

10/01/22

Napelantin 500 (AL_AL)
(3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim)

Box: 126 x 79 x 30 mm

Blister: 131 x 74 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

Rx. Thuốc bán theo đơn

NAPELANTIN 500

Nabumeton 500 mg



Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN: Nabumeton 500 mg và tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM.

WHO - GMP

Rx. Prescription only

NAPELANTIN 500

Nabumetone 500 mg



Oral route

Box of 3 blisters x 10 film coated caplets

COMPOSITION: Nabumetone 500 mg and excipients sq. for one film coated caplet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER

INFORMATION: Refer to the package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi Dist., HCMC.

WHO - GMP



Napelantín 500 (AL-PVC)
(3 vỉ x 10 nén dài bao phim)

Box: 102 x 70 x 42 mm

Lable: 96 x 65 mm

Rx. Thuốc bán theo đơn

NAPELANTIN 500

Nabumeton 500 mg



Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

NAPELANTIN 500
Nabumeton 500 mg

THÀNH PHẦN: Nabumeton 500 mg và tá dược vừa đủ 1 viên
nén dài bao phim.
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG
TIN KHÁC:** Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO - GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi,
TP.HCM.

Rx. Prescription only

NAPELANTIN 500

Nabumetone 500 mg



Oral route

Box of 3 blisters x 10 film coated caplets

SỐ K/Viễn:
NSX/MT:
HD/Exp:

COMPOSITION: Nabumetone 500 mg and excipients sq. for one
film coated caplet.
**INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS
AND FURTHER INFORMATION:** Refer to the package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light
and humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO - GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi
District, HCMC.



NAPELANTIN 500

THÀNH PHẦN: Nabumeton 500 mg và các tá dược gồm Cellulose vi tinh thể, Natri lauryl sulfat, Hydroxypropyl methylcellulose, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Polyethylen glycol 400, Talc, Titan dioxyd, Sắt oxyd đỏ, Sắt oxyd nâu, Ethanol 96%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Nabumeton là một tiền chất không hoạt tính, sau khi chuyển hóa thành chất 6- MNA (6-methoxy-2- naphthylacetic acid), là một chất không steroid (NSAID), có cơ cấu giống Naproxen, có tác dụng giảm đau, kháng viêm. Cơ chế tác động giống như các chất cùng nhóm khác là do ức chế sự sinh tổng hợp các Prostaglandin, những chất trung gian gây viêm. Các nghiên cứu cho thấy thuốc có khuynh hướng ức chế chọn lọc trên các enzym COX2 (Cyclo-Oxygenase 2) trong quá trình gây viêm nhiều hơn với COX1 (Cyclo-Oxygenase 1). Điều này làm thuốc có hiệu quả cao và ít gây tác dụng phụ trên đường tiêu hóa.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Nabumeton được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ trong huyết tương rất nhỏ, thuốc chịu sự chuyển hóa bước đầu quan trọng ở gan để thành chất chuyển hóa chính là 6- methoxy-2- naphthylacetic acid (6- MNA) là chất có tác dụng và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác. Chất 6-MNA gắn kết với protein huyết tương 99%, khuếch tán vào dịch khớp, đi qua nhau thai và sữa mẹ. Thời gian bán thải thay đổi tùy theo từng cá nhân và thay đổi ở người cao tuổi. Nơi người trẻ tuổi thời gian bán thải trung bình từ 22 – 27 giờ và ở người tuổi già từ 25 – 34 giờ. 80% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không hoạt tính và 1% ở dạng 6-MNA

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Điều trị triệu chứng của các bệnh:

- Thoái hoá khớp.
- Viêm khớp dạng thấp.
- Viêm cột sống dính khớp.
- Giảm đau do chấn thương, đau cơ - xương, đau bụng kinh.
- Các trường hợp khác cần dùng đến thuốc chống viêm không steroid.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn : Uống 2 viên 1 lần trước khi đi ngủ bụng no.
- Trường hợp nặng hoặc kéo dài hoặc trong cơn kịch phát có thể uống thêm từ 1-2 viên vào buổi sáng
- Đối với người cao tuổi: Không dùng quá 2 viên một ngày, nhiều trường hợp chỉ cần 1 viên là đủ.
- Cần giảm liều cho người suy thận có độ thanh thải Creatinin dưới 30 ml/ phút

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với Nabumeton hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có tiền sử bị hen, viêm mũi, phù mạch, mê đay hay dị ứng với Aspirin, Ibuprofen hoặc các thuốc không steroid khác.
- Loét dạ dày tiến triển, xuất huyết dạ dày.
- Suy tim, suy gan, suy thận nặng.
- 3 tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để tránh tác dụng phụ.
- Dùng thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử hen phế quản.
- Dùng thận trọng cho người suy tim, suy gan, suy thận, người đang dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi.
- Cần theo dõi cẩn thận khi dùng cho người có tiền sử tăng huyết áp, suy tim sung huyết nhẹ và vừa vì có thể gây giữ nước và phù khi dùng thuốc không steroid.
- Tính an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em chưa được xác lập.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Nabumeton làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông như Warfarin.
- Dùng cùng lúc với Lithium có thể gây ngộ độc Lithium do làm tăng nồng độ Lithium trong máu.
- Thuốc làm giảm sự đào thải Methotrexat
- Nabumeton làm tăng độc tính trên thận của Cyclosporin, Tacrolimus.
- Nabumeton làm tăng độc tính trên máu của Zidovudin.
- Dùng phối hợp với các thuốc không steroid khác hoặc với Corticosteroid có thể làm tăng tác dụng phụ của thuốc.
- Dùng cùng lúc với kháng sinh quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.
- Uống rượu trong thời gian dùng thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Cần cân nhắc kỹ lợi hại khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai 3 tháng đầu và giữa. Chống chỉ định trong 3 tháng cuối của thai kỳ
- Tránh dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì có thể gây chóng mặt ít nhiều ở một số người.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều Nabumeton gồm: Đau đầu, buồn nôn, ói mửa, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa. Ít khi bị tiêu chảy, mất tập trung, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu và đôi khi co giật. trường hợp ngộ độc cấp nặng có thể hủy hoại gan, thận.

Xử trí: Điều trị triệu chứng, dùng than hoạt, trường hợp nặng cần phải rửa ruột, theo dõi chức năng gan thận, cần giám sát bệnh nhân ít nhất 4 giờ. Trường hợp co giật kéo dài phải tiêm mạch Diazepam và áp dụng các biện pháp khác tùy theo tình trạng lâm sàng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác Nabumeton cũng có các tác dụng phụ tương tự như sau, nhưng tác dụng phụ trên đường tiêu hóa tương đối nhẹ hơn:

- Trên đường tiêu hóa: Đầy hơi, khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy v.v thường nhẹ và có hồi phục. Hiếm khi gặp loét dạ dày, xuất huyết tiêu hóa.
- Trên thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt, ù tai, trầm cảm, ngầy ngật, mất ngủ.
- Phản ứng quá mẫn đôi khi xảy ra bao gồm: Sốt, phù mạch, co thắt phế quản, ngoại ban.
- Huyết học: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, mất bạch cầu hạt.
- Trên thận: Viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận.
- Tác dụng phụ khác: Rối loạn thị giác, nhạy cảm ánh sáng, viêm phế nang, viêm tụy, hội chứng Steven – Johnson.

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

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Điện thoại: 08 – 37950.611 / 957 / 994

Fax : 08 - 37950.614

Email: info@bvpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh