

Infen-25

Viên nén Dexketoprofen 25 mg

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên có chứa:

Dexketoprofen trometamol tương đương dexketoprofen 25 mg

Tá dược: Tinh bột tiền gelatin hóa, Cellulose vi tinh thể, Tinh bột bắp, Povidon K30, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxit, Magnesi stearat, bột Talc, Opadry white 06G 28430I.

[MÔ TẢ]

Viên bao phim hình tròn, hai mặt lõm, màu trắng, một mặt có khắc vạch phân liều

[CHỈ ĐỊNH]

Điều trị cơn đau nhẹ đến vừa như đau cơ xương, đau bụng kinh, đau răng

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Người lớn:

Tùy vào bản chất và mức độ đau, liều thường dùng 25 mg mỗi 8 giờ. Tổng liều hàng ngày không quá 75 mg

Không dùng dexketoprofen lâu dài, chỉ giới hạn trong thời gian điều trị triệu chứng đau.

Thức ăn làm giảm tỷ lệ hấp thu của thuốc, do đó trong trường hợp đau cấp, dùng thuốc cách bữa ăn ít nhất 30 phút.

Người lớn tuổi:

Liều khởi đầu thấp hơn (50 mg/ngày). Chỉ tăng liều khi nhận thấy bệnh nhân dung nạp tốt với thuốc.

Suy gan:

Bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa nên khởi đầu điều trị liều thấp (50 mg/ngày) và được theo dõi thận trọng. Không dùng thuốc này cho bệnh nhân suy gan nặng.

Suy thận:

Liều khởi đầu 50 mg/ngày cho bệnh nhân suy thận nhẹ. Không dùng thuốc này cho bệnh nhân suy thận vừa đến nặng.

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của dexketoprofen trên trẻ em chưa được xác định. Không dùng dexketoprofen cho trẻ em.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

- Bệnh nhân mẫn cảm với dexketoprofen, các thuốc khác thuộc nhóm kháng viêm không steroid, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị hen suyễn, co thắt phế quản, viêm mũi cấp, polyp mũi, nổi mề đay, phù mạch do các thuốc có tác động tương tự (như Aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác)
- Bệnh nhân có tiền sử hoặc loét dạ dày tá tràng tiến triển
- Bệnh nhân xuất huyết đường tiêu hóa hoặc các rối loạn chảy máu
- Bệnh nhân bệnh Crohn's hoặc viêm loét đại tràng
- Bệnh nhân có tiền sử hen khí quản
- Bệnh nhân suy tim mức độ nặng
- Bệnh nhân suy thận vừa đến nặng
- Bệnh nhân suy gan nặng
- Bệnh nhân có xu hướng chảy máu hoặc các rối loạn đông máu khác
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú

[THẬN TRỌNG]

- Tính an toàn của thuốc khi sử dụng cho trẻ em chưa được xác định.
- Dexketoprofen được chỉ định thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Với các thuốc kháng viêm không steroid, bất kỳ tiền sử viêm thực quản, viêm dạ dày và/hoặc loét dạ dày tá tràng phải được phát hiện và điều trị khởi đầu trước khi bắt đầu điều trị dexketoprofen trometamol.
- Bệnh nhân với các triệu chứng đường tiêu hóa hoặc tiền sử bệnh đường tiêu hóa cần được kiểm tra thận trọng rối loạn tiêu hóa, đặc biệt xuất huyết đường tiêu hóa. Trong trường hợp xuất huyết đường tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở bệnh nhân đang dùng dexketoprofen trometamol, ngưng dùng ngay dexketoprofen trometamol.
- Các thuốc kháng viêm không steroid không chọn lọc có thể ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian đông máu qua ức chế tổng hợp prostaglandin. Do đó, không chỉ định dexketoprofen trometamol cho bệnh nhân đang điều trị các thuốc khác ngăn cản tiến trình cầm máu như warfarin, các thuốc nhóm coumarin hoặc heparin.
- Các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm tăng urea nitrogen và creatinin huyết tương. Cũng như các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin, dexketoprofen có thể liên quan đến các tác dụng ngoại ý trên thận, có thể dẫn đến viêm cầu thận, viêm thận kẽ, hoại tử nhu thận, hội chứng thận hư và suy thận cấp.
- Như các thuốc kháng viêm không steroid, dexketoprofen có thể làm tăng nhẹ các thông số gan, và làm tăng đáng kể SGOT và SGPT. Trong trường hợp tăng các thông số này, ngưng dùng thuốc.
- Thận trọng khi dùng dexketoprofen trometamol cho bệnh nhân rối loạn huyết học, bệnh lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh mô liên kết tổng hợp, dexketoprofen có thể che dấu các triệu chứng nhiễm khuẩn.
- Thận trọng ở bệnh nhân suy gan suy thận hoặc suy tim cũng như bệnh nhân có xu hướng giữ nước. Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm ảnh hưởng xấu đến chức năng thận và gây giữ nước. Thận trọng ở bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc bệnh nhân có thể giảm lưu lượng máu do thuốc làm tăng nguy cơ độc tính trên thận.
- Bệnh nhân lớn tuổi nhìn chung dễ nhạy cảm với các tác dụng ngoại ý.
- Xuất huyết tiêu hóa và/hoặc ăn mòn có xu hướng phụ thuộc liều, thường nặng hơn và có thể xảy ra mà không có dấu hiệu cảnh báo hoặc tiền sử trước đó tại bất kỳ thời điểm nào khi dùng thuốc.
- Dexketoprofen có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ giới và không khuyến cáo dùng thuốc ở những người đang muốn có thai. Ngưng dùng thuốc cho những phụ nữ khó có thai hoặc đang tìm hiểu nguyên nhân khó thụ thai.

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

Các tương tác thuốc sau áp dụng cho các thuốc kháng viêm không steroid nói chung:

Tương tác khuyến cáo không nên dùng kết hợp:

- Các thuốc kháng viêm không steroid khác, bao gồm liều cao salicylate (> 3 g/ngày): Chỉ định đồng thời các thuốc kháng viêm không steroid làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết dạ dày tá tràng, do tác động hiệp lực.
- Thuốc chống đông máu đường uống, heparins: tăng nguy cơ gây xuất huyết của thuốc chống đông (do dexketoprofen gắn vào protein huyết tương gây ức chế chức năng tiểu cầu và gây tổn thương niêm mạc thực quản dạ dày). Nếu không thể tránh khỏi việc kết hợp thuốc, cần theo dõi chặt chẽ các trị số xét nghiệm.
- Lithium: các thuốc kháng viêm không steroid làm tăng mức lithium trong máu, có thể dẫn đến độc tính (bài tiết lithium qua thận giảm). Cần theo dõi trị số lithium trong suốt quá trình khởi đầu điều trị, điều chỉnh liều hoặc ngưng dùng dexketoprofen.
- Liều cao Methotrexate, trên 15 mg/tuần: tăng độc tính huyết học do các thuốc kháng viêm không steroid làm giảm độ thanh thải của methotrexate qua thận
- Hydantoin và sulphonamid: độc tính của các thuốc này có thể tăng.

Tương tác thuốc khuyến cáo cần thận trọng:

- Các thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II: dexketoprofen có thể làm giảm tác dụng của các thuốc này. Vài bệnh nhân tổn thương chức năng thận (như bệnh nhân bị mất nước, người già với chức năng thận tổn thương), chỉ định đồng thời các thuốc ức chế cyclo-oxygenase và ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II có thể làm chức năng

thận bị tổn thương nặng hơn, nhưng có tính thuận nghịch. Trường hợp kết hợp dexketoprofen và thuốc lợi tiểu, cần đảm bảo bệnh nhân không bị mất nước và kiểm tra chức năng thận ngay lúc khởi đầu điều trị.

- Methotrexat liều thấp, dưới 15 mg/kg: độc tính trên máu của methotrexate tăng do thuốc kháng viêm không steroid làm giảm đào thải methotrexate qua thận. Kiểm tra công thức máu trong suốt tuần đầu tiên kết hợp điều trị.
- Pentoxifylline: tăng nguy cơ chảy máu. Cần thường xuyên theo dõi lâm sàng và kiểm tra thời gian chảy máu.
- Zidovudine: tăng nguy cơ độc tính trên hồng cầu do tác động trên tế bào lưới, gây thiếu máu trầm trọng xảy ra sau 1 tuần điều trị thuốc - kháng viêm không steroid. Kiểm tra công thức máu và số lượng tế bào lưới 1 hoặc 2 tuần sau khi điều trị thuốc kháng viêm không steroid.
- Sulfonylureas: thuốc kháng viêm không steroid có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của thuốc nhóm sulfonylureas do cạnh tranh gắn vào protein huyết tương.
- Thuốc chẹn kênh beta: các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm hiệu quả hạ huyết áp do ức chế tổng hợp prostaglandin.
- Cyclosporine và tacrolimus: độc tính trên thận hơn do thuốc kháng viêm không steroid tác dụng trung gian trên prostaglandin thận. Theo dõi chức năng thận trong suốt quá trình điều trị
- Thrombolytic: tăng nguy cơ chảy máu
- Probenecid: nồng độ huyết tương của dexketoprofen có thể tăng; tương tác này có thể do cơ chế ức chế tại nơi bài tiết qua ống thận và quá trình liên hợp glucuronid hóa. Cần điều chỉnh liều dùng dexketoprofen.
- Glycoside tim: thuốc kháng viêm không steroid làm tăng nồng độ thuốc glycoside tim trong huyết tương.
- Mifepristone: do nguy cơ các thuốc tổng hợp prostaglandin có thể thay thế hiệu quả của mifepristone, không dùng thuốc kháng viêm không steroid 8-12 ngày sau khi dùng mifepristone
- Kháng sinh nhóm quinolone: dữ liệu trên súc vật cho thấy liều cao thuốc nhóm quinolone kết hợp thuốc kháng viêm không steroid làm tăng nguy cơ cơ giết.

[PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ]

Phụ nữ có thai:

Không chỉ định dexketoprofen cho phụ nữ mang thai. Chưa có thông tin đầy đủ về an toàn của thuốc cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu độc tính bào thai trên súc vật đã được ghi nhận ở liều cao, dexketoprofen ức chế tổng hợp prostaglandin.

Thuốc kháng viêm không steroid có thể ức chế co thắt dạ con và làm chậm đẻ. Thuốc có thể gây thất bại trong tử cung hoặc đóng ống động mạch dẫn đến tăng áp phổi và thiếu năng hô hấp ở trẻ sơ sinh.

Thuốc kháng viêm không steroid làm giảm chức năng tiểu cầu bào thai và ức chế chức năng thận bào thai, gây ra vô niệu và thiếu niệu ở trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa được biết dexketoprofen được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó, không dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

[TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Dexketoprofen có thể gây tác dụng nhẹ hoặc vừa trên khả năng lái xe và vận hành máy móc do có thể gây choáng váng, buồn ngủ.

[TÁC DỤNG NGOẠI Ý]

- Thường gặp: buồn nôn, ói mửa, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu
- Ít gặp: rối loạn giấc ngủ, lo âu, đau đầu, choáng váng, chóng mặt, hồi hộp, đỏ bừng, viêm dạ dày, táo bón, khô miệng, đầy hơi, uể oải, đau, suy nhược, khó chịu, rùng mình.
- Hiếm: dị cảm, ngứa, tăng huyết áp, thờ chậm, loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa, mề đay, mụn, tăng tiết mồ hôi, đau lưng, chứng đa niệu, rối loạn kinh nguyệt, rối loạn tiền liệt tuyến, phù ngoại biên, bất thường xét nghiệm chức năng gan.
- Rất hiếm: giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, quá mẫn cảm bao gồm sốc phản vệ, tầm nhìn kém, ù tai, tim đập nhanh, hạ huyết áp, co thắt phế quản, khó thở, viêm tụy, tổn thương tế bào gan, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì do nhiễm độc (Lyells), phù mắt, - nhạy cảm ánh sáng, ngứa, hội chứng thận thư.
- Tác dụng ngoại ý sau có thể xuất hiện do tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin : viêm màng não vô khuẩn, có thể xảy ra phần lớn ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh mô liên kết tổng hợp; và các phản ứng huyết học (ban xuất huyết, thiếu máu toàn diện, thiếu máu tan huyết, hiếm khi mất bạch cầu hạt).

* Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng ngoại ý nào xảy ra khi dùng thuốc này.

[QUÁ LIỀU]

Trong trường hợp uống thuốc quá liều, điều trị triệu chứng tùy vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Dùng than hoạt nếu uống trên 5 mg/kg trong vòng 1 giờ. Có thể loại bỏ dexketoprofen bằng phương pháp thẩm phân.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC]

Dexketoprofen, dẫn chất acid arylpropionic, là dạng đối hình S (+) Ketoprofen. Dexketoprofen trometamol là dạng muối trometamol của S-(+)-2-(3-benzoylphenyl) propionic acid, một thuốc hạ sốt, giảm đau kháng viêm thuộc nhóm thuốc kháng viêm không steroid.

Cơ chế tác dụng của thuốc kháng viêm không steroid là làm giảm tổng hợp prostaglandin do ức chế men cyclooxygenase.

Đặc biệt, có sự ức chế sự chuyển đổi acid arachidonic thành cyclic endoperoxides, PGG2 và PGH2, là chất trung gian sản xuất ra prostaglandin PGE1, PGE2, PGF2a và PGD2, cũng như prostacyclin PGI2 và thromboxane (TxA2, TxB2). Hơn nữa, ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến các chất trung gian kháng viêm như kinin, gây ra tác động gián tiếp hỗ trợ lên tác động trực tiếp Dexketoprofen có hoạt tính ức chế cả men COX-1 và COX-2 ở động vật thử nghiệm và ở người. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy dexketoprofen trometamol có tác dụng giảm đau. Hiệu quả giảm đau đạt được sau 30 phút uống thuốc và duy trì tác dụng giảm đau 4-6 giờ.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Khi dùng dexketoprofen trometamol cùng với thức ăn, diện tích dưới đường cong không thay đổi, tuy nhiên nồng độ tối đa của dexketoprofen trometamol giảm và tỷ lệ hấp thu chậm lại. Cũng như các thuốc khác với tỷ lệ gắn vào protein huyết tương cao (99%), thể tích phân bố trung bình dưới 0,25l/kg. Đào thải chủ yếu là liên hợp glucuronid sau khi bài tiết qua thận. Không có sự chuyển đổi dexketoprofen thành dạng đối hình R(-) ở người. Dexketoprofen không tích lũy sau khi dùng nhiều liều ở người.

[ĐÓNG GÓI]

10 Viên/vi/hộp nhỏ x 10/hộp lớn

[BẢO QUẢN]

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C nơi khô mát, tránh ánh sáng

[HẠN DÙNG]

24 tháng kể từ ngày sản xuất

[TIÊU CHUẨN] Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Nhà sản xuất: