https://trungtamthuoc.com/

Rx "Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

WINFEN

(Dexketoprofen 25mg)

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Thành phần dược chất:*

Dexketoprofen (dưới dạng dexketoprofen trometamol).... 25 mg

- *Thành phần tá dược:* Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, natri croscarmellose, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, polyvinyl alcohol, polyethylen glycol 400, talc, titan dioxid, ethanol* và nước tinh khiết*.

** : bay hơi trong quá trình sản xuất*

Dạng bào chế:

Viên nén bao phim hình tròn màu trắng.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng đau từ mức độ nhẹ đến trung bình, như đau cơ xương, đau bụng kinh, đau răng.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Người lớn

Theo tính chất và mức độ nặng của cơn đau, liều khuyến cáo thường là 12,5 mg mỗi 4 - 6 giờ hoặc 25 mg mỗi 8 giờ. Tổng liều hàng ngày không vượt quá 75 mg.

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần để kiểm soát các triệu chứng (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

WINFEN không dự định cho sử dụng dài hạn và việc điều trị chỉ được giới hạn trong giai đoạn có triệu chứng.

Người cao tuổi

Ở những bệnh nhân cao tuổi, nên bắt đầu điều trị ở khoảng liều thấp hơn (tổng liều 50 mg mỗi ngày). Liều lượng có thể được tăng lên như khuyến cáo cho người lớn và chỉ khuyến cáo khi đã xác định dung nạp tốt

Suy gan

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan nhẹ đến trung bình nên bắt đầu điều trị với mức liều giảm (tổng liều 50 mg mỗi ngày) và được theo dõi chặt chẽ. WINFEN không nên được sử dụng ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.

Suy thận

Nên giảm liều ban đầu xuống còn 50 mg tổng liều hàng ngày ở những bệnh nhân bị suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 60 - 89 ml/phút) (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Không nên sử dụng viên nén bao phim WINFEN ở bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 59 ml/phút) (xem phần Chống chỉ định).

https://trungtamthuoc.com/

Trẻ em

Chưa có nghiên cứu tiến hành ở trẻ em và thanh thiếu niên với viên nén dexketoprofen 25mg. Do đó, sự an toàn và hiệu quả ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập và sản phẩm không nên được sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Cách dùng

Viên thuốc nên được nuốt với một lượng chất lỏng vừa đủ (ví dụ một ly nước). Sử dụng đồng thời với thức ăn có thể làm chậm tốc độ hấp thu của thuốc (xem Đặc tính dược động học), do đó, trong trường hợp đau cấp tính, nên dùng ít nhất 30 phút trước bữa ăn.

Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng WINFEN trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc bất kỳ NSAID nào khác
- Bệnh nhân mà bị các cơn hen suyễn, co thắt phế quản, viêm mũi cấp tính hoặc polyp mũi, nổi mề đay hoặc phù mạch khi dùng các chất có tác dụng tương tự dexketoprofen (ví dụ acid acetylsalicylic hoặc NSAID khác).
- Tiền sử quang dị ứng hoặc quang độc tố khi điều trị với ketoprofen hoặc fibrat.
- Tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa, liên quan đến trị liệu NSAID trước đó.
- Bệnh nhân đang bị loét dạ dày/xuất huyết tiêu hóa hoặc có tiền sử xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân mắc chứng khó tiêu mạn tính.
- Rối loạn chảy máu hoặc đang bị chảy máu.
- Bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng.
- Suy tim nặng.
- Rối loạn chức năng thận từ trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 59 ml/phút).
- Suy gan nặng (Điểm số Child-Pugh 10 - 15).
- Bệnh tan máu bẩm sinh và các rối loạn đông máu khác.
- Mất nước nghiêm trọng (do nôn mửa, tiêu chảy hoặc uống không đủ nước)
- 3 tháng cuối của thai kỳ hoặc phụ nữ cho con bú (xem phần Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú)

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng.

Nên tránh sử dụng WINFEN cùng với các NSAID khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần để kiểm soát các triệu chứng (xem phần Cách dùng và liều dùng và các nguy cơ tiêu hóa, tim mạch sau đây).

An toàn đường tiêu hóa

Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID tại bất cứ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử gặp biến cố tiêu hóa nghiêm trọng. Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng WINFEN, nên ngừng điều trị.

https://trungtamthuoc.com/

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng cao hơn khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu đã gặp biến chứng xuất huyết hoặc thủng (xem phần Chống chỉ định) và ở người cao tuổi.

Người cao tuổi: Người cao tuổi có tăng tần suất các phản ứng bất lợi với NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong (xem phần Cách dùng và liều dùng). Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể.

Như tất cả các NSAID, bất kỳ tiền sử viêm thực quản, viêm dạ dày và /hoặc loét dạ dày phải được khai thác ở bệnh nhân để đảm bảo điều trị khỏi bệnh trước khi bắt đầu điều trị bằng dexketoprofen.

Bệnh nhân có triệu chứng tiêu hóa hoặc tiền sử bệnh đường tiêu hóa nên được theo dõi rối loạn tiêu hóa, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa.

NSAID nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) do chúng có thể làm trầm trọng hơn tình trạng bệnh (xem phần Tác dụng không mong muốn).

Điều trị kết hợp với thuốc bảo vệ dạ dày (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được cân nhắc cho những bệnh nhân này và cả những bệnh nhân cần dùng acid acetylsalicylic liều thấp đồng thời, hoặc các loại thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa (xem phần Tương tác thuốc).

Bệnh nhân có tiền sử độc tính trên đường tiêu hóa, đặc biệt là ở người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa) đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc thuốc chống tiểu cầu như acid acetylsalicylic (xem phần Tương tác thuốc).

An toàn trên thận

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị suy thận. Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng NSAID có thể làm nặng hơn tình trạng suy thận, giữ nước và phù. Thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu hoặc những người có thể bị hạ kali máu vì có nguy cơ nhiễm độc thận.

Đảm bảo bù nước đầy đủ trong quá trình điều trị để ngăn ngừa mất nước và có thể liên quan đến tăng độc tính thận.

Như với tất cả các NSAID, nó có thể làm tăng nồng độ urea nitrogen và creatinin huyết tương. Cũng như các chất ức chế tổng hợp prostagladin khác, nó có thể liên quan đến tác dụng phụ trên thận có thể dẫn đến viêm thận cầu thận, viêm thận kẽ, hoại tử nhú thận, hội chứng thận hư và suy thận cấp.

Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng suy thận hơn.

An toàn trên gan

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị suy gan.

Cũng như các NSAID khác, nó có thể gây ra sự tăng nhẹ thoáng qua ở một số thông số về gan, và cũng làm tăng đáng kể SGOT và SGPT. Trong trường hợp tăng liên quan đến các thông số

https://trungtamthuoc.com/

gan, phải ngừng điều trị.
Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng suy gan hơn.
An toàn trên tim và mạch máu
Cần theo dõi và tư vấn phù hợp cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và /hoặc suy tim nhẹ đến trung bình. Cần thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tim, đặc biệt là những người bị suy tim trước đó vì có nguy cơ gây suy tim, nguyên nhân do tình trạng ứ nước và phù đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.
Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể liên quan đến việc tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ như vậy đối với dexketoprofen.
Do đó, ở bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng dexketoprofen sau khi xem xét cẩn thận. Cần cân nhắc tương tự trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc).
Tất cả các NSAID không chọn lọc có thể ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu thông qua ức chế tổng hợp prostaglandin. Do đó, việc sử dụng dexketoprofen ở những bệnh nhân đang dùng liệu pháp khác can thiệp để cầm máu, chẳng hạn như warfarin hoặc các coumarin hoặc heparin khác không được khuyến cáo (xem Phần Tương tác thuốc).
Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng suy tim hơn.
Nguy cơ huyết khối tim mạch:
Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.
Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.
Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng WINFEN ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
Phản ứng da
Phản ứng da nghiêm trọng, một trong số đó gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc, đã được báo cáo dù hiếm gặp liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân gặp nguy cơ cao nhất với các phản ứng này sớm trong quá trình điều trị, phản ứng khởi phát thường trong tháng đầu tiên điều trị. Nên ngưng sử dụng WINFEN khi bị phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu mẫn cảm nào khác.
Thông tin khác
Cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân bị:

https://trungtamthuoc.com/

- rối loạn chuyển hóa porphyrin bẩm sinh (ví dụ rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính)
- mất nước
- sau phẫu thuật lớn

Nếu bác sĩ xem xét điều trị bằng dexketoprofen dài hạn là cần thiết, chức năng gan, thận và công thức máu nên được kiểm tra thường xuyên.

Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng (ví dụ sốc phản vệ) đã được quan sát thấy trong các trường hợp rất hiếm gặp. Phải ngừng điều trị khi thấy những dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn nghiêm trọng sau khi uống WINFEN. Tùy thuộc vào các triệu chứng, bất kỳ quy trình can thiệp và chăm sóc y tế nào đều phải được tiến hành bởi nhân viên y tế.

Bệnh nhân hen suyễn kết hợp với viêm mũi mạn tính, viêm xoang mạn tính và /hoặc polyp mũi có nguy cơ dị ứng với acid acetylsalicylic và/hoặc NSAID cao hơn so với người bình thường. Sử dụng thuốc này có thể gây ra cơn hen hoặc co thắt phế quản, đặc biệt ở những đối tượng dị ứng với acid acetylsalicylic hoặc NSAID (xem phần Chống chỉ định).

Ngoài ra, thủy đậu có thể là nguồn gốc của các biến chứng nhiễm khuẩn da và mô mềm nghiêm trọng. Cho đến nay, không thể loại trừ tác dụng của NSAID trong việc làm xấu đi tình trạng nhiễm trùng này. Vì vậy, nên tránh sử dụng WINFEN trong trường hợp mắc bệnh thủy đậu.

WINFEN nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân rối loạn tạo máu, lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh mô liên kết hỗn hợp.

Như các NSAID khác, dexketoprofen có thể che dấu các triệu chứng của nhiễm khuẩn.

Trẻ em

Việc sử dụng an toàn ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chống chỉ định sử dụng WINFEN cho phụ nữ có thai 3 tháng cuối

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng bất lợi đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi thai/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học làm tăng mối lo ngại về việc tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim và rối loạn tiêu hóa sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thai kỳ sớm. Nguy cơ tuyệt đối cho dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1%, lên tới khoảng 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng theo liều và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là dẫn đến tăng sẩy thai và gây chết phôi thai. Ngoài ra, sự gia tăng tỷ lệ dị tật khác nhau bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật khi dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ tạo cơ quan. Tuy nhiên, nghiên cứu trên động vật với dexketoprofen chưa cho thấy độc tính sinh sản. Trong ba tháng đầu và thứ hai của thai kỳ, không nên dùng dexketoprofen trừ khi thật sự cần thiết. Nếu dexketoprofen được sử dụng bởi phụ nữ mong muốn có thai hoặc trong ba tháng đầu và thứ hai của thai kỳ, nên dùng liều ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi bị:

• nhiễm độc tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi);
• rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận kèm theo chứng thiểu dịch ối;

Người mẹ và trẻ sơ sinh vào cuối thai kỳ:

https://trungtamthuoc.com/

• kéo dài thời gian chảy máu có thể xảy ra ngay cả khi dùng liều rất thấp;
• ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không biết dexketoprofen được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Chống chỉ định dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú (Xem phần chống chỉ định).

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

WINFEN có thể gây ra tác dụng không mong muốn như chóng mặt, rối loạn thị giác hoặc buồn ngủ. Khả năng phản ứng và khả năng tham gia hoạt động giao thông đường bộ và vận hành máy móc có thể bị giảm trong những trường hợp này.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các tương tác sau đây áp dụng cho các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) nói chung:

Kết hợp không khuyến cáo:

• Các NSAID khác (bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2) và các salicylat liều cao (≥ 3 g/ngày): sử dụng các NSAID đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa và chảy máu, thông qua tác dụng hiệp đồng.
• Thuốc chống đông máu: NSAID có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu, như warfarin (xem phần Cảnh báo và thận trọng), do liên kết với protein huyết tương cao của dexketoprofen, ức chế chức năng tiểu cầu và làm tổn thương niêm mạc dạ dày. Nếu việc sử dụng đồng thời là không thể tránh khỏi, nên tiến hành theo dõi chặt chẽ các chỉ số xét nghiệm.
• Heparin: tăng nguy cơ xuất huyết (do ức chế chức năng tiểu cầu và tổn thương niêm mạc dạ dày). Nếu việc sử dụng đồng thời là không thể tránh khỏi, nên tiến hành theo dõi chặt chẽ các chỉ số xét nghiệm.
• Corticosteroid: tăng nguy cơ loét tiêu hóa hoặc chảy máu (xem phần Cảnh báo và thận trọng).
• Liti (được mô tả với một số NSAID): NSAID làm tăng nồng độ lithi trong máu, có thể đạt đến giá trị độc tính (do giảm bài tiết lithium qua thận). Do đó, chỉ số này cần phải theo dõi khi bắt đầu điều trị, chỉnh liều và ngừng thuốc dexketoprofen.
• Methotrexat được sử dụng ở liều ≥15 mg/tuần: tăng độc tính huyết học của methotrexat thông qua việc giảm độ thanh thải thận do sử dụng các thuốc chống viêm.
• Các thuốc hydantoin và sulphonamid: tăng độc tính của các thuốc này.

Kết hợp yêu cầu thận trọng:

• Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển, kháng sinh aminoglycosid và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II: Dexketoprofen có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp. Ở một số bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (ví dụ như bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận), việc sử dụng đồng thời với các chất ức chế cyclo-oxygenase và chất ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc kháng sinh aminoglycosid có thể dẫn đến suy thận, thường có thể phục hồi. Trong trường hợp kê đơn kết hợp dexketoprofen và thuốc lợi tiểu, điều cần thiết là phải đảm bảo bệnh nhân được bổ sung nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
• Methotrexat sử dụng ở liều thấp <15 mg/tuần: tăng độc tính huyết học của methotrexat thông qua việc giảm độ thanh thải thận do các thuốc chống viêm nói chung. Theo dõi hàng tuần tế bào

https://trungtamthuoc.com/

máu trong những tuần đầu tiên dùng đồng thời. Tăng cường giám sát khi có biểu hiện suy thận nhẹ, cũng như ở người cao tuổi.

• Pentoxyfillin: tăng nguy cơ chảy máu. Tăng cường theo dõi lâm sàng và kiểm tra thời gian chảy máu thường xuyên hơn.

• Ziovudin: nguy cơ tăng độc tính dòng hồng cầu thông qua tác dụng trên hồng cầu lưới, với thiếu máu nghiêm trọng xảy ra một tuần sau khi NSAID được bắt đầu. Kiểm tra công thức máu toàn phần và số lượng hồng cầu lưới từ một đến hai tuần sau khi bắt đầu điều trị bằng NSAID.

• Các sulfonylure: NSAID có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulfonylure bằng cách tranh chấp vị trí gắn protein huyết tương.

Các kết hợp cần phải được quan tâm:

• Thuốc chẹn beta: điều trị bằng NSAID có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của chúng thông qua ức chế tổng hợp prostaglandin.

• Cyclosporin và tacrolimus: độc tính trên thận có thể được tăng cường bởi NSAID thông qua các tác dụng qua trung gian prostaglandin thận. Trong quá trình điều trị đồng thời, chức năng thận cần được theo dõi.

• Thuốc làm tan huyết khối: tăng nguy cơ chảy máu.

• Các chất chống tiểu cầu và các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs): tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

• Probenecid: nồng độ dexketoprofen trong huyết tương có thể tăng lên; sự tương tác này có thể là do cơ chế ức chế cạnh tranh bài tiết ở ống thận và cần điều chỉnh liều dexketoprofen.

• Glycosid tim: NSAID có thể làm tăng nồng độ glycosid huyết tương.

• Mifepriston: Có nguy cơ về mặt lý thuyết là các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm thay đổi hiệu quả của mifepriston. Bằng chứng hạn chế cho thấy rằng việc dùng chung NSAID cùng ngày sử dụng prostaglandin không ảnh hưởng xấu đến tác dụng của mifepriston hoặc prostaglandin trên co bóp tử cung và không làm giảm hiệu quả phá thai trên lâm sàng

• Kháng sinh quinolon: Dữ liệu động vật chỉ ra rằng quinolon liều cao kết hợp với NSAID có thể làm tăng nguy cơ phát triển co giật.

• Tenofovir: sử dụng đồng thời với NSAID có thể làm tăng urea nitrogen huyết tương và creatinin, cần theo dõi chức năng thận để kiểm soát ảnh hưởng hiệp lực tiềm tàng đối với chức năng thận.

• Deferasirox: sử dụng đồng thời với NSAID có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc đường tiêu hóa. Cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ khi deferasirox được kết hợp với các chất này.

• Pemetrexed: sử dụng đồng thời với NSAID có thể làm giảm việc thải trừ pemetrexed, do đó nên thận trọng khi dùng NSAID liều cao hơn. Ở những bệnh nhân bị suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin từ 45 đến 79 ml/phút), nên tránh sử dụng đồng thời pemetrexed với NSAID trong 2 ngày trước và 2 ngày sau khi dùng pemetrexed.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng phụ được báo cáo có liên quan đến dexketoprofen trong các thử nghiệm lâm sàng, cũng như các phản ứng bất lợi được báo cáo hậu mại được lập bảng dưới đây, được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất gặp:

Phân loại hệ cơ quan	Thường gặp (≥1 /100 đến	Ít gặp (≥1 /1000 đến	Hiếm gặp (≥1 /10 000 đến	Rất hiếm gặp (<1 /10 000)

https://trungtamthuoc.com/

	<1/10)	<1/100)	<1 /1 000)	
Rối loạn máu và hệ bạch huyết				Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch			Phù thanh quản	Phản ứng phản vệ, bao gồm sốc phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Chán ăn	
Rối loạn tâm thần		Mất ngủ, lo lắng.		
Rối loạn hệ thần kinh		Nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ	Gây tê, ngất	
Rối loạn mắt				Nhìn mờ
Rối loạn tai và mê đạo		Chóng mặt		Ù tai
Rối loạn tim		Đánh trống ngực		Nhịp tim nhanh
Rối loạn mạch máu			Tăng huyết áp	Huyết áp thấp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất			Nhịp thở chậm	Co thắt phế quản, khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn và /hoặc nôn, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu.	Viêm dạ dày, táo bón, khô miệng, đầy hơi	Loét dạ dày, xuất huyết hoặc thủng dạ dày do loét (xem phần Cảnh báo và thận trọng)	Viêm tụy
Rối loạn gan mật			Tổn thương tế bào gan	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban	Mề đay, mụn trứng cá, tăng tiết mồ hôi	Hội chứng Stevens Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù mạch, phù mặt, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, ngứa
Rối loạn cơ xương và mô liên kết			Đau lưng	
Rối loạn thận và tiết niệu			Suy thận cấp, đa niệu	Viêm thận hoặc hội chứng thận hư
Hệ thống sinh sản và rối loạn vú			Rối loạn kinh nguyệt, rối loạn tuyến tiền liệt	
Rối loạn chung và tình		Mệt mỏi, đau, suy	Phù ngoại biên	

https://trungtamthuoc.com/

trạng nơi dùng thuốc		nhược, run, khó chịu		
Xét nghiệm			Xét nghiệm chức năng gan bất thường	

Các tác dụng phụ thường được quan sát nhất là trên đường tiêu hóa. Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi có thể gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, xuất huyết, viêm miệng loét, nặng thêm viêm đại tràng và bệnh Crohn (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) đã được báo cáo sau khi dùng thuốc. Viêm dạ dày đã được quan sát với tần suất ít gặp hơn.

Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị NSAID.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

Cũng như các NSAID khác, các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xuất hiện: viêm màng não vô khuẩn, có thể xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh mô liên kết hỗn hợp; phản ứng huyết học (ban xuất huyết, thiếu máu bất sản và tan máu, mất bạch cầu hạt và giảm sản tủy hiếm gặp).

Phản ứng dữ dội bao gồm Hội chứng Stevens Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc (rất hiếm gặp).

Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể liên quan đến việc tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Quá liều

Các triệu chứng sau khi quá liều không được biết đến. Triệu chứng quá liều của các thuốc tương tự là rối loạn tiêu hóa (nôn, chán ăn, đau bụng) và rối loạn thần kinh (buồn ngủ, chóng mặt, mất phương hướng, đau đầu).

Cách xử trí

Trong trường hợp vô tình uống quá nhiều thuốc, điều trị triệu chứng ngay theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Nên sử dụng than hoạt tính nếu người lớn hoặc trẻ em uống hơn 5 mg/kg trong vòng một giờ.

Dexketoprofen trometamol có thể được loại bỏ bằng cách lọc máu.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Dẫn xuất acid propionic.

Mã ATC: M01AE17

Dexketoprofen trometamol là muối tromethamin của acid propionic S-(+)-2- (3-benzoylphenyl), một loại thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm và thuộc nhóm thuốc chống viêm không steroid (M01AE).

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng của thuốc chống viêm không steroid có liên quan đến việc giảm tổng hợp prostaglandin bằng cách ức chế con đường cyclooxygenase. Cụ thể, ức chế sự chuyển đổi acid

https://trungtamthuoc.com/

arachidonic thành endoperoxid vòng, PGG2 và PGH2 sản xuất ra các loại tiền chất PGE1, PGE2, PGF2α, PGD2, PGS2 và thromboxan (TxA2). Hơn nữa, sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến các chất trung gian gây viêm khác như kinin, gián tiếp bổ sung cho tác dụng gây viêm trực tiếp.

Tác dụng dược lực học

Dexketoprofen đã được chứng minh là chất ức chế hoạt động COX-1 và COX-2 ở động vật thí nghiệm và người.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Các nghiên cứu lâm sàng thực hiện trên một số mô hình đau đã chứng minh tác dụng giảm đau hiệu quả của dexketoprofen. Tác dụng giảm đau đạt được trong một số nghiên cứu khoảng 30 phút sau khi dùng thuốc. Tác dụng giảm đau kéo dài trong 4 đến 6 giờ.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống dexketoprofen trometamol, Cmax đạt được sau 30 phút (khoảng 15 đến 60 phút). Khi dùng đồng thời với thức ăn, AUC không thay đổi, tuy nhiên Cmax của dexketoprofen giảm và tốc độ hấp thu bị giảm (tăng tmax).

Phân bố

Thời gian bán phân bố và thời gian bán thải trừ của dexketoprofen lần lượt là 0,35 và 1,65 giờ. Cũng như các loại thuốc khác có liên kết protein huyết tương cao (99%), thể tích phân bố trung bình dưới 0,25 lít/kg.

Trong các nghiên cứu dược động học đa liều, cho thấy rằng AUC sau lần dùng cuối cùng không khác biệt so với thu được sau một liều duy nhất, thể hiện không có sự tích lũy thuốc.

Chuyển hóa và thải trừ

Sau khi dùng dexketoprofen trometamol, chỉ thu được đồng phân dạng S - (+) trong nước tiểu, chứng tỏ rằng không có sự chuyển đổi nào đối với đồng phân dạng R - (-) xảy ra .

Con đường thải trừ chính của dexketoprofen là liên hợp glucuronic, và sau đó là bài tiết qua thận.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Nhà sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ (MEBIPHAR JSC)

Lô III- 18, Đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh,Việt Nam