



R_x

TAMUNIX

(Viên nang cứng Etodolac 300 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Hoạt chất: Etodolac USP 300 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101), povidone K-30, crospovidone (Kollidon CL), natri lauryl sulphat, talc tinh chế, magnesi stearate
Nang cứng gelatin cỡ số 0, thân nang màu trắng ngà, nắp nang màu đỏ xám.

DƯỢC LỰC HỌC:

Etodolac là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có tác dụng ức chế kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế hoạt động của etodolac cũng giống như các thuốc kháng viêm khác, có liên quan đến ức chế tổng hợp prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Etodolac được dung nạp tốt và có độ sinh khả dụng 100% khi uống 200 mg etodolac dạng viên so với 80% etodolac dạng dung dịch. Etodolac không chuyển hóa ở giai đoạn đầu tiên theo đường uống. Nồng độ đỉnh huyết tương từ 4 – 37 ± 9 g/mL sau khi uống liều 200 – 600 mg và đạt được trong vòng 80 ± 30 phút. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến độ hấp thu của etodolac nhưng lại làm giảm nồng độ đỉnh xuống gần 1,5 giờ và tăng thời gian nồng độ đỉnh lên 1,4 – 3,8 giờ.

Nồng độ phân bố trung bình của etodolac xấp xỉ 390 mL/kg. Hơn 90% etodolac gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin.

Độ thanh thải trung bình theo đường uống của etodolac là 49 (± 16) mL/kg. Khoảng gần 1% liều được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu và 72% dưới dạng chất chuyển hóa. Mặc dù thận là con đường đào thải chủ yếu của các chất chuyển hóa của etodolac, nhưng không cần chỉnh liều ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận nhẹ và vừa. Thời gian bán thải trung bình của etodolac là 6,4 giờ. Khoảng 16% liều được thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị viêm, đau do viêm khớp, viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp cấp và mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với Etodolac hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
Bệnh nhân viêm loét đường tiêu hoá hoặc chảy máu ống tiêu hoá cấp tính.
Bệnh nhân hen, nổi mề đay, hay dị ứng với aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác.
Phụ nữ mang thai hoặc nuôi con bú. Trẻ dưới 18 tuổi.

Etodolac không dùng điều trị cho chỗ đau quanh vết mổ trong phẫu thuật động mạch vành.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Độc tính dạ dày ruột nặng như chảy máu, loét và thủng dạ dày, ruột non hoặc có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào có hoặc không có các triệu chứng báo trước ở những bệnh nhân được điều trị với NSAID. Nên thận trọng khi kê các thuốc kháng viêm NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh loét hoặc chảy máu dạ dày ruột. Hầu hết các báo cáo về các biến chứng dạ dày ruột gây tử vong là ở những người cao tuổi hoặc những bệnh nhân suy nhược, và do vậy cần phải chăm sóc đặc biệt khi điều trị những bệnh nhân này. Để hạn chế tối thiểu nguy cơ tiềm tàng cho các phản ứng bất lợi ở dạ dày ruột, nên dùng liều hiệu quả thấp nhất và trong thời gian thấp nhất có thể.

Etodolac có thể dẫn đến chứng tăng huyết áp mới hoặc làm cho chứng tăng huyết áp trở lên xấu đi và có khả năng dẫn đến làm tăng nguy cơ các bệnh tim mạch. Cần sử dụng thận trọng Etodolac ở bệnh nhân mắc chứng tăng huyết áp. Cần theo dõi chặt chẽ huyết áp trong quá trình điều trị với Etodolac.

Suy tim xung huyết và phù: Trữ nước và phù đã quan sát ở một số bệnh nhân dùng NSAID. Vì vậy, cần sử dụng thận trọng Etodolac ở những bệnh nhân này.

Etodolac không thể thay thế cho corticosteroid hay bổ sung corticosteroid trong điều trị. Ngưng điều trị bằng corticosteroid đột ngột sẽ làm cho bệnh trở lên trầm trọng hơn.

Tác dụng dược lý của Etodolac là giảm sốt và viêm nhiễm có thể làm giảm tính hữu dụng của các dấu hiệu chẩn đoán trong việc tìm ra các biến chứng của các bệnh không viêm nhiễm hay tình trạng đau đớn.

Bệnh nhân có dấu hiệu và triệu chứng rối loạn chức năng gan cần kiểm tra chức

năng gan trong khi điều trị với Etodolac. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng cho thấy bệnh gan tiến triển hoặc nếu có những biểu hiện như tăng bạch cầu ưa eosin, mẩn ngứa... cần ngưng điều trị với Etodolac.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai: Etodolac vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Giống như các thuốc kháng viêm NSAID khác, không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Do những tác dụng có hại có thể có của các thuốc kháng viêm NSAID đối với trẻ đang bú mẹ, vì vậy người mẹ không sử dụng Etodolac khi đang nuôi con bú hoặc ngưng cho con bú khi phải dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Antacid: Không thấy có biểu hiện kéo dài hấp thu của Etodolac khi uống cùng antacid. Tuy nhiên, antacid có thể làm tăng nồng độ đỉnh lên tới 15 – 20%, nhưng không ảnh hưởng đến thời gian để đạt đến nồng độ đỉnh.

Aspirin: Độ gắn kết bị suy giảm khi uống kết hợp Etodolac với Aspirin mặc dù độ thanh thải của Etodolac tự do không bị thay đổi. Vẫn chưa thấy xuất hiện dấu hiệu lâm sàng của tương tác, tuy nhiên, không nên dùng kết hợp này bởi nguy cơ làm tăng tác dụng không mong muốn.

Cyclosporin, digoxin, methotrexate: Cũng như các NSAID khác, Etodolac có thể làm thay đổi sự đào thải dẫn đến tăng nồng độ huyết tương của Cyclosporin, digoxin, methotrexate và tăng độc tính. Tăng độc hại cho thận do có liên quan đến cyclosporin. Bệnh nhân, đặc biệt là những người có chức năng thận thay đổi, dùng những thuốc này hoặc Etodolac hoặc NSAID, cần phải được theo dõi sự tiến triển của độc tính đặc biệt của thuốc.

Thuốc lợi tiểu: Không có biểu hiện tương tác dược lý khi dùng kết hợp Etodolac với furosemid hoặc hydrochlorothiazid. Tuy nhiên, các nghiên cứu lâm sàng cho thấy Etodolac có thể làm giảm hiệu quả lợi tiểu của furosemid và thiazid.

Phenylbutazon: Phenylbutazon làm tăng sự phân chia tự do của etodolac lên khoảng 80%. Mặc dù chưa có các nghiên cứu in-vitro để xem độ thanh thải etodolac có bị thay đổi bởi sự kết hợp giữa phenylbutazon và etodolac. Không nên dùng kết hợp hai thuốc này.

TÁC DỤNG NGOẠI Y

Đường tiêu hóa: đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, chầy máu, ợ nóng, buồn nôn, loét dạ dày, nôn.

Hệ thần kinh: suy nhược / khó chịu, hoa mắt, suy sụp, lo lắng.

Da: ngứa, mẩn ngứa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Liều thông thường cho người trưởng thành 600 mg/ngày, chia làm 1 – 2 lần. Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Trị liệu mạn tính, liều đáp ứng thông thường được theo dõi trong vòng 2 tuần. Sau khi có kết quả, cần xem xét lại và chỉnh liều cho bệnh nhân.

Trẻ em và thanh niên: Độ an toàn và tính hiệu quả ở trẻ dưới 18 tuổi vẫn chưa được đánh giá.

QUÁ LIỀU:

Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các triệu chứng và cần hỗ trợ bằng các biện pháp thích hợp nếu xảy ra quá liều vì không có thuốc đặc trị quá liều. Gây nôn hoặc dùng than hoạt tính (60 – 100g ở người lớn và 1 – 2g/kg ở trẻ em), và/hoặc rửa ruột trong vòng 4 giờ sau khi quá liều. Không được dùng thuốc lợi tiểu, alkaline, thẩm tách máu do etodolac có độ gắn kết cao với protein huyết tương.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng: xin xem trên nhãn hộp **Batch No., Mfd. date, Exp. date.**

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Sản xuất bởi:

INCEPTA PHARMACEUTICALS LIMITED

Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Bangladesh.