

Rx - Thuốc bán theo đơn

LOXOROX Tablet
(Loxoprofen 60mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT

- * Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- * Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- * Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sĩ.
- * Không dùng quá liều chỉ định
- * Xin thông báo cho Bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào trong quá trình sử dụng.
- * Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.
- * Để thuốc xa tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Loxoprofen sodium.....68.1 mg

(tương đương 60 mg Loxoprofen)

Tá dược: Lactose, Low Substituted Hydroxypropylcellulose, Magnesium stearate vừa đủ cho một viên nén.

DƯỢC LỰC HỌC

Loxoprofen, dẫn chất của acid phenyl propionic, là thuốc chống viêm không steroid (NSAID). Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt.

Cơ chế chung cho các tác dụng đã nêu trên là do ức chế tổng hợp prostaglandin và leukotrien. Loxoprofen có tác dụng kháng bradykinin và cả tác dụng ổn định màng lysosom.

Giống như tất cả các thuốc chống viêm không steroid khác, Loxoprofen làm tăng thời gian chảy máu do ức chế tổng hợp prostaglandin ở tiểu cầu, dẫn đến ức chế kết tụ tiểu cầu (tác dụng trên tiểu cầu liên quan đến liều dùng và có thể phục hồi; với liều thông thường tác dụng này là vừa hoặc nhẹ).

Ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận làm giảm lưu lượng máu đến thận. ở người có bệnh tim từ trước, điều này có thể gây suy thận cấp và suy tim, đặc biệt ở người có bệnh suy tim mạn. Giảm sản xuất prostaglandin ở thận dẫn đến giữ nước trong cơ thể và gây suy tim cấp.

Ức chế tổng hợp prostaglandin ở dạ dày làm giảm tạo chất nhầy ở dạ dày, dẫn đến nguy cơ loét dạ dày và chảy máu đường tiêu hóa, đặc biệt ở người cao tuổi.

Trong điều trị viêm khớp dạng thấp hoặc hư (thoái hóa) xương khớp, các thuốc chống viêm không steroid thường được dùng chủ yếu để giảm đau hơn là chống viêm; các thuốc này chỉ ức chế tổng hợp và ức chế giải phóng các chất trung gian gây đau và viêm.

(prostaglandin, bradykinin, histamin), do đó Loxoprofen chỉ làm nhẹ bớt các triệu chứng của bệnh như đau, cứng đờ, và làm tăng giới hạn vận động và các hoạt động chức năng; thuốc không làm ngừng bệnh lâu dài hoặc đảo ngược quá trình bệnh cơ bản. Để đạt được điều đó, người bệnh phải được điều trị với các thuốc ức chế miễn dịch như dùng liều cao glucocorticoid.

Tác dụng giảm đau của Loxoprofen là do ức chế tổng hợp prostaglandin. Prostaglandin làm các thụ thể đau tăng nhạy cảm với các kích thích cơ học và với các chất trung gian hóa học khác (như bradykinin, histamin). Bởi vậy, trong lâm sàng, Loxoprofen là thuốc giảm đau rất có hiệu lực trong các trường hợp đau sau phẫu thuật. Vì có nguy cơ gây chảy máu, không dùng Loxoprofen để điều trị đau liên quan đến chảy máu kín đáo (đau sau khi bị tai nạn) hoặc đau liên quan đến chấn thương ở hệ thần kinh trung ương.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Loxoprofen hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống 1 liều thuốc ở dạng viên nang thông thường và viên nang giải phóng kéo dài, nồng độ đỉnh trong huyết thanh tương ứng xuất hiện ở khoảng 0,5 - 2 giờ và 6 - 7 giờ. Thức ăn không làm thay đổi khả dụng sinh học toàn bộ của Loxoprofen, nhưng làm chậm tốc độ hấp thu Loxoprofen. Nửa đời thải trừ trong huyết tương của thuốc sau khi uống viên nang thông thường và viên nang giải phóng kéo dài tương ứng là 2 - 4 giờ và 5,5 - 8 giờ. Nồng độ ổn định của thuốc trong huyết tương đạt được trong vòng 24 - 48 giờ sau khi dùng thuốc liên tục.

Loxoprofen liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 99%). Thể tích phân bố của thuốc xấp xỉ 0,1 lit/kg. Chuyển hóa chủ yếu của thuốc là liên hợp với acid glucuronic, sau đó chất liên hợp này được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

1. Kháng viêm và giảm đau trong những trường bệnh và triệu chứng sau:
Thấp khớp, viêm khớp, viêm khớp xương mãn tính, đau lưng mức độ thấp, viêm quanh khớp xương vai - cánh tay, hội chứng cổ-vai-cánh tay.
2. Giảm đau hạ sốt trong trường hợp nhiễm khuẩn cấp đường hô hấp trên (bao gồm nhiễm khuẩn cấp đường hô hấp trên kèm theo viêm phế quản cấp).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Dùng kháng viêm và giảm đau trong những trường bệnh và triệu chứng: thấp khớp, viêm khớp, viêm khớp xương mãn tính, đau lưng mức độ thấp, viêm quanh khớp xương vai - cánh tay, hội chứng cổ-vai-cánh tay: Liều thông thường của người lớn: uống 1 viên x 3 lần/ngày hoặc dùng một liều đơn uống 1-2 viên.

- Giảm đau hạ sốt trong trường hợp nhiễm khuẩn cấp đường hô hấp trên (bao gồm nhiễm khuẩn cấp đường hô hấp trên kèm theo viêm phế quản cấp): Liều thông thường của người lớn: 1 viên x 2 lần/ngày, liều tối đa: 3 viên/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

LOXOROX được chống chỉ định đối với các bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân bị loét dạ dày
- Bệnh nhân bị các bệnh rối loạn máu nghiêm trọng
- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng

- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận nặng
- Bệnh nhân bị suy tim nặng
- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân bị hen suyễn khi dùng aspirin
- Phụ nữ mang thai hoặc đang cho bú.

THẬN TRỌNG:

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày
- Bệnh nhân bệnh rối loạn về máu hoặc có tiền sử mắc bệnh này
- Bệnh nhân có bị rối loạn chức năng gan hoặc có tiền sử mắc bệnh này
- Bệnh nhân có bị rối loạn chức năng thận hoặc có tiền sử mắc bệnh này
- Bệnh nhân suy tim
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với thuốc
- Bệnh nhân bị hen phế quản
- Người già

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

Thời kỳ mang thai

Không dùng Loxoprofen cho người mang thai, đặc biệt trong 3 tháng cuối thai kỳ hoặc khi gần chuyển dạ: Giống như các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin, Loxoprofen gây nguy cơ tăng áp lực phổi tồn lưu ở trẻ sơ sinh, do đóng ống động mạch trước khi sinh. Loxoprofen gây nguy cơ chảy máu ở thai nhi và người mẹ. Loxoprofen ức chế chức năng thận của thai nhi gây vô niệu cho trẻ sơ sinh. Loxoprofen còn ức chế chuyển dạ đẻ, kéo dài thời gian mang thai và có thể gây độc cho đường tiêu hóa và ít nước ối, nếu dùng thuốc trong thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú

Loxoprofen tiết vào sữa người với nồng độ thấp. Không khuyến cáo dùng thuốc này cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bệnh nhân nên thận trọng trong khi điều khiển động cơ và vận hành máy móc do thuốc có tác dụng ngoại ý gây ngủ gà, mệt mỏi, mất tập trung.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn của Loxoprofen thường nhẹ và chủ yếu là ở đường tiêu hóa. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn có thể nặng tới mức phải ngừng thuốc ở 5 - 15% người bệnh và tần suất tác dụng không mong muốn nói chung giảm khi tiếp tục điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Khó tiêu, đau thượng vị, bụng rất hợm, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, nhức đầu, chóng mặt.

Tiêu hóa: Loét đường tiêu hóa, ỉa chảy, táo bón.

Da: Ngứa, nổi ban.

Máu: Thời gian máu chảy kéo dài, huyết niệu.



Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Sốc phản vệ.

Da: Viêm da bong vảy, nổi mề đay, phù Quinck, mẫn cảm với ánh sáng, hoại tử biểu bì do độc tính.

Gan: Viêm gan.

Đường hô hấp: Hen, viêm mũi.

Niệu sinh dục: Viêm thận, hội chứng thận hư.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thầy thuốc cần theo dõi người bệnh điều trị lâu ngày về dấu hiệu và triệu chứng của loét và chảy máu đường tiêu hóa, thông báo cho họ theo dõi sát những dấu hiệu đó. Nếu những dấu hiệu đó xảy ra, nên ngừng thuốc.

Khi điều trị bằng Loxoprofen cho người suy tim vừa/nhẹ, suy thận hoặc người bị bệnh gan nhẹ, điều rất quan trọng là phải theo dõi cân bằng nước/điện giải, vì có nguy cơ giữ nước.

Người bệnh đang dùng Loxoprofen mà có rối loạn thị lực cần được kiểm tra, đánh giá về mắt.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi điều trị đồng thời Loxoprofen với và những thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương như *các thuốc chống đông kiểu coumarin các sulfonamid, và các hydantoin* (thí dụ phenytoin), thầy thuốc phải theo dõi người bệnh chặt chẽ và điều chỉnh liều khi cần. Vì Loxoprofen gắn kết mạnh với protein, nên có thể thay chỗ liên kết protein của những thuốc khác.

Aspirin: Không nên điều trị Loxoprofen đồng thời với aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác hoặc corticoid vì làm tăng tác dụng có hại.

Thuốc lợi niệu: Loxoprofen dùng đồng thời với hydroclorothiazid gây giảm thải trừ clo và kali ra nước tiểu so với chỉ dùng hydroclorothiazid đơn độc. Người dùng thuốc lợi niệu đồng thời với Loxoprofen có nguy cơ lớn dẫn đến suy thận thứ phát do giảm dòng máu đến thận gây ra bởi ức chế tổng hợp prostaglandin. Do đó, phải theo dõi người bệnh chặt chẽ, điều chỉnh liều khi cần và theo dõi cân bằng nước/điện giải khi dùng đồng thời Loxoprofen với thuốc lợi niệu.

Warfarin: Khi điều trị đồng thời Loxoprofen với warfarin, cần phải theo dõi người bệnh chặt chẽ về cả 2 thuốc, vì có thể tăng nguy cơ chảy máu do prostaglandin có vai trò quan trọng trong cầm máu và Loxoprofen ức chế tổng hợp prostaglandin.

Probenecid: Không nên dùng đồng thời Loxoprofen và probenecid, vì probenecid có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của Loxoprofen do làm giảm thanh thải Loxoprofen trong huyết tương khoảng một phần ba.

Methotrexat: Không nên dùng đồng thời Loxoprofen và methotrexat, vì Loxoprofen cũng như các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm thay đổi thải trừ methotrexat dẫn đến tăng nồng độ trong huyết thanh của methotrexat và tăng độc tính.

Lithi: Khi sử dụng đồng thời Loxoprofen và lithi, phải theo dõi nồng độ lithi trong huyết tương vì có sự tăng độc tính của lithi do tăng nồng độ chất này trong huyết tương.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Như các dẫn chất của acid propionic khác, Loxoprofen ít độc hơn aspirin. Phần lớn triệu chứng quá liều Loxoprofen có thể là ngủ gà, đau bụng và nôn, nhưng cũng có thể hạ huyết áp, co thắt phế quản và chảy máu đường tiêu hóa.

Không có thuốc đặc hiệu giải độc. Điều trị quá liều thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể gây nôn, rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để làm giảm sự hấp thu và tái hấp thu của Loxoprofen. Không thể áp dụng biện pháp gây lợi niệu mạnh, kiềm hóa nước tiểu, thẩm tách máu hoặc truyền máu, vì Loxoprofen gắn kết mạnh với protein huyết tương.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc quá hạn dùng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 50 viên: 10 viên/vi x 5vi

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

Sản xuất bởi: **KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.**

865-1, Dunsan-ri, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Chonbuk. KOREA .

