

Rx: "Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tên thuốc : WINKET

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Đé xa tâm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

3. Thành phần công thức thuốc: cho mỗi viên nén bao phim:

**Thành phần:**

**Hàm lượng**

Dexketoprofen (dưới dạng dexketoprofen trometamol)

25 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magnesi stearat, hypromellose, titan oxid, polyethylen glycol, macrogol 6000.

4. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Chỉ định:

Dexketoprofen là thuốc giảm đau thuộc nhóm chống viêm không steroid (NSAID) được dùng để điều trị triệu chứng đau ở mức độ từ nhẹ đến trung bình, như đau cơ hoặc đau xương khớp cấp tính, đau bụng kinh, đau răng...

6. Cách dùng, liều dùng:

- Liều điều trị theo chỉ định của Bác sĩ và phụ thuộc vào dạng đau, mức độ nặng, thời gian đau.
- Liều khuyến cáo thông thường là 1 viên (25mg) trong mỗi 8 giờ và không quá 3 viên/ngày.
- Người cao tuổi hoặc người có bệnh lý về gan, thận, nên bắt đầu với liều dùng không quá 2 viên/ngày. Người cao tuổi, từ liều khởi đầu này (2 viên/ngày) có thể tăng lên đến liều thông thường (3 viên/ngày) nếu cơ thể dung nạp thuốc tốt.
- Khi bị đau nặng và cần giảm đau nhanh, nên uống thuốc khi đói (ít nhất 30 phút trước bữa ăn) do thuốc có thể hấp thu dễ dàng.

**Bệnh nhân rối loạn chức năng gan:** Đối với những bệnh nhân rối loạn chức năng gan từ nhẹ đến trung bình, nên bắt đầu điều trị ở liều thấp hơn (2 viên/ ngày) và nên được theo dõi chặt chẽ. Không nên dùng Winket cho những bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng.

**Bệnh nhân rối loạn chức năng thận:** Liều khởi đầu đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận nhẹ (hệ số thanh thải creatinin là 50 - 80 ml/phút) là 2 viên /ngày. Không nên dùng Thuốc cho bệnh nhân suy chức năng thận từ trung bình đến nặng (hệ số thanh thải creatinin < 50

ml/phút).

## 7. Chống chỉ định

Không được sử dụng thuốc Winket trong các trường hợp sau:

Dị ứng với dexketoprofen trometamol hoặc với bất cứ thành phần nào của Winket.

Dị ứng với acid Acetylsalicylic (aspirin) hoặc với các thuốc NSAID khác.

Vừa trải qua đợt hen cấp, viêm mũi dị ứng cấp, polyp mũi (u cục trong mũi do dị ứng), mề đay (mảng rát trên da), phù mạch (sung mắt, mắt, môi, lưỡi hoặc suy hô hấp) hoặc thở khò khè trong ngực sau khi sử dụng aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.

Bị hoặc đã từng bị loét dạ dày, chảy máu dạ dày, ruột hoặc các bệnh đường tiêu hóa mãn tính (ví dụ: khó tiêu, ợ chua). Đã từng bị chảy máu dạ dày hoặc ruột, thủng dạ dày ruột do sử dụng các thuốc chống viêm không steroid để điều trị giảm đau.

Người có bệnh lý viêm ruột mãn tính (bệnh Crohn hoặc viêm loét kết tràng).

Người bị suy tim nặng, bệnh lý thận trung bình đến nặng hoặc có bệnh lý gan nặng.

Người có rối loạn chảy máu hoặc rối loạn đông máu.

Phụ nữ đang ở 3 tháng cuối của thai kì hoặc đang cho con bú.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

## 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Nên tránh sử dụng Winket 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).

Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID bất cứ thời gian 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 Winket, nên ngừng điều trị.

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 với xuất huyết hoặc thủng (xem phần Chống chỉ định) và ở người cao tuổi.

Người cao tuổi có tần suất tăng các phản ứng bất lợi với NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng 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 dùng thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) 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 xem xét cho những bệnh nhân này và cả những bệnh nhân đang dùng cả Acid Acetylsalicylic liều thấp, 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, vì 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 do 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, Dexketoprofen có thể làm tăng nồng độ urea nitrogen và creatinin huyết tương. Cũng như các chất ức chế tổng hợp prostaglanlin khác, nó có thể liên quan đến tác dụng phụ trên thận như 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, Dexketoprofen có thể gây 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 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.

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 Winket 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 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 Winket khi bị phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu miễn cảm nào khác.

#### Thông tin khác:

Cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân bị:

- 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 việc điều trị bằng dexketoprofen dài hạn là cần thiết thì chức năng gan, thận và tế bào 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 ở những dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn nghiêm trọng sau khi uống Winket. Tùy thuộc vào các triệu chứng, bất kỳ quy trình can thiệp và chăm sóc y tế bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

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 Winket trong trường hợp mắc bệnh thủy đậu.

Winket 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 nghiên cứu đầy đủ.

*Sản phẩm này chứa 0,5 mg trong 1 viên propylene glycol là một thành phần cần thiết để thuốc phát huy tác dụng tốt nhất.*

#### **9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Chống chỉ định sử dụng Winket 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 lượng 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 sảy 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 thiếu dịch ối;

Người mẹ và trẻ sơ sinh vào cuối thai kỳ:

- Có thể 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:*

Chưa rõ dexketoprofen được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy chống chỉ định dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú (Xem phần chống chỉ định).

#### **10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Winket 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.

#### **11. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Khi sử dụng các thuốc khác hãy thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng hoặc vừa sử dụng bất cứ loại thuốc nào khác, bao gồm cả các thuốc không cần kê đơn.

Có một số thuốc không nên uống cùng hoặc cần phải hiệu chỉnh liều khi dùng đồng thời.

Luôn thông báo cho bác sĩ, nha sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng Dexketoprofen đồng thời với bất cứ thuốc nào trong danh sách sau đây:

*Các thuốc không nên sử dụng cùng:*

- Acid acetylsalicylic (aspirin), corticosteroid hoặc các thuốc chống viêm khác.
- Warfarin, heparin hoặc các thuốc khác sử dụng để ngăn ngừa tạo thành cục máu đông.
- Lithi, sử dụng để điều trị một số rối loạn tâm lý.
- Methotrexat, để điều trị viêm khớp dạng thấp và ung thư.
- Hydantoin và phenytoin, dùng để điều trị động kinh.
- Sulphametoxazol, dùng để điều trị nhiễm khuẩn.

*Các thuốc cần thận trọng khi sử dụng cùng:*

- Thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế thụ thể beta và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II, dùng để điều trị tăng huyết áp và các bệnh lý tim.
- Pentoxifylin và oxpentifylin, dùng để điều trị loét tĩnh mạch mãn tính.
- Zidovudin, dùng để điều trị nhiễm virus.
- Kháng sinh aminoglycosid, dùng để điều trị nhiễm khuẩn.
- Chlorpropamid và glibenclamid, dùng để điều trị đái tháo đường.

*Các thuốc cần lưu ý khi sử dụng cùng:*

- Kháng sinh nhóm quinolon (ví dụ ciprofloxacin, levofloxacin) sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn.
- Cyclosporin hoặc tacrolimus, dùng để điều trị bệnh tự miễn hệ thống và dùng trong ghép tạng.
- Streptokinase và các thuốc tiêu huyết khối hoặc thuốc tiêu sợi huyết (thuốc sử dụng để phá cục máu đông).
- Probenecid, sử dụng trong điều trị gút.
- Digoxin, dùng trong điều trị suy tim mạn.
- Mifepriston, dùng như một chất gây sảy thai (để ngăn ngừa quá trình mang thai).
- Thuốc chống trầm cảm nhóm ức chế tái thu hồi serotonin chọn lọc.
- Các thuốc chống kết tập tiểu cầu sử dụng để giảm quá trình tập hợp tiểu cầu và hình thành cục máu đông.

Nếu bạn có nghi ngờ gì về việc sử dụng một thuốc cùng với Dexketoprofen, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Sử dụng Dexketoprofen cùng với thức ăn và đồ uống. Uống thuốc viên với lượng nước phù hợp. Có thể uống cùng với thức ăn để làm giảm nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn trên dạ dày, ruột. Tuy nhiên, nếu bạn bị đau cấp, hãy uống thuốc khi đói, ví dụ ít nhất 30 phút trước bữa ăn do việc này sẽ giúp thuốc phát huy tác dụng nhanh hơn.

## **12. 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 <1/10)	Ít gặp (≥1 / 1000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1 / 10 000 đến <1 / 1 000)	Rất hiếm gặp (<1 / 10 000)
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, ngứa	
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, loét dạ dày hoặc thủng loét dạ dày (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 mắt, 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 trạng nơi dùng thuốc		Mệt mỏi, đau, suy nhược, run, khó chịu	Phù ngoại biên	
Xét nghiệm			Xét nghiệm chức năng gan bất thường	

Các tác dụng phụ thường được thấy 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 quy) (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

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

### 13. 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.

#### **14. Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Dẫn xuất acid propionic.

Mã ATC: M01AE17

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

#### **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 arachidonic thành endoperoxid vòng, PGG<sub>2</sub> và PGH<sub>2</sub> sản xuất ra các loại tiền chất PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2α</sub>, PGD<sub>2</sub>, PGS<sub>2</sub> và thromboxan (TxA<sub>2</sub>). 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 trực tiếp gây viêm.

#### **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.

#### **15. Đặc tính dược động học**

##### **Hấp thu**

Sau khi uống dexketoprofen trometamol, C<sub>max</sub> đạt được sau 30 phút (khoảng 15 đến 60 phút).

Khi dùng đồng thời với thức ăn, AUC không thay đổi, tuy nhiên C<sub>max</sub> của dexketoprofen giảm

và tốc độ hấp thu bị giảm (tăng  $t_{max}$ ).

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.

16. **Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên.

17. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

18. **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH**

Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh,  
tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam.