



THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên chứa Etodolac 200 mg hoặc 400 mg.

DƯỢC LỰC HỌC:

Etodolac là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) ức chế chuyên biệt trên cyclo-oxygenase 2 (COX-2). Etodolac là một hỗn hợp racemic của [-]R-etodolac và [+]S-etodolac. Etodolac đã được chứng minh rằng dạng [+]S là dạng có hoạt tính sinh học trên động vật, trong khi đó dạng [-]R có tác dụng bảo vệ dạ dày và điều đó góp phần làm cho etodolac racemic có độc tính thấp trên dạ dày-ruột. Cả 2 đồng phân quang học đều bền vững và không có sự chuyển đổi từ dạng [-]R sang [+]S in vivo.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ đỉnh của etodolac trong huyết tương của đồng phân đối quang (S) có hoạt tính và đồng phân đối quang (R) không hoạt tính thường đạt được trong vòng 2 giờ sau 1 liều uống nhưng nồng độ trong huyết tương của đồng phân (R) được biết là cao hơn nhiều so với đồng phân (S). Cả 2 cũng đều phân bố vào trong hoạt dịch. Nửa đời của etodolac toàn phần trong huyết tương là khoảng 7 giờ; thuốc thải trừ chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa hydroxyl hóa và dạng liên hợp với glucuronid; một ít có thể được bài tiết trong mật.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị cấp hay dài hạn các dấu hiệu và triệu chứng của những bệnh sau: Viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, điều trị cơn đau cấp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: **Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp:** 600-1000 mg/ngày chia làm 3-4 lần, điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng đến liều tối đa 1,2 g/ngày. **Cơn đau cấp:** 200-400 mg cách mỗi 6-8 giờ đến liều tối đa thông thường 1 g/ngày mặc dù một số người đã được cho đến liều tối đa 1 g/ngày. Liều etodolac thường không cần điều chỉnh ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. **Trẻ em:** theo hướng dẫn của bác sĩ. Nên uống thuốc cùng với bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân tăng mẫn cảm với etodolac hay các thuốc

kháng viêm không steroid khác, bệnh nhân bị loét tiêu hóa, trẻ em, phụ nữ mang thai 3 tháng cuối và phụ nữ đang cho con bú.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Nên cẩn thận khi dùng etodolac cho bệnh nhân: có tiền sử bệnh tim thiếu máu cục bộ hay bệnh về mạch máu não, có yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch, bệnh về động mạch ngoại biên, tiền sử xuất huyết dạ dày - ruột, suy yếu chức năng gan hay thận, tiền sử bệnh hen hoặc các bệnh dị ứng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Chỉ nên sử dụng thuốc này khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi. Trong 3 tháng cuối thai kỳ hoặc gần ngày sinh: có bằng chứng liên quan đến nguy cơ ở thai nhi người, nhưng do lợi ích mang lại, việc sử dụng thuốc trong thai kỳ có thể được chấp nhận, bất chấp nguy cơ. **Sử dụng trên phụ nữ cho con bú:** Không có thông tin về bài tiết etodolac trong sữa mẹ. Tuy nhiên, nên ngừng cho con bú nếu việc điều trị là cần thiết.

Sử dụng trên trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở bệnh nhi dưới 18 tuổi chưa được xác định. **Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có nghiên cứu chứng minh tác động của etodolac lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Etodolac có thể làm tăng nồng độ lithi trong máu do làm giảm thải trừ lithi ra khỏi cơ thể bởi thận. Nồng độ lithi tăng có thể gây ngộ độc lithi. Etodolac có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc trị tăng huyết áp. Nồng độ aminoglycosid trong máu có thể tăng khi dùng chung với etodolac, có lẽ do giảm thải trừ aminoglycosid ra khỏi cơ thể. Điều này có thể làm tăng tác dụng phụ có liên quan đến aminoglycosid. Etodolac có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết khi dùng chung với các thuốc có thể gây chảy máu. Giống với các thuốc kháng viêm không steroid khác, etodolac với tác dụng lên prostaglandin ở thận có thể làm thay đổi thải trừ dẫn đến làm tăng nồng độ trong huyết thanh của cyclosporin, digoxin, methotrexat và làm tăng độc tính của những thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hầu hết các tác dụng ngoại ý đều nhẹ và thoáng qua. Tác dụng trên đường tiêu hóa: đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, ợ nóng, buồn nôn, loét dạ dày-ruột, nôn, chức năng thận bất thường, thiếu máu, chóng mặt, phù, tăng men gan, nhức đầu, tăng thời gian chảy máu, ngứa, phát ban, ù tai. Những tác dụng phụ hiếm gặp nhưng nghiêm trọng sau: phân đen, đau bụng, nôn có màu bã cà phê, đau ngực, thở ngắn, ra mồ hôi bất thường, lú lẫn, nói líu lỉu, thay đổi thị lực đột ngột.

TRÌNH BÀY:

Rensaid 200: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

Rensaid 400: Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim.



Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương

Điện thoại: 0650. 3768823

* Fax: 0650. 3769095

* Website: www.glomed.vn