

R<sub>x</sub>

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Hỏi Bác sĩ hoặc Dược sĩ để biết thêm thông tin chi tiết

## NALGIDON-200

(Viên nén bao phim Dexibuprofen 200 mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa

**Hoạt chất:** Dexibuprofen 200 mg

**Tá dược:** Microcrystalline cellulose, Colloidal Anhydrous silica, Talc tinh khiết, Calci CMC, Hypromellose E-15, Titan Dioxid

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim

**TRÌNH BÀY:** Mỗi vỉ nhôm chứa 10 viên. 03 vỉ trong hộp carton và một tờ hướng dẫn sử dụng.

### DUYỆC LỰC HỌC:

Dexibuprofen là đồng phân quay phải (S(+)-ibuprofen) có hoạt tính dược lý của ibuprofen racemic (là hỗn hợp bằng nhau của 2 đồng phân R(-) và S(+)-ibuprofen), Dexibuprofen có tác dụng dược lý mạnh hơn ibuprofen. Dexibuprofen được sử dụng để giảm đau và chống viêm ở mức độ từ nhẹ tới vừa phải.

Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, dexibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo ra prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của cyclooxygenase. Dexibuprofen cũng ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận và có thể gây nguy cơ ứ nước do làm giảm dòng máu tới thận. Cần phải để ý đến điều này đối với các người bệnh bị suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích huyết tương.

Tác dụng chống viêm của dexibuprofen xuất hiện sau hai ngày điều trị. Dexibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin, nhưng kém indomethacin. Thuốc có tác dụng chống viêm tốt và có tác dụng giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp.

### DUYỆC ĐỘNG HỌC:

Dexibuprofen hấp thu chủ yếu ở ruột non. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Uống thuốc cùng thức ăn làm chậm thời gian đạt nồng độ tối đa (2,1 giờ sau khi uống thuốc vào lúc đói và 2,8 giờ sau khi uống thuốc vào lúc no) và giảm nồng độ tối đa trong huyết tương từ 20,6 microgam xuống 18,1 microgam) nhưng không ảnh hưởng tới tổng lượng thuốc được hấp thu.

Sau khi chuyển hóa ở gan, các chất chuyển hóa không có hoạt tính được đào thải hoàn toàn, chủ yếu qua thận (90%), và một phần qua mật. Nửa đời sinh học của dexibuprofen 1,8 đến 3,5 giờ. Thuốc gắn nhiều với protein huyết tương (khoảng 99%).

Nửa đời của thuốc khoảng 1,8 đến 3,5 giờ. Dexibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp)

### CHỈ ĐỊNH:

Chống đau và viêm từ nhẹ đến vừa: Trong một số bệnh như thống kinh (có tác dụng tốt và an toàn), nhức đầu, đau răng và thủ thuật về răng, đau hệ cơ xương.

Điều trị triệu chứng và giảm đau trong viêm khớp dạng thấp.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: Liều uống thông thường để giảm đau: 600 – 900 mg/ngày, chia làm 2 -3 lần, liều tối đa 1 lần là 400 mg. Liều có thể tăng lên đột xuất lên tới 1200 mg /ngày, trong trường hợp đau cấp tính nặng.

Trẻ em: Dexibuprofen không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 18 tuổi vì độ an toàn của lứa tuổi này chưa được xác nhận.

Người cao tuổi: Dùng liều thấp nhất có tác dụng. Liều có thể tăng lên nếu dung nạp tốt.

Người bị suy gan nhẹ và vừa phải, Người bị suy thận nhẹ tới vừa phải: Khởi đầu với liều thấp và cần giám sát chặt chẽ.

Không dùng cho người suy gan nặng hoặc suy thận nặng.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với Dexibuprofen hoặc với bất cứ thành phần nào của viên thuốc

Quá mẫn với aspirin hay với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin)

Loét dạ dày tá tràng tiến triển, người bị bệnh Crohn hoặc loét đại tràng tiến triển

Người bệnh bị hen hay bị co thắt phế quản, rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, tiền sử loét dạ dày tá tràng, suy gan hoặc suy thận (lưu lượng lọc cầu thận dưới 30ml/phút)

Người bệnh đang được điều trị bằng thuốc chống đông coumarin

Người bệnh bị suy tim sung huyết, bị giảm khối lượng tuần hoàn do thuốc lợi niệu hoặc bị suy thận (tăng nguy cơ rối loạn chức năng thận), suy gan nặng.

Người bệnh bị bệnh tạo keo (có nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn. Cần chú ý là tất cả các người bệnh bị viêm màng não vô khuẩn đều đã có tiền sử mắc một bệnh tự miễn)

3 tháng cuối của thai kỳ

### THẬN TRỌNG:

Thận trọng với bệnh nhân có khuynh hướng bị các tác dụng không mong muốn tới đường tiêu hóa khi dùng các thuốc chống viêm không-steroid (như dexibuprofen), bao gồm những người đang bị rối loạn tiêu hóa, những người trước đó bị loét dạ dày, tá tràng, đại tràng, bệnh Crohn, và những người nghiện rượu. Cần giám sát chặt chẽ, đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa.

Cần thận trọng khi dùng dexibuprofen cho người bị suy tim, cao huyết áp, bị bệnh gan hoặc thận, đặc biệt những người đang điều trị với thuốc lợi tiểu, vì có nguy cơ giữ nước hoặc ảnh hưởng xấu đến chức năng thận, nếu cần dùng Dexibuprofen cho những bệnh nhân này cần dùng liều thấp nhất có thể và định kỳ kiểm tra chức năng thận.

Cần thận trọng khi dùng dexibuprofen cho người cao tuổi vì lứa tuổi này có khuynh hướng bị các tác dụng không mong muốn với thuốc chống viêm không steroid cao hơn người trẻ tuổi.

Cần thận trọng khi dùng dexibuprofen cho những người đang bị hoặc tiền sử bị hen phế quản vì các thuốc chống viêm không steroid có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này. Các thuốc chống viêm không steroid có thể che dấu triệu chứng nhiễm khuẩn.

Cũng giống như các thuốc chống viêm không steroid,

dexibuprofen có thể làm tăng ni-tơ và creatinin trong máu và có thể có những tác dụng có hại cho thận (viêm thận tiêu cầu, viêm khe thận, hoại tử gai thận, hội chứng thận và suy thận cấp).

Cũng giống như các thuốc chống viêm không steroid, dexibuprofen có thể làm tăng tạm thời và có phục hồi các men gan (SGOT và SGPT). Nếu có dấu hiệu tăng men gan, phải ngừng thuốc.

Dexibuprofen ức chế kết tụ tiểu cầu nên có thể làm cho thời gian chảy máu kéo dài. Cần thận trọng khi dùng dexibuprofen với các thuốc chống đông máu.

Nếu sử dụng dexibuprofen kéo dài cần kiểm tra chức năng gan, thận, máu hoặc huyết đồ.

Khi sử dụng đồng thời các thuốc giảm đau có thể dẫn tới giai đoạn muộn của suy thận (vì thuốc che dấu triệu chứng đau thận), do đó nên tránh dùng dexibuprofen với các thuốc chống viêm không steroid khác (kể cả các thuốc không dùng theo đơn).

Dexibuprofen khi dùng kết hợp với các chất ức chế tổng hợp cyclooxygenase / prostaglandin, có thể tổn hại (có phục hồi) đến khả năng sinh sản, do đó tránh dùng cho phụ nữ chuẩn bị có thai

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

**Thời kỳ mang thai:** Các thuốc chống viêm có thể ức chế cơ bóp tử cung và làm chậm đẻ. Các thuốc chống viêm không steroid cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đóng sớm ống động mạch trong tử cung. Các thuốc chống viêm cũng ức chế chức năng tiểu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu

Sau khi uống các thuốc chống viêm không steroid cũng có nguy cơ ít nước ối và vô niệu ở trẻ sơ sinh. Trong 3 tháng cuối thai kỳ, phải hết sức hạn chế sử dụng đối với bất cứ thuốc chống viêm nào. Các thuốc này cũng có chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh

**Thời kỳ cho con bú:** Dexibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây chóng mặt, mệt mỏi do đó cần thận trọng khi làm những công việc đòi hỏi sự tinh táo như lái xe hoặc vận hành máy móc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy tác dụng không mong muốn của dexibuprofen cũng giống như ibuprofen

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Chướng bụng, buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, sốt, mỏi mệt, đau đầu, hoa mắt chóng mặt,

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bệnh bị hen), viêm mũi, nổi mề đay, mẩn ngứa, ngoại ban, lơ mơ, mất ngủ, ù tai, chảy máu dạ dày-ruột, làm loét dạ dày tiến triển, táo bón,

thời gian máu chảy kéo dài

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Táo bón, phù ngoại biên, nổi ban, hội chứng Stevens – Johnson, rụng tóc, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư

### Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực, hoặc rối loạn nhận cảm màu sắc phải ngừng dùng dexibuprofen. Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa

**“Bảo cho bác sỹ trong trường hợp xảy ra bất cứ tác dụng không mong muốn nào có liên quan đến thuốc”.**

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc chống đông máu: Có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Nếu việc điều trị đồng thời không thể tránh được, cần giám sát thời gian chảy máu trong thời gian điều trị và nếu cần phải điều chỉnh liều của thuốc chống đông máu.

Methotrexat với liều 15 mg/tuần hoặc hơn: dexibuprofen làm tăng độc tính của methotrexat. Do đó những bệnh nhân đang điều trị với liều cao methotrexat không được dùng dexibuprofen.

Với các thuốc chống viêm không steroid khác: Tăng nguy cơ chảy máu và gây loét.

Lithium: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nồng độ lithium trong huyết tương vì làm giảm độ thanh thải của lithium ở thận, do đó tránh dùng đồng thời hai thuốc này. Nếu việc điều trị đồng thời không thể tránh được, cần định kỳ kiểm tra nồng độ lithium, nếu cần phải giảm

### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng những biện pháp sau đây nhằm tăng đào thải và bất hoạt thuốc: Rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối.

Nếu nặng: Thẩm tách máu hoặc truyền máu. Vì thuốc gây toan hóa và đào thải qua nước tiểu nên về lý thuyết sẽ có lợi khi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu

**HẠN DÙNG:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc quá hạn cho phép**

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

### ĐỂ THUỐC XA TÀM TAY TRẺ EM

SDK: VN - 17596 - 13



### SYNMEDEC LABORATORIES

106 – 107, HSIDC, Industrial Estate,  
Sec-31, Faridabad – 121 003 (Haryana), INDIA  
Tel: 91-129-2250627  
Fax: 91-129-4104047