

753/160

MẪU NHÃN HỘP, VỈ ĐĂNG KÍ

FLURBIPROFEN 100

1. MẪU NHÃN VỈ
2. MẪU NHÃN HỘP

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 8 năm 2017

Giám Đốc



Nguyễn Thanh Thu Hà



BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 22 / 02 / 2018	Rx-PRESCRIPTION DRUG Flurbiprofen 100 Flurbiprofen 100mg Oral route WHO - GMP Q.M. Mediphar	Số Lô SX: Ngày SX: Hạn Dùng:
	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Flurbiprofen.....100,0 mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Cách dùng, Liều Dùng, Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Tương Tác Thuốc, Tác Dụng Phụ, Thận Trọng Và Các Thông Tin Khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C)	
Flurbiprofen 100	RX-THUỐC BÁN THEO ĐƠN Flurbiprofen 100 Flurbiprofen 100mg Dùng đường uống WHO - GMP Q.M. Mediphar	MÃ VẠCH
	COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: Flurbiprofen.....100.0 mg Excipients q.s.....1 tablet Administration, Dosage, Indications, Contraindications, Drug Interactions, Adverse reactions, Precautions and other information: See in the package insert Specification: In - house Storage: In a dry place, avoid sunlight, room temperature (< 30°C)	

TRUNG TÂM THUỐC
HÀNG CHẤT LƯỢNG



100% CHÍNH GỐC



100% CHÍNH GỐC



100% CHÍNH GỐC



100% CHÍNH GỐC



Rx- Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ VIÊN NÉN BAO PHIM FLURBIPROFEN 100

1- TÊN THUỐC: FLURBIPROFEN 100

2- CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Flurbiprofen100,00 mg

Tá dược: vừa đủ 1 viên (Colloidal silicon dioxid, Croscarmellose sodium, Cellulose vi tinh thể, Lactose, Magnesi stearat, Hypromellose, Propylen glycol, Titan dioxyd).

3- DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

4- CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC-DƯỢC ĐỘNG HỌC:

4.1- DƯỢC LỰC HỌC:

Flurbiprofen là thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) thuộc nhóm acid phenylalkanoic có tác dụng hạ sốt, giảm đau, kháng viêm. Tuy nhiên tác dụng hạ sốt kém nên ít dùng làm thuốc hạ sốt đơn thuần. Tác dụng kháng viêm xuất hiện tối đa sau 2 ngày điều trị. Tác dụng chống kết tập tiểu cầu yếu hơn aspirin.

Cơ chế tác dụng của flurbiprofen cũng giống như các loại thuốc kháng viêm không steroid khác, là thông qua sự ức chế enzym cyclo-oxygenase là enzym thiết yếu cho sinh tổng hợp prostaglandin.

Tác dụng trên mắt: Nghiên cứu trên mắt động vật, thấy prostaglandin phá vỡ được hàng rào máu - thủy dịch, gây giãn mạch, tăng thẩm thấu mao mạch, tăng bạch cầu, tăng nhãn áp. Prostaglandin còn đóng vai trò trong đáp ứng co đồng tử khi phẫu thuật mắt do làm co cơ vòng mỏng mắt không phụ thuộc cơ chế cholinergic. Nghiên cứu trên lâm sàng, thấy flurbiprofen ức chế sự co đồng tử trong khi phẫu thuật chữa đục thể thủy tinh.

4.2- 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 2 giờ. Sinh khả dụng đường uống trung bình của flurbiprofen viên nén là 96% so với dung dịch uống. Sử dụng flurbiprofen kèm với thực phẩm hoặc thuốc kháng acid có thể thay đổi tỷ lệ nhưng không làm giảm mức hấp thu flurbiprofen.

Phân bố: Thể tích phân bố của flurbiprofen khoảng 0,12 L/kg. Flurbiprofen gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Với liều khuyến cáo, nồng độ trong huyết tương ổn định (khoảng ≤ 10 mg/mL). Flurbiprofen kém bài tiết vào sữa mẹ, với liều uống 200 mg/ngày thì nồng độ flurbiprofen trong sữa mẹ khoảng 0,1 mg/ngày.

Chuyển hóa:

Trong cơ thể, dưới tác động của cytochrom P450 2C9 (CYP2C9), flurbiprofen chuyển hóa thành các chất 4'-hydroxy-flurbiprofen; 3',4'-dihydroxy-flurbiprofen, 3'-hydroxy-4'-methoxy flurbiprofen, dẫn chất của nó và flurbiprofen liên hợp. Chất chuyển hóa chính 4'-hydroxy-flurbiprofen và các chất chuyển hóa 4'-hydroxy-flurbiprofen của nó ít có tác dụng chống viêm. Hệ số thanh thải của flurbiprofen độc lập với liều khi sử dụng trong phạm vi điều trị.

Thải trừ:

Flurbiprofen thải trừ chủ yếu qua đường tiêu dưới dạng các chất chuyển hóa và các hợp chất liên kết acyl-glucuronid của nó, chỉ khoảng dưới 3% dưới dạng flurbiprofen không đổi.

Những bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận cần phải điều chỉnh liều cho phù hợp để tránh tích tụ flurbiprofen và các chất chuyển hóa của nó.

5- QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

6- CHỈ ĐỊNH:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm cột sống dính khớp.
- Rối loạn cơ xương và chấn thương: Viêm túi thanh mạc, viêm quanh khớp, cứng khớp vai, viêm gân, viêm quanh gân, đau thắt lưng, bong gân.
- Giảm đau từ nhẹ đến trung bình: Đau răng, đau bụng kinh, đau sau phẫu thuật, đau nửa đầu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

6.1- Cách dùng:

- Nên dùng cùng với thức ăn hoặc sau bữa ăn.
- Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng các liều thấp nhất mà vẫn có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng có thể xảy ra trong quá trình dùng thuốc.

6.2- Liều dùng:

Người lớn: 150-200 mg/ngày, chia 2, 3, 4 liều; bệnh nặng hoặc cơn cấp có thể tăng lên 300 mg/ngày.

Đau bụng kinh: Khởi đầu 100 mg, sau đó 50-100 mg mỗi 4-6 giờ, tổng liều không vượt quá 300 mg/ngày.

Trẻ em: Không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Suy thận, người già: Những người lớn tuổi có nguy cơ cao và có thể gặp những hậu quả nghiêm trọng khi dùng flurbiprofen. Mặc dù flurbiprofen thường được dung nạp tốt ở người già, ở một số bệnh nhân, đặc biệt là những người có chức năng thận suy giảm, sự thải trừ các NSAIDs chậm hơn so với bình thường. Trong những trường hợp này, flurbiprofen nên được sử dụng một cách thận trọng và liều dùng nên được đánh giá riêng cho mỗi bệnh nhân cao tuổi.

Cần phải sử dụng NSAIDs bắt đầu với liều thấp nhất mà vẫn có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể: Khởi đầu uống 50mg, sau đó uống 50-100 mg cách nhau 4-6 giờ.

Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên cho nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa trong khi điều trị bằng NSAIDs.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử xảy ra các phản ứng dị ứng như: hen suyễn, viêm mũi, phù mạch, mày đay... sau khi dùng flurbiprofen, aspirin hoặc các NSAIDs khác.
- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang loét dạ dày-tá tràng.
- Những bệnh nhân có tiền sử chảy máu đường tiêu hóa; không nên sử dụng ở những bệnh nhân đang hoặc có tiền sử bị viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, viêm loét dạ dày tá tràng tái phát hoặc xuất huyết tiêu hóa.
- Những bệnh nhân suy tim nặng, suy gan, suy thận.
- Phụ nữ có thai 3 tháng cuối; Trẻ dưới 12 tuổi.

7- CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose hoặc fructose, thiếu hụt enzym Lapp lactase, thiếu enzym sucrase-isomaltase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Nên tránh việc sử dụng đồng thời flurbiprofen với các NSAID khác, bao gồm những chất ức chế có chọn lọc enzym cyclooxygenase-2, do có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn.

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 flurbiprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Thận trọng ở người cao tuổi:

- Những người lớn tuổi có nguy cơ cao xuất hiện các phản ứng bất lợi khi dùng NSAIDs, đặc biệt là xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong.
- Các triệu chứng trên xuất hiện bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị bằng NSAIDs. Các triệu chứng có thể xảy ra có hoặc không có cảnh báo trước.
- Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa tăng cao ở người cao tuổi, hoặc khi tăng liều NSAIDs, hoặc sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể, kết hợp với thuốc bảo vệ đường tiêu hóa (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton như omeprazol, esomeprazol...).
- Bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, cần phải theo dõi cẩn thận trong giai đoạn đầu khi điều trị bằng NSAIDs.
- Không nên dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc chất chống kết tập tiểu cầu như aspirin.
- Khi thấy có triệu chứng xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng flurbiprofen, việc điều trị phải được dừng ngay.

Rối loạn hô hấp:

Cẩn thận trọng khi sử dụng NSAIDs ở những bệnh nhân đang mắc bệnh hen phế quản, hoặc có tiền sử mắc bệnh hen phế quản vì có thể làm trầm trọng thêm chứng co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Suy giảm chức năng gan, thận và tim mạch:

Việc sử dụng NSAIDs có thể gây ra sự giảm phụ thuộc liều trong sự tạo thành prostaglandin và nhanh chóng làm trầm trọng thêm chứng suy thận. Bệnh nhân có nguy cơ lớn nhất của phản ứng này là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan,

người đang dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Cần phải theo dõi kỹ chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não:

- Những bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc cao huyết áp nhẹ đến trung bình đã có báo cáo bị chứng phù nề do sử dụng flurbiprofen và NSAIDs. Cần phải tư vấn và giám sát kỹ bệnh nhân sử dụng thuốc này.
- Thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt là khi dùng liều cao và điều trị kéo dài) có thể liên quan đến nguy cơ gia tăng chứng huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.
- Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh thiếu máu cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên, hoặc bệnh mạch máu não chỉ được điều trị bằng flurbiprofen sau khi đã cân nhắc và xem xét cẩn thận.

Ảnh hưởng trên thận:

Thận trọng trong sử dụng khi bắt đầu điều trị với flurbiprofen và các thuốc NSAIDs ở những bệnh nhân bị mất nước đáng kể.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Ở những bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp khi dùng flurbiprofen và các thuốc NSAIDs có thể có tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Ảnh hưởng trên da:

Phản ứng phụ trên da thường rất nghiêm trọng, có thể gây tử vong, các biểu hiện như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì da. Các nguy cơ phản ứng phụ trên da thường xuất hiện sớm, có thể xuất hiện ngay lần đầu tiên dùng flurbiprofen, phải ngưng sử dụng flurbiprofen ngay khi có bất kỳ dấu hiệu nào khác của các phản ứng phụ trên da.

Ảnh hưởng trên hệ tuần hoàn, huyết học:

Flurbiprofen và các NSAIDs khác có thể ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Flurbiprofen nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có khả năng chảy máu bất thường.

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản:

Việc sử dụng flurbiprofen có thể làm giảm khả năng sinh sản, vì vậy flurbiprofen không được khuyến cáo ở phụ nữ đang trong thời kỳ có thể mang thai.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ LÚC NUÔI CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai nghén hoặc các phôi thai và sự phát triển của thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim thai nhi và nứt da bụng sau khi sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin ở đầu thai kỳ. Các nguy cơ trên tăng theo sự tăng liều và thời gian điều trị. Trong sáu tháng đầu của thai kỳ, không nên dùng flurbiprofen, trừ trường hợp cần thiết, thì nên sử dụng liều thấp nhất và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi và người mẹ gặp những tác dụng phụ sau:

- Độc tính tim phổi trên thai nhi (làm tắc nghẽn động mạch phổi và cao huyết áp phổi).
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển tới suy thận kèm theo nhiễm trùng và ít nước ối.

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả khi sử dụng liều lượng rất thấp.

- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến làm chậm và kéo dài thời gian đau đẻ.

Do đó, flurbiprofen thường chống chỉ định trong ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ nuôi con bú: NSAIDs có thể xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Do vậy, nếu đã sử dụng NSAID, nên tránh cho con bú.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Có thể xảy ra hiện tượng chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác, do đó không nên lái xe và vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

8- TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Các thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế ACE và đối kháng Angiotensin II:

NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp khác. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn hại (ví dụ như bệnh nhân bị mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bị suy giảm) sử dụng đồng thời một chất ức chế ACE hoặc đối kháng Angiotensin II và các tác nhân ức chế cyclo-oxygenase có thể làm trầm trọng thêm sự suy giảm chức năng thận, có thể dẫn đến tình trạng suy thận cấp. Do đó, sự kết hợp nên được dùng thận trọng, đặc biệt là ở người già. Bệnh nhân cần được cung cấp nước đầy đủ và phải theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời, và theo dõi định kỳ sau đó.

Glycosid tim: NSAIDs có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm khả năng lọc cầu thận (GFR) và tăng mức glycosid tim trong huyết tương.

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

Aspirin: Như với các sản phẩm khác có chứa kháng viêm không steroid, không nên dùng đồng thời flurbiprofen và aspirin vì có thể làm tăng tác dụng phụ của các thuốc chống tập kết tiểu cầu: gia tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

Các chất ức chế chọn lọc serotonin (SSRI): Gia tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa với NSAIDs.

Methotrexat: Sử dụng đồng thời flurbiprofen hoặc NSAID và methotrexat có thể làm tăng nồng độ methotrexat.

Ciclosporin: Gia tăng nguy cơ độc tính trên thận.

Corticosteroid: Gia tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc chảy máu nếu dùng chung với NSAIDs.

Kháng sinh nhóm quinolon: Dữ liệu thử nghiệm trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật nếu dùng kết hợp với kháng sinh nhóm quinolon.

Mifepriston: NSAIDs không nên được sử dụng trong thời gian 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Tacrolimus: Tăng nguy cơ có thể nhiễm độc thận khi NSAID dùng chung với tacrolimus.

Zidovudin: Gia tăng nguy cơ độc tính huyết học khi NSAID dùng chung với zidovudin. Có bằng chứng về tăng nguy cơ tràn máu khớp và tụ máu ở bệnh nhân HIV (+) hay chứng khó đông máu nếu điều trị đồng thời với zidovudin với flurbiprofen và các NSAIDs khác.

Các nghiên cứu cho thấy không có bất kỳ sự tương tác nào giữa flurbiprofen và tolbutamid hoặc thuốc kháng acid. Đến nay, không có bằng chứng cho thấy flurbiprofen liên quan đến các kết quả xét nghiệm sinh học.

9- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- *Nguy cơ huyết khối tim mạch* (xem thêm phần “Cảnh báo và thận trọng”).

- *Rối loạn tiêu hóa:*

Hay gặp: Đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, nôn ra máu, tiêu chảy, loét miệng, loét dạ dày tá tràng. Khi dùng liều cao có thể gây xuất huyết tiêu hoá, nên ngưng thuốc.

Ít gặp: Viêm dạ dày.

Hiếm gặp: Viêm tụy.

- *Rối loạn hệ thống miễn dịch bao gồm:*

a- Phản ứng dị ứng và sốc phản vệ;

b- Nhiễm trùng đường hô hấp bao gồm bệnh hen, bệnh suyễn trầm trọng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở;

c- Các rối loạn da các loại, bao gồm phát ban của các loại khác nhau, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch, viêm da tróc vảy và bóng nước (bao gồm hoại tử thượng bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng).

- *Rối loạn chức năng tim, mạch máu:* Phù nề, tăng huyết áp, suy tim. Khi sử dụng liều cao và trong điều trị dài hạn có thể tăng nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim, đột quỵ).

- *Rối loạn hô hấp:* Phản ứng nhiễm trùng đường hô hấp như hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở.

- Ngoài ra có thể giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu, ù tai, chóng mặt, ảo giác, nhức đầu, buồn ngủ, viêm dây thần kinh thị giác, rối loạn chức năng thận, tiết niệu...

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

10- QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hoá, tiêu chảy, mất phương hướng, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, đôi khi co giật. Trong trường hợp ngộ độc đáng kể, suy thận cấp tính và tổn thương gan có thể xảy ra.

Xử trí: Trong vòng một giờ sau khi uống quá liều nên sử dụng than hoạt tính, ở người lớn nên rửa dạ dày khi có khả năng nguy hiểm đến tính mạng.

Theo dõi chặt chẽ hoạt động của thận và gan. Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất 4 giờ sau khi dùng quá liều.

Khi bị co giật thường xuyên hoặc kéo dài, nên điều trị bằng tiêm diazepam tĩnh mạch.

Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

11- CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Khi có các dấu hiệu:

Đường tiêu hóa: rối loạn đường tiêu hóa như tiêu chảy, buồn nôn, đi tiêu ra máu;

Ngoài da: dị ứng, mề đay, nổi mụn, ngứa, bong da;

hoặc tăng huyết áp, khó thở;

cần phải ngưng thuốc ngay và thông báo cho thầy thuốc biết.

12- ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13- TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:



QM.Mediphar

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH
(QM MEDIPHAR JSC)

4A Lò Lu, Phường Trường Thạnh, Q.9, TP. HCM

ĐT: (08) 37300167 Fax: (08) 37301103

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký và phân phối:

CÔNG TY TNHH KHOA HỌC DINH DƯỠNG ORGALIFE



Địa chỉ: Số 46, Đường 77, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. HCM

Điện thoại: (08) 62903556 Fax: (08) 62903556

14- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

TP. HCM, ngày 07 tháng 8 năm 2017

Giám Đốc



Nguyễn Thanh Thu Hà

Rx-Thuốc bán theo đơn

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN
VIÊN NÉN BAO PHIM FLURBIPROFEN 100**

1. Tên thuốc: FLURBIPROFEN 100

2. Khuyến cáo:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

3. Thành phần – Hàm lượng của thuốc: Công thức cho 1 viên nén bao phim:

Flurbiprofen100,0 mg.

Tá dược: Vừa đủ 1 viên (Colloidal silicon dioxid, Croscarmellose sodium, Cellulose vi tinh thể, Lactose, Magnesi stearat, Hypromellose, Propylen glycol, Titan dioxyd).

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình trụ, màu xanh nhạt, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên; Hộp 3 vi.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Flurbiprofen được dùng trong điều trị các bệnh:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm cột sống dính khớp.
- Rối loạn cơ xương và chấn thương: Viêm túi thanh mạc, viêm quanh khớp, cứng khớp vai, viêm gân, viêm quanh gân, đau thắt lưng, bong gân.
- Giảm đau từ nhẹ đến trung bình: Đau răng, đau bụng kinh, đau sau phẫu thuật, đau nửa đầu.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

7.1 Cách dùng:

- Nên dùng cùng với thức ăn hoặc sau bữa ăn.
- Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng các liều thấp nhất mà vẫn có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng có thể xảy ra trong quá trình dùng thuốc.

7.2 Liều dùng:

Người lớn: 150-200 mg/ngày, chia 2, 3, 4 liều; bệnh nặng hoặc cơn cấp có thể tăng lên 300 mg/ngày.

Đau bụng kinh: Khởi đầu 100 mg, sau đó 50-100 mg mỗi 4-6 giờ, tổng liều không vượt quá 300 mg/ngày.

Trẻ em: Không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Suy thận, người già: Những người lớn tuổi có nguy cơ cao và có thể gặp những hậu quả nghiêm trọng khi dùng flurbiprofen. Mặc dù flurbiprofen thường được dung nạp tốt ở người già, ở một số bệnh nhân, đặc biệt là những người có chức năng thận suy giảm, sự thải trừ các NSAIDs



chậm hơn so với bình thường. Trong những trường hợp này, flurbiprofen nên được sử dụng một cách thận trọng và liều dùng nên được đánh giá riêng cho mỗi bệnh nhân cao tuổi.

Cần phải sử dụng NSAIDs bắt đầu với liều thấp nhất mà vẫn có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể: khởi đầu uống 50mg, sau đó uống 50-100 mg cách nhau 4-6 giờ.

Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên cho nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa trong khi điều trị bằng NSAIDs.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử xảy ra các phản ứng dị ứng như: hen suyễn, viêm mũi, phù mạch, mày đay,... sau khi dùng flurbiprofen, aspirin hoặc các NSAIDs khác.
- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang loét dạ dày-tá tràng.
- Những bệnh nhân có tiền sử chảy máu đường tiêu hóa, không nên sử dụng ở những bệnh nhân đang hoặc có tiền sử bị viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, viêm loét dạ dày tá tràng tái phát hoặc xuất huyết tiêu hóa.
- Những bệnh nhân suy tim nặng, suy gan, suy thận.
- Phụ nữ có thai 3 tháng cuối; Trẻ dưới 12 tuổi.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

- *Nguy cơ huyết khối tim mạch.*

- *Rối loạn tiêu hóa:*

Hay gặp: Đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, nôn ra máu, tiêu chảy, loét miệng, loét dạ dày tá tràng. Khi dùng liều cao có thể gây xuất huyết tiêu hóa, nên ngưng thuốc.

Ít gặp: Viêm dạ dày.

Hiếm gặp: Viêm tụy.

- *Rối loạn hệ thống miễn dịch:* bao gồm

- a- Phản ứng dị ứng và sốc phản vệ;
- b- Nhiễm trùng đường hô hấp bao gồm bệnh hen, bệnh suyễn trầm trọng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở;
- c- Các rối loạn da các loại, bao gồm phát ban của các loại khác nhau, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch, viêm da tróc vảy và bóng nước (bao gồm hoại tử thượng bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng).

- *Rối loạn chức năng tim, mạch máu:* Phù nề, tăng huyết áp, suy tim. Khi sử dụng liều cao và trong điều trị dài hạn có thể tăng nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim, đột quỵ).

- *Rối loạn hô hấp:* Phản ứng nhiễm trùng đường hô hấp như hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở.

- Ngoài ra có thể giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu, ù tai, chóng mặt, ảo giác, nhức đầu, buồn ngủ, viêm dây thần kinh thị giác, rối loạn chức năng thận, tiết niệu...

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

- Trong trường hợp quên uống thuốc, cần phải uống ngay khi bệnh nhân nhớ ra. Trong trường hợp thời gian quên liều gần với thời gian uống liều tiếp theo, bệnh nhân nên dùng

liều tiếp theo như bình thường. Không được uống liều gấp đôi để bù đắp cho liều lượng mà bệnh nhân đã bỏ lỡ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều

Triệu chứng: Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hoá, tiêu chảy, mất phương hướng, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, đôi khi co giật. Trong trường hợp ngộ độc đáng kể, suy thận cấp tính và tổn thương gan có thể xảy ra.

13. Cần phải làm gì khi uống thuốc quá liều khuyến cáo:

Điều trị quá liều:

Trong vòng một giờ sau khi uống quá liều nên sử dụng than hoạt tính, ở người lớn nên rửa dạ dày khi có khả năng nguy hiểm đến tính mạng.

Theo dõi chặt chẽ hoạt động của thận và gan. Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất 4 giờ sau khi dùng quá liều.

Khi bị co giật thường xuyên hoặc kéo dài, nên điều trị bằng tiêm diazepam tĩnh mạch.

Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose hoặc fructose, thiếu hụt enzym Lapp lactase, thiếu enzym sucrase-isomaltase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Nên tránh việc sử dụng đồng thời flurbiprofen với các NSAID khác, bao gồm những chất ức chế có chọn lọc enzym cyclooxygenase-2, do có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn.

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 flurbiprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Thận trọng ở người cao tuổi:

- Những người lớn tuổi có nguy cơ cao xuất hiện các phản ứng bất lợi khi dùng NSAIDs, đặc biệt là xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong.
- Các triệu chứng trên xuất hiện bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị bằng NSAIDs. Các triệu chứng có thể xảy ra có hoặc không có cảnh báo trước.

- Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa tăng cao ở người cao tuổi, hoặc khi tăng liều NSAIDs, hoặc sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Kết hợp với thuốc bảo vệ đường tiêu hóa (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton như omeprazol, esomeprazol...).
- Bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, cần phải theo dõi cẩn thận trong giai đoạn đầu khi điều trị bằng NSAIDs.
- Không nên dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc chất chống kết tập tiểu cầu như aspirin.
- Khi thấy có triệu chứng xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng flurbiprofen, việc điều trị phải được dừng ngay.

Rối loạn hô hấp:

Cần thận trọng khi sử dụng NSAIDs ở những bệnh nhân đang mắc bệnh hen phế quản, hoặc có tiền sử mắc bệnh hen phế quản vì có thể làm trầm trọng thêm chứng co thắt phế quản ở bệnh nhân này.

Suy giảm chức năng gan, thận và tim mạch:

Sử dụng NSAIDs có thể gây giảm phụ thuộc liều để tạo thành prostaglandin và nhanh chóng làm trầm trọng thêm chứng suy thận. Bệnh nhân có nguy cơ lớn nhất của phản ứng này là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, người đang dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Cần phải theo dõi kỹ chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Tác dụng tim mạch và mạch máu não:

Những bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc cao huyết áp nhẹ đến trung bình đã có báo cáo bị chứng phù nề do sử dụng flurbiprofen và NSAIDs. Cần phải tư vấn và giám sát kỹ bệnh nhân sử dụng thuốc này.

Thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt là khi dùng liều cao và điều trị kéo dài) có thể liên quan đến nguy cơ gia tăng chứng huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh thiếu máu cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên, hoặc bệnh mạch máu não chỉ được điều trị bằng flurbiprofen sau khi đã cân nhắc và xem xét cẩn thận.

Ảnh hưởng trên thận:

Thận trọng trong sử dụng khi bắt đầu điều trị với flurbiprofen và các thuốc NSAIDs ở những bệnh nhân bị mất nước đáng kể.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Ở những bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp khi dùng flurbiprofen và các thuốc NSAIDs có thể có tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Ảnh hưởng trên da:

Phản ứng phụ trên da thường rất nghiêm trọng, có thể gây tử vong, các biểu hiện như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì da. Các nguy cơ phản ứng phụ trên da thường xuất hiện sớm, có thể xuất hiện ngay lần đầu tiên dùng

flurbiprofen, phải ngưng sử dụng Flurbiprofen ngay khi có bất kỳ dấu hiệu nào khác của các phản ứng phụ trên da.

Ảnh hưởng trên hệ tuần hoàn, huyết học:

Flurbiprofen và các NSAIDs khác có thể ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Flurbiprofen nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có khả năng chảy máu bất thường.

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản:

Việc sử dụng flurbiprofen có thể làm giảm khả năng sinh sản, vì vậy flurbiprofen không được khuyến cáo ở phụ nữ đang trong thời kỳ có thể mang thai.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ LÚC NUÔI CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai nghén hoặc các phôi thai và sự phát triển của thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim thai nhi và nứt da bụng sau khi sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin ở đầu thai kỳ. Các nguy cơ trên tăng theo sự tăng liều và thời gian điều trị. Trong sáu tháng đầu của thai kỳ, không nên dùng flurbiprofen, trừ trường hợp cần thiết, thì nên sử dụng liều thấp nhất và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi và người mẹ gặp những tác dụng phụ sau:

- Độc tính tim phổi trên thai nhi (làm tắc nghẽn động mạch phổi và cao huyết áp phổi).
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển tới suy thận kèm theo nhiễm trùng và ít nước ối.
- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả khi sử dụng liều lượng rất thấp.
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến làm chậm và kéo dài thời gian đau đẻ.

Do đó, flurbiprofen thường chống chỉ định trong ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ nuôi con bú: NSAIDs có thể xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Do vậy, nếu đã sử dụng NSAID, nên tránh cho con bú.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Có thể xảy ra hiện tượng chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác, do đó không nên lái xe và vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ hay dược sỹ:

Sau khi uống thuốc, nếu thấy các biểu hiện như:

Đường tiêu hóa: rối loạn đường tiêu hóa như tiêu chảy, buồn nôn, đi tiêu ra máu;

Ngoài da: dị ứng, mề đay; nổi mụn, ngứa, bong da;

hoặc tăng huyết áp, khó thở;

cần phải ngưng thuốc ngay và thông báo cho thầy thuốc biết.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:



QM Mediphar

**CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH
(QM MEDIPHAR JSC)**

4A Lò Lu, Phường Trường Thạnh, Quận 9, TP. HCM

ĐT: (08) 37300167 Fax: (08) 37301103

Tên và địa chỉ nhà đăng ký và phân phối:

CÔNG TY TNHH KHOA HỌC DINH DƯỠNG ORGALIFE



Địa chỉ: Số 46, Đường 77, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. HCM

Điện thoại: (08) 62903556 Fax: (08) 62903556

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

TP.HCM, ngày 07 tháng 8 năm 2017

Giám Đốc



Nguyễn Thanh Thu Hà



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy





Handwritten text in blue ink, likely a signature or date, located below the large red stamp.