

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: NP- FLUBI LOZENGES

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

"Đề xa tầm tay của trẻ em". "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

3. Thành phần: Mỗi viên ngậm chứa:

Flurbiprofen..... 8,75 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Sorbitol, mannitol, amidon, gelatin, aspartam, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, bột hương chanh)

4. Dạng bào chế: Viên ngậm (Viên nén ngậm hình trụ, màu trắng hay trắng ngà, thành cạnh viên lảnh lặn, tan chậm trong miệng, có mùi thơm, vị ngọt).

5. Chỉ định: Điều trị triệu chứng đau họng ngắn hạn ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

6. Cách dùng và liều dùng:

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Ngậm 1 viên trong miệng cho thuốc hòa tan từ từ trong miệng, cứ sau 3 - 6 giờ/lần nếu cần. Tối đa 5 viên ngậm trong 24 giờ.

Nên sử dụng sản phẩm này trong tối đa 3 ngày.

Trẻ em: Không chỉ định cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân suy gan: Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình, không cần giảm liều. Trong trường hợp bệnh nhân bị suy gan nặng flurbiprofen bị chống chỉ định.

Bệnh nhân suy thận: Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến trung bình, không cần giảm liều. Ở bệnh nhân suy thận nặng, chống chỉ định sử dụng flurbiprofen.

7. Chống chỉ định:

Người bệnh quá mẫn với flurbiprofen hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Quá mẫn với aspirin hoặc với các thuốc chống viêm không steroid khác (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin).

Ba tháng cuối của thai kỳ.

Tiến sử loét, xuất huyết dạ dày và loét đường ruột.

Tiến sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng, viêm đại tràng nặng, xuất huyết hoặc rối loạn tạo máu liên quan đến điều trị thuốc NSAID trước đó.

Suy tim nặng, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng khi dùng flurbiprofen đối với người cao tuổi. Người cao tuổi có tần suất phản ứng bất lợi với NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng, có thể gây tử vong. Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân suy giảm chức năng thận, suy gan, suy tim. Khi sử dụng thuốc có thể làm tăng huyết áp hoặc làm nặng hơn bệnh tăng huyết áp, làm tăng nguy cơ các biến cố tim mạch.

Flurbiprofen làm tăng nguy cơ biến cố tim mạch nghiêm trọng do huyết khối. Nguy cơ biến cố tim mạch của flurbiprofen tăng ở bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch. Để giảm thiểu các biến cố tim mạch nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất. Bệnh nhân cần được thông tin về các triệu chứng độc tính nghiêm trọng trên tim mạch (đau ngực, khó thở, yếu, nói khó) và hướng dẫn xử trí khi các triệu chứng này xảy ra.

Flurbiprofen nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có ứ dịch, suy tim vì đã có báo cáo về tác dụng phụ ứ dịch và phù xảy ra khi sử dụng các thuốc này.

Co thắt phế quản có thể được xảy ra ở những bệnh nhân bị hoặc có tiền sử hen phế quản hoặc dị ứng trước đó. Flurbiprofen nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này. Nên tránh sử dụng các viên ngậm flurbiprofen với NSAID đồng thời bao gồm cả các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Trong trường hợp sử dụng thuốc kéo dài hoặc vượt quá quy định có thể đau đầu xảy ra, không được điều trị với liều bổ sung của thuốc khác.

Thuốc nên được thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, Crohn's) có thể bị trầm trọng hơn.

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

Nếu chảy máu tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở bệnh nhân dùng flurbiprofen, nên ngừng điều trị. Phản ứng da nghiêm trọng, một số trong số đó gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và độc hại hoại tử biểu bì, đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng NSAIDs. Nên ngừng sử dụng viên ngậm flurbiprofen khi xuất hiện lần đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu nào khác của mẫn cảm. Thuốc có chứa aspartam nên cẩn thận trọng với bệnh nhân phenylketon niệu.

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

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Không sử dụng cho phụ nữ có thai.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú: Không sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc chưa có nghiên cứu trên đối tượng này.

11. Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Flurbiprofen nên tránh kết hợp với:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác bao gồm cả các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn (đặc biệt là các tác dụng không mong muốn đường tiêu hóa như loét và chảy máu). Acid acetylsalicylic: Trừ khi dùng aspirin liều thấp (không quá 75 mg mỗi ngày) đã được bác sĩ khuyên dùng, điều này có thể làm tăng nguy cơ phản ứng bất lợi.

Flurbiprofen nên được sử dụng thận trọng khi kết hợp với các thuốc sau:

Sử dụng đồng thời corticoid và thuốc chống viêm không steroid làm tăng nguy cơ loét dạ dày.

Các thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng ADR của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.

Thuốc chống đông máu: NSAID có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu, như warfarin.

Flurbiprofen ức chế kết tập tiểu cầu và làm thời gian chảy máu kéo dài. Người bệnh có rối loạn về đông máu cần được theo dõi chặt chẽ khi dùng indomethacin.

Thuốc hạ huyết áp (Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển, angiotensin II đối kháng): NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác tăng cường độc tính trên thận do ức chế cyclooxygenase, đặc biệt là bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương.

Rượu: Có thể làm tăng nguy cơ phản ứng bất lợi, đặc biệt là chảy máu trong đường tiêu hóa Glycosid tim: tăng độc tính của glycosid; kiểm tra điện giải định kỳ khi dùng đồng thời hai thuốc này để điều chỉnh kịp thời.

Cyclosporin: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Lithi: Giảm độ thanh thải qua thận của lithi, có thể làm tăng độc tính của lithi. Không nên dùng đồng thời hai thuốc này.

Nếu buộc phải dùng thì người bệnh phải ở trong bệnh viện, theo dõi nồng độ lithi trong máu để điều chỉnh liều.

Methotrexat: Việc sử dụng NSAID trong vòng 24 giờ trước hoặc sau khi dùng methotrexat có thể dẫn đến tăng nồng độ methotrexat và tăng tác dụng độc hại của nó.

Mifepriston: NSAID không nên được sử dụng trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston như NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Thuốc trị đái tháo đường: Thay đổi mức đường huyết.

Phenytoin: Có thể làm tăng nồng độ phenytoin trong huyết thanh - kiểm soát đầy đủ và, nếu cần, liều điều chỉnh được khuyến nghị.

Thuốc lợi tiểu giữ kali sử dụng đồng thời có thể gây tăng kali máu

Các sản phẩm thuốc có chứa probenecid hoặc sulfinpyrazon có thể trì hoãn bài tiết flurbiprofen.

Các chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin: Tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa hoặc chảy máu.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng NSAID với tacrolimus.

Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng NSAID với zidovudin.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Cơ quan	Tần xuất	ADR
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	Không rõ tần xuất	Thiếu máu, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp, 1/1000>ADR>1/10000	Phản ứng phản vệ
Rối loạn tâm thần	Ít gặp, 1/100>ADR>1/1000	Mất ngủ
Rối loạn tim mạch và mạch máu não	Không rõ tần xuất	Phù, tăng huyết áp và suy tim
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp, ADR>1/100	Chóng mặt, nhức đầu
	Ít gặp, 1/100>ADR>1/1000	Buồn ngủ
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Thường gặp, ADR>1/100	Kích ứng họng
	Ít gặp, 1/100>ADR>1/1000	Làm trầm trọng thêm bệnh hen suyễn và có thể phát phế quản, khó thở, thở khò khè, phỏng rộp vòm họng, hầu họng.
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp, ADR>1/100	Tiêu chảy, loét miệng, buồn nôn, đau miệng, đau vòm họng, khó chịu ở miệng (ấm hoặc cảm giác nóng rát hoặc ngứa ran trong miệng)
	Ít gặp, 1/100>ADR>1/1000	Trướng bụng, đau bụng, táo bón, khô miệng, khó tiêu, đầy hơi, mất ngủ, chứng khó tiêu, khó tiêu ở miệng, nôn.
Rối loạn gan mật	Không rõ tần xuất	Viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp, 1/100>ADR>1/1000	Phát ban da, ngứa.
	Không rõ tần xuất	Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì
Rối loạn chung	Ít gặp, 1/100>ADR>1/1000	Sốt, đau

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng sử dụng thuốc khi gặp các tác dụng không mong muốn trên, hỏi ý kiến của bác sỹ hay dược sỹ và đến trung tâm y tế gần nhất.

13. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng:

Buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, hoặc hiếm khi tiêu chảy. Û tai, nhức đầu và xuất huyết tiêu hóa cũng có thể. Trong nhiều hơn ngộ độc nghiêm trọng được thấy trong hệ thống thần kinh trung ương, biểu hiện là buồn ngủ, đôi khi kích thích, mờ mắt và mất phương hướng hoặc hôn mê. Thỉnh thoảng bệnh nhân bị co giật. Trong ngộ độc nghiêm trọng với nhiễm toan chuyển hóa NSAID có thể xảy ra và thời gian prothrombin/INR có thể bị kéo dài. Suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra, cơn hen cấp.

Xử trí:

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, duy trì đường thở rõ ràng và theo dõi tim và các dấu hiệu quan trọng cho đến khi ổn định. Cần nhắc sử dụng đường uống than hoạt hoặc rửa dạ dày và nếu cần thiết điều chỉnh điện giải trong huyết thanh. Co giật nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch hoặc lorazepam. Cho thuốc giãn phế quản cho hen suyễn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho flurbiprofen.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R02AX01

Flurbiprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Ở người flurbiprofen có đặc tính giảm đau, hạ sốt và chống viêm mạnh và liều 8,75 mg hòa tan trong nước bọt đã được chứng minh là làm giảm đau cổ họng, viêm sưng họng.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Flurbiprofen 8,75 mg viên ngậm hòa tan trong 5 - 12 phút và flurbiprofen có trong máu sau 5 phút và đạt đỉnh huyết tương sau 40 - 45 phút sau khi uống và duy trì ở mức trung bình mức thấp 1,4 g / mL thấp hơn khoảng 4,4 lần so với liều thuốc 50 mg. Hấp thu flurbiprofen có thể xảy ra từ khoang buccal bằng khuếch tán thụ động.

Phân bố: Flurbiprofen được phân phối nhanh chóng khắp cơ thể và liên kết rộng rãi với protein huyết tương.

Chuyển hóa, thải trừ: Flurbiprofen được chuyển hóa chủ yếu bằng cách hydroxyl hóa và bài tiết qua thận. Nó có thời gian bán hủy từ 3 đến 6 giờ. Flurbiprofen được bài tiết với lượng rất nhỏ trong sữa mẹ (dưới 0,05 g/ml). Khoảng 20-25 % của một liều uống flurbiprofen được thải trừ dưới dạng không thay đổi.

16. Qui cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

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

Điện thoại: 0239 3854617 Website: <http://www.hadiphar.vn>

Fax: 0239 3586821 Email: htp@hadiphar.vn