

Rx

ASPIRIN 81

(Aspirin 81 mg)

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Thành phần hoạt chất: Aspirin 81 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 112, Starch 1500, talc, stearic acid, croscarmellose natri, Kollicoat MAE 30 DP, triacetin, titan dioxit, màu sunset yellow.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao tan trong ruột.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao tan trong ruột, màu vàng nhạt, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Dựa trên tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu, Aspirin 81 được chỉ định cho các mục đích sau:

- Giảm nguy cơ tử vong do mạch máu ở bệnh nhân nghi ngờ mắc bệnh nhồi máu cơ tim cấp;
- Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim không gây tử vong lần đầu ở các bệnh nhân được bác sĩ xác định là có nguy cơ.

+ Không có bằng chứng cho việc giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim gây tử vong lần đầu.

+ Acid acetylsalicylic không làm giảm nguy cơ tử vong do tim mạch hoặc đột quỵ lần đầu, gây tử vong hoặc không gây tử vong.

+ Sự giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim không gây tử vong lần đầu phải được đánh giá dựa trên sự gia tăng ít hơn và không có ý nghĩa của nguy cơ đột quỵ, cũng như xuất huyết tiêu hóa.

- Giảm nguy cơ mắc bệnh và tử vong ở bệnh nhân đau thắt ngực không ổn định và ở những người có tiền sử bị nhồi máu cơ tim;

- Giảm nguy cơ các cơn thiếu máu não thoáng qua và phòng ngừa thứ phát nhồi máu não do xơ vữa động mạch.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống, nên uống sau khi ăn và uống nhiều nước.

- Nếu quên dùng thuốc, uống thuốc ngay khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không được uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Liều dùng:

- **Nghi ngờ nhồi máu cơ tim cấp tính:** Dùng liều khởi đầu ít nhất là 162 mg; nhai hoặc nghiền nát để đảm bảo hấp thu nhanh ngay khi nghi ngờ nhồi máu cơ tim. Nên duy trì liều tương tự trong 30 ngày. Sau 30 ngày, cân nhắc thay đổi chế độ liều và cách dùng để phòng ngừa nhồi máu cơ tim tái phát.

- **Phòng ngừa nhồi máu cơ tim lần đầu không gây tử vong:** 81 - 325 mg mỗi ngày một lần, theo nhu cầu của bệnh nhân và theo chỉ định của bác sĩ.

- **Có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực không ổn định:** 81 - 325 mg mỗi ngày theo nhu cầu của bệnh nhân, theo chỉ định của bác sĩ.

- **Thiếu máu não thoáng qua và phòng ngừa thứ phát bệnh xơ vữa động mạch và nhồi máu não:** 81 - 325 mg mỗi ngày theo nhu cầu cá nhân của bệnh nhân, theo chỉ định của bác sĩ.

Đối tượng đặc biệt:

- **Trẻ em:** Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi, trừ khi được chỉ định cụ thể (ví dụ: bệnh Kawasaki).

- **Người cao tuổi:** Dùng thận trọng (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với acid acetylsalicylic, salicylat, thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), thuốc giảm đau, hạ sốt hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Loét đường tiêu hóa cấp tính.

- Tiền sử loét đường tiêu hóa.

- Xuất huyết nội tạng.

- Bệnh nhân suy gan nặng, suy thận nặng, suy tim xung huyết.

- Bệnh nhân có tiền sử hen suyễn do sử dụng salicylat hoặc các chất có tác dụng tương tự, đặc biệt là NSAIDs.

- Dùng phối hợp với methotrexat liều > 15 mg/tuần.

- Phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ với liều > 100 mg.

- Trẻ em dưới 16 tuổi (trừ trường hợp mắc hội chứng Kawasaki).

- Bệnh nhân đang bị gout.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng Aspirin 81 cho bệnh nhân:

- Tăng huyết áp không kiểm soát.

- Suy gan, suy thận hoặc suy tim.

- Tiền sử xuất huyết, thiếu máu đáng kể và/hoặc hạ huyết áp.

- Bệnh nhân đang điều trị với thuốc chống đông máu.

- Bệnh nhân đang điều trị với ibuprofen.

- Bệnh nhân đang điều trị với NSAIDs.

Trường hợp quá mẫn

Acid acetylsalicylic có thể gây co thắt phế quản và gây ra các cơn hen suyễn hoặc các phản ứng quá mẫn khác. Các yếu tố nguy cơ hiện có là hen phế quản, sốt hoa cỏ, polyp mũi hoặc bệnh hô hấp mạn tính. Điều này cũng áp dụng cho những bệnh nhân có phản ứng dị ứng (ví dụ: phản ứng da, ngứa, nổi mề đay) với các chất khác.

Huyết học

Do ảnh hưởng đến tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu, acid acetylsalicylic có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Cần thận trọng khi kê đơn đồng thời acid acetylsalicylic và thuốc chống đông máu, vì acid acetylsalicylic có thể làm giảm nồng độ prothrombin trong huyết tương.

Cần nhắc trước khi phẫu thuật

Do tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu kéo dài vài ngày sau khi dùng, acid acetylsalicylic có thể dẫn đến xu hướng gia tăng xuất huyết trong và sau khi phẫu thuật (bao gồm cả phẫu thuật nhỏ, ví dụ như nhổ răng).

Đối với trẻ em

Mối liên quan có thể có giữa hội chứng Reye và việc sử dụng salicylat đã được đề xuất nhưng chưa được xác lập. Hội chứng Reye cũng xảy ra ở nhiều bệnh nhân không phơi nhiễm với salicylat. Acid acetylsalicylic không nên được sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên khi bị nhiễm virus mà không hỏi ý kiến bác sĩ. Trong một số bệnh do virus nhất định, đặc biệt là cúm A, cúm B và thủy đậu, có nguy cơ mắc hội chứng Reye, một bệnh rất hiếm gặp nhưng có thể đe dọa đến tính mạng. Nếu nôn mửa liên tục xảy ra; đây có thể là dấu hiệu của hội chứng Reye.

Bài tiết acid uric thấp

Ở liều thấp, acid acetylsalicylic làm giảm bài tiết acid uric. Điều này có thể gây ra bệnh gout ở những bệnh nhân đã có xu hướng bài tiết acid uric thấp.

Thiếu Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD)

Ở bệnh nhân bị thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), acid acetylsalicylic có thể gây tán huyết hoặc thiếu máu tán huyết. Các yếu tố có thể làm tăng nguy cơ tan máu là dùng liều cao, sốt hoặc nhiễm trùng cấp tính.

Người cao tuổi

Acid acetylsalicylic nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi (> 60 tuổi), vì những bệnh nhân này có thể dễ bị tác dụng phụ hơn.

Giám sát và thử nghiệm trong phòng thí nghiệm

Salicylat có thể tạo ra những thay đổi trong xét nghiệm chức năng tuyến giáp. Các trường hợp rối loạn chức năng gan riêng lẻ (tăng transaminase) đã được báo cáo.

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

Phụ nữ có thai:

Trong tam cá nguyệt thứ nhất và thứ hai của thai kỳ, không nên dùng thuốc có chứa acid acetylsalicylic, trừ khi thật cần thiết. Nếu thuốc có chứa acid acetylsalicylic được sử dụng bởi một phụ nữ đang có dự định mang thai, hoặc trong tam cá nguyệt thứ nhất và thứ hai của thai kỳ, nên giữ liều càng thấp càng tốt và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Acid acetylsalicylic ức chế tổng hợp prostaglandin. Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến quá trình mang thai và/hoặc sự phát triển của phôi thai/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học gây lo ngại về việc tăng nguy cơ sảy thai và dị tật sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Dữ liệu hiện có không hỗ trợ bất kỳ mối liên hệ nào giữa lượng acid acetylsalicylic và tăng nguy cơ sảy thai. Đối với acid acetylsalicylic, dữ liệu dịch tễ học hiện có về dị tật không thống nhất. Một nghiên cứu tiến hành với sự phơi nhiễm trong thời kỳ đầu mang thai (tháng thứ 1 đến tháng thứ 4 của thai kỳ) của khoảng 14.800 cặp mẹ - con không cho thấy bất kỳ mối liên hệ nào với việc tăng cao tỷ lệ dị tật.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây độc tính trên tim phổi thai nhi (tăng huyết áp động mạch phổi); rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận; Sử dụng bất kỳ chất ức chế tổng hợp prostaglandin nào vào cuối thai kỳ có thể khiến người mẹ và thai nhi kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả khi liều rất thấp ức chế co bóp tử cung, dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó, acid acetylsalicylic bị chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú: Acid acetylsalicylic và các chất chuyển hóa của nó qua sữa mẹ với lượng nhỏ. Vì không quan sát thấy tác dụng phụ nào đối với trẻ sơ sinh khi mẹ sử dụng thuốc không thường xuyên, nên việc ngừng cho con bú thường là không cần thiết. Tuy nhiên, khi sử dụng thường xuyên hoặc khi dùng liều cao, nên ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Aspirin thường không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, trong trường hợp người dùng thuốc bị nhức đầu, chóng mặt hoặc ù tai, giảm tỉnh lực thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Acid acetylsalicylic nên được sử dụng thận trọng với các thuốc khác có tác dụng chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu, vì những tác dụng này có thể tăng lên. Các thuốc gắn với protein cũng nên được sử dụng thận trọng vì acid acetylsalicylic có thể đẩy thuốc ra khỏi vị trí gắn với protein.

Chống chỉ định dùng methotrexate với các thuốc kháng viêm vì salicylat đẩy methotrexate khỏi liên kết với protein huyết tương. Salicylate có thể làm chậm quá trình đào thải methotrexate bằng cách giảm độ thanh thải methotrexate ở thận, thay thế methotrexate khỏi các vị trí gắn kết với protein và do đó làm tăng độc tính trong máu.

Thuốc chống đông máu, tan huyết khối hoặc các chất ức chế kết tập tiểu cầu, như warfarin, heparin: Cần thận trọng khi kê đơn đồng thời salicylat và thuốc chống đông máu, thuốc tan huyết khối hoặc chất ức chế kết tập tiểu cầu, vì salicylat có thể làm giảm nồng độ prothrombin trong huyết tương, dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu.

Thuốc uống hạ đường huyết, như insulin, sulfonylaurea: Liều cao salicylat có tác dụng hạ đường huyết và có thể làm tăng tác dụng của thuốc hạ đường huyết đường uống. Bệnh nhân đái tháo đường dùng đồng thời salicylate và liệu pháp hạ đường huyết nên được theo dõi chặt chẽ: có thể cần giảm liều thuốc hạ đường huyết sulfonyleurea.

Thuốc lợi tiểu: Thuốc lợi tiểu kết hợp với acid acetylsalicylic ở liều cao dẫn đến giảm lọc cầu thận thông qua giảm tổng hợp prostaglandin. Do đó, sự bài tiết natri có thể bị giảm khi dùng salicylat.

Thuốc tăng uric niệu: Salicylat với liều lượng lớn làm tăng đào thải uric; liều thấp có thể làm giảm đào thải acid uric và do đó, làm giảm khả năng đào thải uric của các thuốc khác.

Acid valproic: Salicylat có thể làm thay đổi quá trình chuyển hóa acid valproic và có thể thay thế acid valproic khỏi các vị trí liên kết với protein, có thể làm tăng tác dụng của acid valproic. Nên thận trọng khi dùng đồng thời acid valproic với salicylat.

Glucocorticoid (tác dụng toàn thân), ngoại trừ hydrocortison, được sử dụng làm liệu pháp thay thế trong bệnh Addison: Giảm nồng độ salicylat trong máu trong quá trình điều trị bằng corticosteroid và nguy cơ quá liều salicylat sau khi ngừng điều trị. Sử dụng đồng thời có thể làm tăng tỷ lệ xuất huyết và loét đường tiêu hóa.

Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE): Tác dụng hạ natri huyết và hạ huyết áp của thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin có thể bị giảm đi khi dùng đồng thời với acid acetylsalicylic do tác dụng gián tiếp của nó trên con đường chuyển đổi renin-angiotensin (tức là ức chế prostaglandin giãn mạch dẫn đến giảm độ lọc cầu thận). Khả năng tương tác có thể liên quan đến liều lượng acid acetylsalicylic (3 g/ngày trở lên).

Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa trên, do có thể có tác dụng hiệp đồng. Digoxin: Nồng độ digoxin trong huyết tương tăng do giảm bài tiết qua thận.

Các thuốc NSAIDs:

Acid acetylsalicylic và NSAIDs khác: Việc sử dụng các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) khác với salicylat ở liều cao (> 3g/ngày) có thể làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa do tác dụng hiệp đồng.

Ibuprofen: Ibuprofen có thể cản trở tác dụng chống kết tập tiểu cầu của acid acetylsalicylic liều thấp (81-325 mg mỗi ngày). Việc sử dụng ibuprofen hàng ngày trong thời gian dài có thể làm cho acid acetylsalicylic kém hiệu quả hơn, khi được sử dụng để bảo vệ tim mạch và phòng ngừa đột quỵ. Để giảm thiểu sự tương tác này, những người sử dụng thường xuyên ibuprofen và acid acetylsalicylic liều thấp, phóng thích nhanh nên dùng ibuprofen ít nhất 1 giờ sau và 11 giờ trước liều acid acetylsalicylic hàng ngày. Không nên sử dụng acid acetylsalicylic giải phóng chậm (ví dụ: bao tan trong ruột) khi sử dụng ibuprofen thường xuyên.

Naproxen: Naproxen có thể làm giảm tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu không hồi phục do acid acetylsalicylic gây ra. Dữ liệu được lực học cho thấy rằng việc sử dụng natri naproxen đồng thời (cùng ngày) trong hơn một ngày liên tiếp sẽ ức chế tác dụng của acid acetylsalicylic liều thấp đối với hoạt động của tiểu cầu và sự ức chế này có thể kéo dài đến vài ngày sau khi ngừng điều trị bằng natri naproxen. Sự liên quan về mặt lâm sàng của tương tác này chưa được biết rõ. Điều trị bằng naproxen ở bệnh nhân có nguy cơ tim mạch cao có thể hạn chế tác dụng bảo vệ tim mạch của acid acetylsalicylic.

Cán bộ y tế cần tư vấn cho bệnh nhân về việc sử dụng đồng thời thuốc NSAIDs (tức là ibuprofen hoặc naproxen) và acid acetylsalicylic.

Tương tác thuốc-phòng thí nghiệm

Salicylat có thể tạo ra những thay đổi trong chức năng tuyến giáp.

Tương kỵ của thuốc:

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất xảy ra ADR.

Các tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp (ADR > 1/10), thường gặp (1/100 < ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 < ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 < ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và không rõ tần suất (không ước tính được tần suất từ các dữ liệu sẵn có).

Các tác dụng không mong muốn đã báo cáo trong y văn và thực tế lâm sàng được liệt kê dưới đây:

Đường tiêu hóa (tần suất và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng phụ này có liên quan đến liều dùng): buồn nôn, nôn, tiêu chảy, xuất huyết và/hoặc loét đường tiêu hóa, khó tiêu, ợ nóng, nôn ra máu, phân đen, đau bụng, hiếm gặp viêm đường tiêu hóa. Bệnh lý cơ hoành với tần suất không rõ (đặc biệt là trong điều trị lâu dài).

Xuất huyết: Do ức chế kết tập tiểu cầu, tình trạng chảy máu như chảy máu chu phẫu, tụ máu, chảy máu cam, chảy máu niệu sinh dục và chảy máu nướu có thể xảy ra.

Rất hiếm khi xuất huyết nghiêm trọng, chẳng hạn như xuất huyết đường tiêu hóa và xuất huyết não.

Đã có báo cáo về một số trường hợp xuất huyết đe dọa tính mạng, đặc biệt ở những bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, và/hoặc dùng đồng thời các tác nhân chống đông máu.

Tai: hoa mắt, ù tai, chóng mặt, nghe kém. Chóng mặt và ù tai đã được báo cáo, có thể là dấu hiệu của quá liều.

Huyết học: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết, thiếu máu. Thiếu máu với các dấu hiệu và triệu chứng xét nghiệm và lâm sàng tương ứng, chẳng hạn như suy nhược, xanh xao và giảm tươi máu.

Tan máu và thiếu máu tán huyết ở những bệnh nhân bị thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) nghiêm trọng đã được báo cáo.

Da liễu và quá mẫn: nổi mề đay, ngứa, phát ban da, hen suyễn, sốc phản vệ, phù nề, ngẹt mũi và chảy nước mũi. Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng, bao gồm sốc phản vệ rất hiếm khi được báo cáo.

Khác: rối loạn tâm thần, buồn ngủ, đổ mồ hôi, khát nước. Suy gan thoáng qua kèm theo tăng men gan rất hiếm khi được báo cáo. Suy thận và suy thận cấp đã được báo cáo.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều:

Quá liều nhẹ hoặc phát hiện sớm: cảm giác nóng rát trong miệng, thờ ơ, buồn nôn, nôn, ù tai, đổ mồ hôi, khát nước, nhịp tim nhanh hoặc chóng mặt.

Quá liều mức độ trung bình: tất cả các triệu chứng của quá liều nhẹ cộng thêm thở nhanh, sốt cao, đổ mồ hôi, mất nước, mất khả năng phối hợp, bồn chồn, rối loạn tâm thần.

Quá liều nặng: tất cả các triệu chứng của quá liều trung bình cộng thêm hạ huyết áp, ảo giác, choáng váng, hạ đường huyết, co giật, phù não, thiếu niệu, suy thận, suy tim, suy mạch, hôn mê, xuất huyết, nhiễm toan chuyển hóa, nhiễm kiềm hô hấp và/hoặc suy hô hấp.

Xử trí cấp cứu:

- Nhập viện ngay và duy trì hỗ trợ tim mạch và hô hấp.

- Rửa dạ dày, dùng than hoạt tính.

- Kiểm tra cân bằng acid - kiềm và can thiệp nếu cần thiết.

- Kiểm hóa nước tiểu để có được pH nước tiểu trong khoảng từ 7,5 đến 8 khi nồng độ salicylate huyết tương lớn hơn 500 mg/L (3,6 mmol/L) ở người lớn hoặc 300 mg/L (2,2 mmol/L) ở trẻ em.

- Chạy thận nhân tạo nên được xem xét trong trường hợp ngộ độc nặng 800 mg/L (5,8 mmol/L) ở người lớn và 700 mg/L (5,0 mmol/L) ở trẻ em. Chạy thận nhân tạo cũng nên được xem xét nếu bệnh nhân bị nhiễm toan chuyển hóa toàn thân nặng (pH động mạch <7,2), suy thận cấp, phù phổi hoặc có các triệu chứng thần kinh trung ương như: buồn ngủ, kích động, hôn mê hoặc co giật.

- Lượng dịch mất đi nên được bù bằng dung dịch nhược trương và được bổ sung glucose từ 50 đến 100 g/L.

- Điều trị triệu chứng.

Liều gây tử vong: thay đổi từ 10 đến 30 g acid acetylsalicylic. Tuy nhiên, (có 1 ca lâm sàng) đã uống 130 g acid acetylsalicylic mà không gây tử vong.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế kết tập tiểu cầu, trừ heparin.

Mã ATC: B01AC06.

Acid acetylsalicylic cản trở việc sản xuất prostaglandin trong các cơ quan và mô khác nhau, thông qua quá trình acetyl hóa enzyme cyclo-oxygenase. Bản thân prostaglandin là chất kích thích mạnh, gây nhức đầu và đau khi tiêm. Prostaglandin dường như cũng làm tăng nhạy cảm của các thụ thể đau với các chất độc hại khác như histamin và bradykinin. Bằng cách ngăn chặn sự tổng hợp và giải phóng prostaglandin trong viêm, acid acetylsalicylic có thể ngăn chặn sự nhạy cảm của các thụ thể đau.

Hoạt động hạ sốt của acid acetylsalicylic là do khả năng can thiệp vào việc sản xuất prostaglandin E1 trong não. Prostaglandin E1 là một trong những chất gây sốt mạnh nhất được biết đến.

Sự ức chế kết tập tiểu cầu của acid acetylsalicylic là do khả năng can thiệp vào việc sản xuất thromboxane A2 trong tiểu cầu. Thromboxane A2 chịu trách nhiệm chính về đặc tính kết tập tiểu cầu. Các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng acid acetylsalicylic giúp tăng cường hoạt động của hệ thống Nitric oxide (NO)- hệ thống GMP vòng và heme oxygenase-1 (HO-1), bằng cách tác động lên vị trí tổng hợp NO nội mô.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi uống, acid acetylsalicylic được hấp thu nhanh chóng ở dạ dày và ruột non. Nó thấm qua niêm mạc dạ dày dạng không ion hóa, đi qua thành dạ dày bằng một quá trình khuếch tán thụ động.

Sự hấp thu tối ưu của salicylate trong dạ dày xảy ra ở pH từ 2,15 đến 4,10.

Sự hấp thu ở ruột non xảy ra với tốc độ nhanh hơn đáng kể so với ở dạ dày. Sau khi uống một liều 0,65 g acid acetylsalicylic, nồng độ acetylsalicylate trong huyết tương ở người thường đạt mức từ 0,6 đến 1,0 mg% trong 20 phút sau khi uống và giảm xuống 0,2 mg% trong vòng một giờ. Trong cùng một khoảng thời gian, một nửa hoặc nhiều hơn liều uống vào được thủy phân thành acid salicylic bởi các esterase ở niêm mạc đường tiêu hóa và gan, tổng nồng độ salicylate trong huyết tương đạt đỉnh trong khoảng một hoặc hai giờ sau khi uống, trung bình từ 3 đến 7 mg%. Nhiều yếu tố ảnh hưởng đến tốc độ hấp thu acid acetylsalicylic ở một bệnh nhân cụ thể tại một thời điểm nhất định; độ tan rã của viên thuốc, độ hòa tan, kích thước hạt, thời gian làm rỗng dạ dày, trạng thái tâm lý, thể trạng, tính chất và số lượng của chất chứa trong dạ dày, v.v., đều ảnh hưởng đến sự hấp thu.

Phân bố:

Phân bố salicylate trong hầu hết các dịch và mô trong cơ thể diễn ra với tốc độ nhanh sau khi hấp thu. Ngoài huyết tương, các chất lỏng đã được phát hiện có chứa một lượng đáng kể salicylate sau khi uống bao gồm dịch tủy sống, phúc mạc, hoạt dịch, nước bọt và sữa. Các mô chứa nồng độ thuốc cao là thận, gan, tim và phổi. Nồng độ trong não thường thấp và rất ít trong phân, mật và mồ hôi.

Thuốc dễ dàng đi qua hàng rào nhau thai. Ở liều điều trị, từ 50% đến 90% salicylat liên kết với protein huyết tương, đặc biệt là albumin, trong khi bản thân acid acetylsalicylic chỉ liên kết ở một mức độ rất hạn chế. Tuy nhiên, acid acetylsalicylic có khả năng acetyl hóa nhiều loại protein, hormone, DNA, tiểu cầu và huyết sắc tố.

Chuyển hóa: Gan là nơi chính để chuyển hóa salicylat, mặc dù các mô khác cũng có thể tham gia. Ba sản phẩm trao đổi chất chính của acid acetylsalicylic hoặc acid salicylic là acid salicyluric, ether hoặc phenolic glucuronide và ester hoặc acyl glucuronide. Một phần nhỏ cũng được chuyển thành acid gentisic và các acid hydroxybenzoic khác. Thời gian bán hủy của acid acetylsalicylic trong tuần hoàn là từ 13 đến 19 phút để nồng độ trong máu giảm xuống nhanh chóng sau khi quá trình hấp thu hoàn tất. Tuy nhiên, thời gian bán hủy của salicylate nằm trong khoảng từ 3,5 đến 4,5 giờ, có nghĩa là 50% liều uống vào sẽ rời khỏi hệ tuần hoàn trong khoảng thời gian đó.

Thải trừ: Sự bài tiết salicylat chủ yếu qua thận, thông qua sự kết hợp giữa lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận, dưới dạng acid salicylic tự do, acid salicyluric, cũng như phenolic và acyl glucuronide. Salicylate có thể được phát hiện trong nước tiểu ngay sau khi uống, nhưng liều đầy đủ cần tới 48 giờ để loại bỏ hoàn toàn. Tỷ lệ bài tiết salicylate tự do rất khác nhau, theo báo cáo, tỷ lệ tái hấp thu trong nước tiểu từ 10% đến 85%, phụ thuộc phần lớn vào pH nước tiểu. Nói chung, nước tiểu có tính acid tạo điều kiện thuận lợi cho việc tái hấp thu salicylat ở ống thận, trong khi nước tiểu có tính kiềm thúc đẩy bài tiết thuốc.

Sự hấp thu và thanh thải salicylat không bị ảnh hưởng bởi giới tính hoặc tuổi tác.

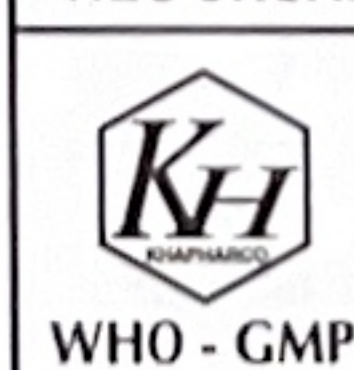
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 20 viên, hộp 10 vỉ x 20 viên, hộp 25 vỉ x 20 viên; Chai 200 viên, Chai 500 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30 °C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: NSX.



Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa