

1981 D158 BSL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/2018

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa
Triflusal300mg
Tà dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng-
Liều dùng và các thông tin khác: Xem
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong
hộp

SĐK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng
Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

TRITELETS
Triflusal 300mg

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

TRITELETS
Triflusal 300mg

HATAPHAR

GMP - WHO

Compositions: Each capsule contains:
Triflusal300mg
Excipients q.s.f.....1capsule

Indications, Contraindications, Dosage -
Administration and other informations:
See the package insert inside.

TRITELETS
Triflusal 300mg

Specifications: Manufacturer's
Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Keep out of reach of children. Carefully
read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No. 4 - La Khe -
Ha Dong - Ha Noi

Rx PRESCRIPTION DRUG Box 6 blisters x 10 capsules

TRITELETS
Triflusal 300mg

HATAPHAR

GMP - WHO

TRITELETS
Triflusal 300mg

TRITELETS
Triflusal 300mg

391400 - G.I.P

CÔNG TY
CƠ PHÂN
DƯỢC PHẨM
HÀ TÂY
TP. HÀ ĐÔNG

TRITELETS
Triflusal 300mg
HATAPHAR - GMP - WHO
Số lô SX: HD:

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn

TRITELETS



- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng.

- **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Triflusal 300mg

Tá dược vđ 1viên

(Tá dược gồm: gelatin, bột talc, tinh bột sắn, tinh bột mì, natri croscarmellose, natri starch glycolat, natri lauryl sulphat).

- **Các đặc tính dược lực học:**

Triflusal là một thuốc ức chế kết tập tiểu cầu, dùng phòng ngừa nghẽn mạch bởi các cục máu đông. Triflusal có hoạt tính chọn lọc trên cyclooxygenase của tiểu cầu, ở giai đoạn cuối cùng làm ức chế sự tạo thành thromboxane A₂ là chất co mạch mạnh và kết tập tiểu cầu mạnh nhất. Vì vậy, thuốc ức chế kết tập tiểu cầu.

Triflusal cũng ức chế phosphodiesterase, làm cắt đứt giai đoạn chuyển AMP vòng thành 5'-AMP. Thuốc làm tăng AMP vòng, một chất cản trở sự vận chuyển Ca²⁺ trong tiểu cầu, là tiến trình thiết yếu của sự kết tập. Vì vậy, thuốc ức chế kết tập tiểu cầu. Triflusal không ức chế sự sinh tổng hợp chất ức chế kết tập tiểu cầu prostacyclin, bởi vì nó không can thiệp vào men cyclooxygenase thành mạch. Do đó, thuốc có tác dụng chống kết tập tiểu cầu.

- **Các đặc tính dược động học:**

+ **Hấp thu:** Triflusal hấp thu nhanh và đạt tới nồng độ đỉnh trong gần 1 giờ. HTB (2-hydroxy 4- trifluoromethyl benzoic acid) đạt nồng độ đỉnh trong 5 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc đạt tới 83 đến 100%.

+ **Phân bố :** Triflusal phân bố rộng trong cơ thể vào hệ tuần hoàn, Triflusal gắn kết với protein huyết tương 99%.

+ **Chuyển hóa:** Thuốc nhanh chóng bị chuyển hóa thành HTB (2-hydroxy 4- trifluoromethyl benzoic acid). HTB gắn kết cao với protein huyết tương. Triflusal không có biểu hiện tích tụ hoặc độc tính thậm chí khi điều trị lâu dài.

+ **Thải trừ:** Thời gian bán hủy trong huyết tương (t_{1/2}) của triflusal là 0,53 ± 0,12 giờ và hệ số thanh thải (CI) là 45,4 ± 11,0 lít/giờ, trong khi t_{1/2} của HTB là 34,3 ± 5,3 giờ và CI là 0,18 ± 0,04 lít/giờ. Tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu của Triflusal thì kéo dài mặc dù thời gian bán hủy ngắn, có thể được giải thích bằng tác động ức chế bền vững chất cyclo-oxygenase của tiểu cầu và bởi nồng độ duy trì kéo dài của chất chuyển hóa HTB cũng có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu.

Triflusal và chất chuyển hóa HTB được bài tiết qua thận.

- **Chỉ định:**

+ Chống kết tập tiểu cầu, phòng ngừa và điều trị nghẽn mạch do cục máu đông.

+ Bệnh tim mạch: đột quy, nhồi máu cơ tim, tăng huyết áp, xơ vữa động mạch, bệnh van tim, cơ tim thiếu máu.

+ Tai biến mạch máu não, thuyên tắc mạch não, sa sút trí tuệ.

+ Thuyên tắc tĩnh mạch sâu, nhồi máu phổi, hoặc thuyên tắc mạch máu hậu phẫu, thuyên tắc động mạch ngoại biên mãn.

- **Cách dùng và liều lượng:**

Liều điều trị : 900 mg/ngày.

Liều duy trì : 600 mg/ngày.

Liều dự phòng : 300 mg/ngày.

Với liều 900 mg, 600 mg có thể được chia nhỏ thành nhiều liều.

Disgren được chỉ định ở người lớn và sử dụng bằng đường uống, tốt nhất là trong bữa ăn.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ)

- Chống chỉ định:

Quá mẫn với một trong các thành phần nào của thuốc.

Mẫn cảm với triflusal hoặc các salicylat khác.

Loét dạ dày hoặc có tiền sử loét dạ dày, hoặc những rối loạn nào khác có thể gây chảy máu.

- Thận trọng:

Đặc biệt thận trọng với người bị suy thận hoặc suy gan ; Bệnh nhân có cơ địa chảy máu do chấn thương hoặc do những bệnh lý khác hoặc bệnh nhân đang dùng thuốc kháng viêm không steroid trong một thời gian dài (các thuốc dùng điều trị đau và/hoặc viêm cơ hoặc viêm khớp). Khi phải trải qua bất kỳ cuộc phẫu thuật nào, những bệnh nhân có cơ địa chảy máu cần phải được cân nhắc và phải ngưng dùng Triflusal 7 ngày trước khi phẫu thuật. Dùng cho trẻ em : Tính an toàn và hiệu quả đối với các đối tượng dưới 18 tuổi chưa được khẳng định.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Chưa có báo cáo đầy đủ nên không dùng được

- Sử dụng cho lái xe và vận hành máy móc: Do khi uống thuốc có thể gặp một số tác dụng không mong muốn (như nhức đầu, chảy máu não) nên cần thận trọng khi sử dụng cho các đối tượng lái xe và vận hành máy móc.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng ngoại ý thường gặp nhất là đầy bụng. Có thể gặp nhức đầu, đau bụng, buồn nôn, táo bón, nôn, đầy hơi, tiêu chảy. Các triệu chứng này thường nhẹ và biến mất trong vòng vài ngày thậm chí cả khi chưa ngừng thuốc. Khi uống Triflusal trong bữa ăn, các tác dụng ngoại ý làm rối loạn tiêu hóa sẽ giảm đi. Đôi khi, có gặp chảy máu đường tiêu hóa, tiêu máu, bầm tím, chảy máu cam, chảy máu lợi, hoặc chảy máu não. Ngoài ra còn có một số trường hợp riêng biệt bị dị ứng da khi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.

Trong vài trường hợp tác dụng phụ trên dạ dày có thể xảy ra, đặc biệt ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày. Tác dụng này thường biến mất khi giảm liều hoặc khi kết hợp Triflusal với thuốc kháng acid.

Ở liều điều trị, Triflusal không thay đổi mức độ chảy máu hoặc tăng một cách không đáng kể qua các bằng chứng thực nghiệm lâm sàng. Do đó, nguy cơ chảy máu khi sử dụng Triflusal thì thấp và dựa vào tính chất này Triflusal được sử dụng trước và sau giai đoạn phẫu thuật.

*** Ghi chú: " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".**

- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Triflusal làm tăng tác dụng khi kết hợp với heparin với liều thấp.

Triflusal cũng có thể làm tăng tác dụng khi phối hợp với các thuốc kháng viêm không steroid, thuốc điều trị đái tháo đường, thuốc uống chống đông.

- Quá liều và cách xử trí:

Sau khi sử dụng liều rất cao, hội chứng ngộ độc salicylat có thể xảy ra (nhức đầu, ù tai, chóng mặt, buồn nôn, nôn, thở nhanh). Trong trường hợp quá liều, hoặc do vô tình uống phải, ngay tức khắc cần gặp bác sĩ, dược sĩ hoặc trung tâm cấp cứu gần nhất.



Hướng xử lý : dùng dung dịch than hoạt thực rửa dạ dày. Duy trì việc cân bằng điện giải và điều trị triệu chứng.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* Lưu ý: Khi thấy nang bị ẩm mốc, viên nang thuốc bị rách, thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - T.P Hà Nội

ĐT: 04.33522203-04.33516101. FAX: 0433.522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Phó Tổng giám đốc
DƯỢC PHẨM
HÀ TÂY

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng