớp. Nồng độ ổn định của thuốc trong dịch khớp đạt được 6 giờ sau khi uống và kéo dài hơn 6 giờ. Nồng độ tối đa đạt được bằng khoảng $\frac{1}{4}$ nồng độ tối đa trong huyết tương.

Chuyển hóa: Flurbiprofen được chuyển hóa mạnh bởi glucuronidation. Flurbiprofen không phải là chất cảm ứng enzym. Sự chuyển hóa thuốc không phụ thuộc vào độ tuổi, nghiên cứu cho thấy sự chuyển hóa thuốc ở người già không khác so với người trẻ tuổi.

Thải trừ: Thuốc thải trừ qua nước tiểu (100%), chủ yếu ở dạng chất chuyển hóa glucuronid (75-80%) thời gian bán thải khoảng 3,5 - 4 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vi nhôm – PVC, vi 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vi nhôm – PVC, vi 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh