

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 28/12/13

W

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

Rx	OpeButal® 750 THUỐC BÀN THEO ĐƠN	OpeButal® 750 Nabumetone 750 mg	Trị thấp khớp Kháng viêm	 WHO-GMP	HỘP 1 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHẪM
----	--	---	---	---	-------------------------------------

NHÃN VỈ

OpeButal® 750 Nabumetone 750 mg CTC/PD OPV WHO - GMP	OpeButal® 750 Nabumetone 750 mg CTC/PD OPV WHO - GMP	OpeButal® 750 Nabumetone 750 mg CTC/PD OPV WHO - GMP	OpeButal® 750 Nabumetone 750 mg CTC/PD OPV WHO - GMP	OpeButal® 750 Nabumetone 750 mg CTC/PD OPV WHO - GMP	OpeButal® 750 Nabumetone 750 mg CTC/PD OPV WHO - GMP
--	--	--	--	--	--

Rx	OpeButal® 750 Nabumetone 750 mg	Anti-Rheumatic Anti-Inflammatory	 WHO-GMP	BOX OF 1 BLISTER X 10 COATED CAPLETS
----	---	---	---	--------------------------------------

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tp. HCM. Ngày 16 tháng 8 năm 2013
PGĐ. Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

SDX:..... Nabumetone 750 mg OpeButal®750	
Rx	THUỐC BÁN THEO ĐƠN OpeButal®750 Nabumetone 750 mg • Trị thấp khớp • Kháng viêm  Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

NHÃN HỘP

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
 Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam

Rx

PRESCRIPTION ONLY

OpeButal®750

Nabumetone 750 mg

• **Anti-Rheumatic**

• **Anti-Inflammatory**



BOX OF 3 BLISTERS x 10 COATED CAPLETS

COMPOSITION:
 Nabumetone 750 mg
 Excipients q.s.
 one caplet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: See the insert

Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.
 Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.
 OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
 Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Dong Nai, Vietnam

NHÃN VỈ



Tp. HCM. Ngày 16 tháng 8 năm 2013
 PGD, Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

Rx Thuốc bán theo đơn



OPEBUTAL®

Viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN:

OPEBUTAL® 500: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Hoạt chất:

Nabumeton.....500 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, povidon, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white.

OPEBUTAL® 750: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Hoạt chất:

Nabumeton.....750 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, povidon, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white, oxyd sắt vàng và oxyd sắt đỏ.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

OPEBUTAL® 500: Viên nén dài bao phim màu trắng, có in "OPEBUTAL 500" trên viên.

OPEBUTAL® 750: Viên nén dài bao phim màu hồng, có in "OPEBUTAL 750" trên viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Nabumeton là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có đặc tính kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Như các nhóm kháng viêm không steroid khác, cơ chế hoạt động của thuốc chưa được biết rõ, tuy nhiên khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin có liên quan đến tác dụng kháng viêm.
- Nabumeton là một tiền chất khi trải qua quá trình chuyển hóa sinh học ở gan sẽ tạo thành acid 6-methoxy-2-naphthylacetic là một chất ức chế mạnh quá trình tổng hợp prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Nabumeton được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa. Nồng độ huyết thanh sau liều uống đạt quá nhỏ không thể đo được, bởi vì thuốc trải qua quá trình chuyển hóa ngay thời kỳ đầu ở gan rất nhanh chóng và mạnh để tạo thành chất hoạt hóa chính là acid 6-methoxy-2-naphthylacetic (6-MNA) và một số chất chuyển hóa không có hoạt tính. Khả năng liên kết của 6-MNA với protein huyết tương đạt hơn 99%. Thuốc khuếch tán vào trong khớp dịch, đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ. Khoảng 80% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa liên hợp hoặc không hoạt tính và ít hơn 1% dưới dạng 6-MNA không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH:

- Nabumeton được chỉ định trong điều trị thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp: liều khởi đầu là 1.000 mg, uống thuốc trong hoặc ngoài bữa ăn. Trường hợp nặng, có thể tăng liều từ 1.500 đến 2.000 mg/ngày. Nabumeton có thể uống 1 hoặc 2 lần trong ngày. Chưa có dữ liệu cho liều vượt quá 2.000 mg/ngày. Chỉ định liều dùng thấp nhất có hiệu quả ở những bệnh nhân điều trị mạn tính. Những người có cân nặng <50 kg, dùng liều thấp hơn 1.000 mg/ngày. Điều chỉnh liều phụ thuộc vào phúc đáp ở từng cá thể bệnh nhân.

Người suy thận bị thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp:

- + Suy thận trung bình (Cl_{cr} 30 – 49 ml/phút): liều khởi đầu không vượt quá 750 mg, theo dõi chức năng thận, có thể tăng đến tối đa 1,5 g/ ngày.



- + Suy thận nặng ($Cl_{cr} < 30$ ml/phút): liều khởi đầu không vượt quá 500 mg, theo dõi chức năng thận, có thể tăng đến tối đa 1g/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không sử dụng thuốc cho các bệnh nhân mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Thuốc này không sử dụng cho các bệnh nhân mắc phải chứng hen suyễn, mày đay hay các loại dị ứng với aspirin hay các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Chống chỉ định ở các bệnh nhân suy gan nặng.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng với các bệnh nhân mắc các bệnh về tim, cao huyết áp, các bệnh về tiêu hóa.

- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Thuốc này chỉ được sử dụng khi thật cần thiết trong 6 tháng đầu của thai kỳ. Thuốc được khuyến cáo không sử dụng trong 3 tháng cuối của thai kỳ vì có thể gây hại cho thai nhi. Không nên sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây ra buồn ngủ và chóng mặt vì vậy không nên lái xe, vận hành máy móc hay bất cứ hoạt động nào cần đến sự tỉnh táo cho đến khi bạn chắc chắn thực hiện các công việc ấy một cách an toàn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Khó chịu đường tiêu hóa, buồn nôn, tiêu chảy, loét dạ dày tá tràng, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, căng thẳng, ù tai, trầm cảm, buồn ngủ, mất ngủ, sốt, phù mạch, co thắt phế quản, phát ban.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, và mất bạch cầu hạt, viêm thận mô kẽ, và hội chứng thận hư, suy thận. Nhiễm độc gan và viêm màng não vô trùng, rối loạn thị giác, suy tim, viêm phế nang, viêm tụy, hội chứng Stevens-Johnson.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Nabumeton làm giảm khả năng bài tiết lithi của thận dẫn đến hàm lượng lithi trong máu tăng lên gây ngộ độc lithi.
- Nabumeton có thể làm giảm tác dụng các thuốc huyết áp vì prostaglandin sẽ tham gia vào quá trình điều hòa huyết áp.
- Warfarin và các kháng viêm không steroid có tính cộng lực gây nên xuất huyết tiêu hóa, vì vậy khi sử dụng đồng thời cả hai loại thuốc thì nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa càng trở nên nghiêm trọng hơn so với dùng một loại thuốc.
- Khi Nabumeton kết hợp với aminoglycoside sẽ làm hàm lượng aminoglycoside trong máu tăng lên gây tác dụng phụ.
- Không nên dùng đồng thời các thuốc kháng viêm không steroid với thuốc methotrexate vì sẽ làm giảm khả năng bài tiết của thuốc ra khỏi cơ thể sẽ gây nên tác dụng phụ.
- Uống hơn 3 cốc rượu một ngày sẽ làm tăng khả năng loét dạ dày khi dùng Nabumeton hay các thuốc kháng viêm không steroid.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** nhức đầu, buồn nôn, nôn ói, đau thượng vị, chảy máu dạ dày, tiêu chảy (hiếm gặp), mất định hướng, kích động, hôn mê, ngủ gà, chóng mặt, ù tai, ngất, đôi khi co giật. Một số trường hợp bị ngộ độc nặng do thuốc có thể gây ra suy gan và suy thận cấp.

- **Xử trí:** bệnh nhân cần được điều trị theo triệu chứng là điều bắt buộc. Ở người lớn, trong vòng một giờ sau khi uống một lượng lớn thuốc có khả năng gây ngộ độc, nên xem xét điều trị bằng than hoạt và rửa dạ dày. Phải đảm bảo lượng nước tiểu bài tiết đầy đủ. Chức năng thận và gan nên

được kiểm tra chặt chẽ. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng lớn độc chất mạnh. Co giật thường xuyên hoặc kéo dài cần được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.

TRÌNH BÀY:

OPEBUTAL® 500:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

OPEBUTAL® 750:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

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

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

