

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

Thành phần:

Acid acetylsalicylic 81 mg
Tá dượcvd..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VYT THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0373 852691 - Fax: 0373 855209

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột

GMP - WHO

Aspirin - 81 mg

Acid acetylsalicylic 81 mg

THEPHACO



Composition:

Acid acetylsalicylic 81 mg
Excipients q.s 1 tablet

Indications, contraindications, dosage and administration:

Read carefully the enclosed leaflet.

Storage:

Keep in a dry, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Specification: Home standard

Reg.No:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE



8 935131 204817

Box of 10 blisters x 10 gastro-resistant coated tablets

GMP - WHO

Aspirin - 81 mg

Acid acetylsalicylic 81 mg

THEPHACO



Aspirin - 81 mg
Acid acetylsalicylic 81 mg
SDK: CTCP DƯỢC VYT THANH HÓA

Aspirin - 81 mg
Acid acetylsalicylic 81 mg
SDK: THEPHACO

Aspirin - 81 mg
Acid acetylsalicylic 81 mg
SDK: THANH HÓA

Aspirin
Acid acetylsalicylic
SDK: CTCP DƯỢC

Aspirin - 81 mg
Acid acetylsalicylic 81 mg
SDK: THEPHACO

Aspirin - 81 mg
Acid acetylsalicylic 81 mg
SDK: CTCP DƯỢC VYT THANH HÓA



Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg date:
HD / Exp date:

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 07 tháng 3 năm 2012 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	Aspirin - 81 mg	
KÍCH THƯỚC	Hộp (105 x 52 x 45)mm Vỉ: (96 x 40)mm	DS. Trịnh Đăng Hùng
MÀU SẮC		

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim tan trong ruột ASPIRIN 81mg

CÔNG THỨC: Cho một viên nén bao phim tan trong ruột:

Acid acetylsalicylic	Tám mươi một miligam	81 mg
Tá dược	Vừa đủ	1 viên

Tá dược gồm: Lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, polyvinyl pyrrolidon, magnesi stearat, methacrylic acid copolymer, titan dioxyd, PEG 6000, Bột talc, phẩm màu tartrazin lake.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ $\times$ 10 viên.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Acid acetylsalicylic (aspirin) có tác dụng giảm đau, hạ nhiệt và chống viêm. Aspirin được hấp thu nhanh với mức độ cao. Ở người lớn, nồng độ điều trị của acid salicylic 30 - 60 mg/lít huyết tương cho tác dụng giảm đau và hạ sốt, và 40 - 100 mg/lít huyết tương cho tác dụng chống viêm. Do đó liều aspirin thường dùng cho người lớn là 500 mg để giảm đau nhẹ và vừa hoặc để giảm sốt và cho nồng độ salicylat 30 - 60 mg/lít huyết tương trong vòng nửa giờ, tồn tại trong 3 - 4 giờ. Đối với bệnh thấp khớp, nồng độ này không đủ, thường phải tăng liều hàng ngày tối đa tới 6 g. Liều trên 1 g không làm tăng thêm tác dụng giảm đau.

Trong khi được hấp thu qua thành ruột, cũng như khi ở gan và máu, aspirin được thủy phân thành acid salicylic, có cùng tác dụng dược lý như aspirin. Với liều 500 mg aspirin, nửa đời huyết tương là 20 - 30 phút với aspirin, và 2,5 - 3 giờ với acid salicylic. Khi dùng liều cao hơn, nửa đời acid salicylic dài hơn. Aspirin chỉ thải trừ qua thận dưới dạng salicylat tự do hoặc liên hợp.

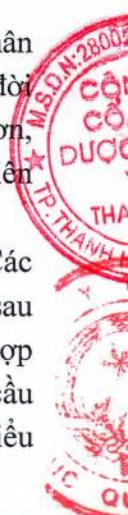
- Aspirin ức chế không thuận nghịch cyclooxygenase, do đó ức chế tổng hợp prostaglandin. Các tế bào có khả năng tổng hợp cyclooxygenase mới sẽ có thể tiếp tục tổng hợp prostaglandin, sau khi nồng độ acid salicylic giảm. Tiểu cầu là tế bào không có nhân, không có khả năng tổng hợp cyclooxygenase mới, do đó cyclooxygenase bị ức chế không thuận nghịch, cho tới khi tiểu cầu mới được tạo thành. Như vậy aspirin ức chế không thuận nghịch kết tập tiểu cầu, cho tới khi tiểu cầu mới được tạo thành.

- Aspirin còn ức chế sản sinh prostaglandin ở thận. Sự sản sinh prostaglandin ở thận ít quan trọng về mặt sinh lý với người bệnh có thận bình thường, nhưng có vai trò rất quan trọng trong duy trì lưu thông máu qua thận ở người suy thận mạn tính, suy tim, suy gan, hoặc có rối loạn về thể tích huyết tương. Ở những người bệnh này, tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận của aspirin có thể dẫn đến suy thận cấp tính, giữ nước và suy tim cấp tính.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Khả dụng sinh học uống (%): 68 ± 3 .
- Gắn với protein huyết tương (%): 49. Tăng urê máu làm giảm gắn với protein huyết tương. Độ thanh thải (ml/phút/kg): $9,3 \pm 1,1$. Độ thanh thải thay đổi ở người cao tuổi, người xơ gan.
- Thể tích phân bố (lít/kg): $0,15 \pm 0,03$.
- Nửa đời (giờ): $0,25 \pm 0,03$. Nửa đời thay đổi ở người viêm gan.
- Đào thải qua thận chủ yếu dưới dạng acid salicylic tự do và các chất chuyển hóa liên hợp.

CHỈ ĐỊNH:



(Handwritten signature)

- Dự phòng thứ phát nhồi máu cơ tim & đột quỵ.
- Điều trị các cơn đau nhẹ & vừa, hạ sốt, viêm xương khớp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Do nguy cơ dị ứng chéo, không dùng aspirin cho người đã có triệu chứng hen, viêm mũi hoặc mày đay khi dùng aspirin hoặc những thuốc chống viêm không steroid khác trước đây. Người có tiền sử bệnh hen không được dùng aspirin, do nguy cơ gây hen thông qua tương tác với cân bằng prostaglandin và thromboxan. Những người không được dùng aspirin còn gồm người có bệnh ưa chảy máu, giảm tiểu cầu, loét dạ dày hoặc tá tràng đang hoạt động, suy tim vừa và nặng, suy gan, suy thận, đặc biệt người có tốc độ lọc cầu thận dưới 30 ml/phút và xơ gan.

THẬN TRỌNG:

- Cần thận trọng khi điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu hoặc khi có nguy cơ chảy máu khác.
- Không kết hợp aspirin với các thuốc kháng viêm không steroid và các glucocorticoid.
- Khi điều trị cho người bị suy tim nhẹ, bệnh thận hoặc bệnh gan, đặc biệt khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần quan tâm xem xét cẩn thận nguy cơ giữ nước và nguy cơ giảm chức năng thận.
- Ở trẻ em khi dùng aspirin đã gây ra một số trường hợp hội chứng Reye, vì vậy đã hạn chế nhiều chỉ định dùng aspirin cho trẻ em.
- Người cao tuổi có thể dễ bị nhiễm độc aspirin, có khả năng do giảm chức năng thận. Cần phải dùng liều thấp hơn liều thông thường dùng cho người lớn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ

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

- Thời kỳ mang thai: Aspirin ức chế cyclooxygenase và sự sản sinh prostaglandin; điều này quan trọng với sự đóng ống động mạch. Aspirin còn ức chế co bóp tử cung, do đó gây trì hoãn chuyển dạ. Tác dụng ức chế sản sinh prostaglandin có thể dẫn đến đóng sớm ống động mạch trong tử cung, với nguy cơ nghiêm trọng tăng huyết áp động mạch phổi và suy hô hấp sơ sinh. Nguy cơ chảy máu tăng lên ở cả mẹ và thai nhi, vì aspirin ức chế kết tập tiểu cầu ở mẹ và thai nhi. Do đó, không được dùng aspirin trong 3 tháng cuối cùng của thời kỳ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Aspirin vào trong sữa mẹ, nhưng với liều điều trị bình thường có rất ít nguy cơ xảy ra tác dụng có hại ở trẻ bú sữa mẹ.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Điều trị quá liều salicylat gồm:

- Làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn. Điều trị sốt cao; truyền dịch, chất điện giải, hiệu chỉnh mất cân bằng acid - bazơ; điều trị chứng tích ceton; giữ nồng độ glucose huyết tương thích hợp.
- Gây bài niệu bằng kiềm hóa nước tiểu để tăng thải trừ salicylat. Tuy vậy, không nên dùng bicarbonat uống, vì có thể làm tăng hấp thu salicylat. Nếu dùng acetazolamid, cần xem xét kỹ tăng nguy cơ nhiễm acid chuyển hóa nghiêm trọng và ngộ độc salicylat (gây nên do tăng thâm nhập salicylat vào não vì nhiễm acid chuyển hóa).
- Thực hiện truyền thay máu, thẩm tách máu, thẩm tách phúc mạc, nếu cần khi quá liều nghiêm trọng.
- Theo dõi phù phổi và co giật và thực hiện liệu pháp thích hợp nếu cần.
- Truyền máu hoặc dùng vitamin K nếu cần để điều trị chảy máu.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ADR phổ biến nhất liên quan đến hệ tiêu hóa, thần kinh và cầm máu.



- Tần số ADR phụ thuộc vào liều. Có tới 5% tổng số người được điều trị có ADR. Thường gặp nhất là triệu chứng tiêu hóa (4%) và ở liều cao (trên 3 g một ngày), tỷ lệ người có ADR là trên 50% tổng số người được điều trị.

Thường gặp ($ADR > 1/100$)

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khó tiêu, khó chịu ở thượng vị, ợ nóng, đau dạ dày, loét dạ dày - ruột.

- Mệt mỏi, ban, mày đay, thiếu máu tan máu, yếu cơ, khó thở. Sốc phản vệ.

Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$)

- Mất ngủ, bồn chồn, cáu gắt, thiếu sắt. Chảy máu ẩn, thời gian chảy máu kéo dài, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Nói chung nồng độ salicylat trong huyết tương ít bị ảnh hưởng bởi các thuốc khác, nhưng việc dùng đồng thời với aspirin làm giảm nồng độ của indomethacin, naproxen, và fenoprofen. Dùng aspirin với warfarin làm tăng nguy cơ chảy máu, và với methotrexat, thuốc hạ glucose máu sulphonylurea, phenytoin, acid valproic làm tăng nồng độ thuốc này trong huyết thanh và tăng độc tính. Tương tác khác của aspirin gồm sự đối kháng với natri niệu do spironolacton và sự phong bế vận chuyển tích cực của penicilin từ dịch não - tủy vào máu. Aspirin làm giảm tác dụng các thuốc acid uric niệu như probenecid và sulphinyprazol.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Giảm đau, hạ sốt: người lớn & trẻ > 12 tuổi: 650 mg/4 giờ hoặc 1000 mg/6 giờ, không quá 3,5 g/ngày; trẻ < 12 tuổi: dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

- Dự phòng nhồi máu cơ tim: người lớn: 81 mg-325 mg/ngày, dùng hàng ngày hoặc cách ngày.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN:

TCCS

Nhà sản xuất và phân phối:

CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Số 4 - Quang Trung - TP. Thanh hoá

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3855.209

Ngày 06 tháng 03 năm 2013

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



ĐS. Trịnh Đăng Hùng



[Handwritten mark]