

25/10/22

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/7/2019



Rx Prescription Drug

100 Tabs.

Cloponas
Clonixin lysinate

Clonixin Lysinate 250mg

Manufactured by
JIN YANG PHARM CO., LTD.
627, Byeolmang-ro, Daejeon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Composition: Each film-coated tablet contains
Clonixin lysinate 250mg

Indication, contraindication, dosage & administration, precaution, and other information:
Please see insert paper

Package: 10 blisters x 10 film-coated tablets.

Specification: In-house

Storage: Store in hermetic container at room temperature below 30°C, avoid humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSERT PAPER BEFORE USE

Rx Thuốc kê đơn

100 Tabs.

Cloponas
Clonixin lysinate

Clonixin Lysinate 250mg

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
JIN YANG PHARM CO., LTD.
627, Byeolmang-ro, Daejeon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Thành phẩm: Mỗi viên nén bao phim có chứa
Clonixin lysinate 250mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng & cách dùng, thận trọng, và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Quy cách đóng gói: hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Bảo quản: bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
DNNK:

Số DK (visa No.):
Số SX (Lot):
Ngày SX (Mfg):
HD (Exp):



Rx “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

CLOPONAS

(Clonixin lysinat 250 mg)

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần được chất: Clonixin lysinat.....250 mg
- Thành phần tá dược: Low Substituted Hydroxypropyl cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose 2910, titan oxid, polyethylen glycol 6000, sorbitan monooleat, talc, quinolon yellow WS.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim hình tròn, màu vàng nhạt.

Chỉ định

Điều trị các bệnh sau:

- Viêm khớp dạng thấp, đau cơ, đau dây thần kinh, đau âm i sau chấn thương và sau phẫu thuật.
- Đau đầu, đau răng, đau tai, đau bụng kinh.

Cách dùng, liều dùng

Uống 1-2 viên x 3 lần /ngày. Uống sau bữa ăn.

Liều lượng có thể tăng hoặc giảm theo tuổi và triệu chứng bệnh.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân loét tiêu hóa.
- Người quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần của chế phẩm.
- Phụ nữ mang thai.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Cần biết rằng việc điều trị với các tác nhân chống viêm là điều trị triệu chứng, không phải điều trị nguyên nhân.
- Cần cân nhắc những điều sau đây nếu thuốc được dùng để điều trị các bệnh mãn tính: các thử nghiệm lâm sàng thông thường (thử nghiệm nước tiểu, máu, thử nghiệm chức năng gan,...) phải được thực hiện và đo thích hợp, kể cả giảm liều và ngưng dùng thuốc nếu các bất thường được phát hiện.
- Các trị liệu khác ngoài việc dùng thuốc nên được cân nhắc.
- Cần cân nhắc những điều sau đây nếu thuốc được dùng điều trị trong các bệnh cấp tính: thuốc phải được dùng tùy theo mức độ cấp của viêm, đau và sốt. Nếu được nên điều trị nguyên nhân.
- Kiểm tra chặt chẽ tình trạng bệnh nhân và chú ý phát hiện các phản ứng không mong muốn.
- Vi nhiễm trùng có khả năng lan rộng, phải dùng đồng thời với các kháng sinh thích hợp và phải theo dõi chặt chẽ khi dùng để chống lại sự viêm do nhiễm trùng.
- Nên tránh dùng đồng thời với các tác nhân kháng viêm khác.



- Liều tối thiểu cần thiết phải được dùng cẩn thận cho trẻ em và người lớn tuổi, và theo dõi chặt chẽ các phản ứng phụ.
- Dùng đồng thời thuốc này với rượu có thể gây 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 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 **CLOPONAS** ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Vì chưa xác định được độ an toàn của thuốc đối với người mang thai, do đó không nên dùng thuốc trong thời gian mang thai.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Hiện chưa rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không. Trong thời gian điều trị với thuốc này nên ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có thể gây nôn, chóng mặt, ngủ gà ngủ gật, đau đầu, ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy không vận hành máy móc, tàu xe khi đang dùng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Không nên dùng đồng thời clonixin với các thuốc chống viêm giảm đau khác do làm tăng tác dụng không mong muốn.
- Dùng đồng thời clonixin với aspirin có thể làm tăng nguy cơ bị các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở đường tiêu hoá (bao gồm cả chảy máu đường tiêu hoá)
- Dùng đồng thời clonixin với wafarin có thể làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hoá.
- Clonixin có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của nhóm ức chế men chuyển.
- Clonixin có thể làm giảm tác dụng của furosemid và các thuốc nhóm thiazid.
- Dùng đồng thời clonixin với muối lithi có thể làm tăng nồng độ của lithi trong huyết tương, do đó cần theo dõi độc tính của lithi khi dùng đồng thời 2 thuốc này
- Dùng đồng thời clonixin với methotrexat có thể làm tăng nồng độ của methotrexat trong huyết tương, do đó cần dùng 2 thuốc này cách nhau ít nhất 24 giờ và phải theo dõi độc tính của methotrexat khi dùng đồng thời 2 thuốc này.



Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)
- Hệ tiêu hóa: phản ứng phụ trên đường tiêu hóa có thể xảy ra khi dùng trong thời gian dài, đặc biệt xuất huyết tiêu hóa, loét tiêu hóa. Nếu bất kỳ triệu chứng nào xảy ra nên ngưng dùng thuốc.
- Các phản ứng phụ khác:

Đôi khi nôn, chóng mặt, ngủ gà ngủ gật, đau đầu, đỏ mề hôi, ớn lạnh có thể xảy ra.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều.

Cách xử trí

Trong trường hợp uống quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, kháng viêm không steroid.

Mã ATC: M01AX

Clonixin - dẫn chất của acid nicotinic có cấu trúc tương tự như acid flufenamic là một thuốc giảm đau, kháng viêm không steroid.

Ngoài tác dụng chống viêm, thuốc còn có tác dụng giảm đau, hạ sốt, và ức chế kết tập tiểu cầu. Tác dụng chống viêm của clonixin là do giảm tổng hợp prostaglandin có chọn lọc thông qua ức chế hoạt tính của cyclooxygenase – một chất xúc tác quá trình chuyển đổi axit arachidonic thành endoperoxides cyclic, tiền chất của prostaglandin.

Đặc tính dược động học

Clonixin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống với tỉ lệ liên kết với protein huyết tương là 96-98%. Thuốc được phân bố rộng rãi ở nhiều mô và dịch trong cơ thể. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau 1 giờ. Trong 24 giờ, 62% liều uống 500 mg được bài tiết qua nước tiểu và ít hơn 1% qua phân. 86% lượng thuốc được bài tiết qua phân và nước tiểu sau 120 giờ. Clonixin là hợp chất chính được tìm thấy trong huyết tương cho đến 6 giờ sau khi dùng thuốc nhưng clonixin, 4-OH clonixin và 5-OH clonixin là những hợp chất chính được bài tiết qua nước tiểu từ 0-24 giờ. Nồng độ clonixin trong huyết tương phù hợp với mô hình một ngăn mờ ($k_a = 1,35$, $k_e = 0,48$ và $V_d = 0,112$ l/kg), và không thể đo lường trong 16 giờ sau khi dùng thuốc.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

JIN YANG PHARM. CO., LTD

627, Byeolmang-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

Joe Joon

