

THUỐC GIẢM ĐAU - KHÁNG VIÊM - HẠ SỐT**JAPROLOX[®]** (Viên nén). **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa: Hoạt chất loxoprofen sodium hydrate (JP) 68,1 mg (60 mg dạng khan) và tá dược.**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Chỉ định	Liều lượng và cách dùng
1. Để giảm viêm và đau trong các rối loạn và triệu chứng sau: Viêm khớp dạng thấp, viêm xương-khớp, đau lưng dưới, viêm quanh khớp vai, hội chứng cổ-cánh tay, đau răng. 2. Để giảm viêm và đau sau phẫu thuật, sau chấn thương hoặc sau khi nhổ răng. 3. Để hạ sốt và giảm đau trong các rối loạn sau: viêm đường hô hấp trên cấp tính (bao gồm viêm đường hô hấp trên cấp tính kèm theo viêm phế quản cấp)	Liều lượng và cách dùng cho CHỈ ĐỊNH⁽¹⁾ hoặc ⁽²⁾ : Liều thông thường cho người lớn là 60mg loxoprofen natri (dạng khan) dùng đường uống ngày 3 lần. Liều dùng khi cần, liều từ 60-120mg mỗi lần dùng đường uống. Có thể điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân. Nên tránh uống thuốc này trong lúc đói. Liều lượng và cách dùng cho CHỈ ĐỊNH⁽³⁾ : Liều thông thường cho người lớn là 60mg loxoprofen natri (dạng khan) liều dùng khi cần dùng đường uống. Có thể điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân. Theo quy định, dùng thuốc này với liều dùng hàng ngày tối đa được khuyến cáo là 2 lần trong ngày, lên đến 180mg/ngày. Nên tránh uống thuốc này trong lúc đói.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân loét hệ tiêu hóa, có bất thường về máu nghiêm trọng, rối loạn chức năng gan thận nghiêm trọng, suy chức năng tim nghiêm trọng, tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, bị hoặc có tiền sử bị bệnh hen do aspirin, mang thai giai đoạn cuối. **THẬN TRỌNG:** 1. **Thận trọng trong khi dùng:** Bệnh nhân có tiền sử hoặc bị loét hệ tiêu hóa, bệnh nhân bị loét hệ tiêu hóa liên quan đến việc dùng dài ngày các thuốc chống viêm giảm đau không steroid và bệnh nhân đang điều trị misoprostol, bị hoặc có tiền sử bị các bất thường về máu, tiền sử loạn chức năng gan, thận hoặc tim, có tiền sử mẫn cảm, hen phế quản, viêm loét ruột kết, bệnh Crohn, cao tuổi. Tránh dùng JAPROLOX không rõ mục đích. 2. **Các thận trọng đặc biệt:** (1) Thuốc chống viêm giảm đau điều trị triệu chứng và không điều trị nguyên nhân gây bệnh. (2) Khi dùng thuốc này trong điều trị các bệnh mạn tính nên chú ý: 1) Bệnh nhân đang điều trị dài ngày nên được xét nghiệm định kỳ. 2) Cần xem xét đến các liệu pháp điều trị khác. (3) Khi dùng thuốc này điều trị các bệnh cấp tính nên chú ý: 1) Nên dùng thuốc này khi đang bị viêm, đau và sốt cấp. 2) Tránh dùng dài ngày các thuốc tương tự. 3) Nên ưu tiên điều trị nguyên nhân, tránh dùng JAPROLOX không rõ mục đích. (4) Kiểm soát biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân để giảm phản ứng phụ. (5) Nên dùng đồng thời với các thuốc điều trị nhiễm khuẩn chưa thể biết, thuốc kháng sinh thích hợp, dùng thuốc sau khi xem xét kỹ và kiểm soát bệnh nhân chặt chẽ, dùng thuốc này điều trị viêm do nhiễm trùng. (6) Tránh dùng cùng lúc với thuốc kháng viêm giảm đau khác. (7) Hạn chế và cẩn thận khi dùng thuốc đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi.

3. Tương tác thuốc:

Thuốc	Biểu hiện, Triệu chứng và Điều trị	Cơ chế và yếu tố nguy cơ
Thuốc chống đông Coumarin Warfarin	Hiệu quả chống đông của các thuốc này có thể tăng lên.	Loxoprofen ức chế kết tập tiểu cầu làm giảm tính đông, làm tăng tác dụng chống đông.
Thuốc hạ glucoza-huyết Sulfonylurea Tolbutamide và các thuốc khác	Tác dụng giảm glucoza-huyết của những thuốc này có thể được tăng lên.	Tỷ lệ liên kết-protein cao, làm tăng nồng độ huyết tương của thuốc giảm glucoza-huyết dùng đồng thời.
Kháng sinh quinolone thế hệ mới Enoxacin hydrate	Tác động gây co giật của những thuốc này có thể bị tăng lên.	Thuốc kháng sinh quinolone thế hệ mới ức chế liên kết thụ thể GABA, do đó có thể gây ra co giật.
Methotrexate	Nồng độ methotrexate trong huyết tương có thể tăng lên.	Người ta cho rằng gia tăng tất yếu nồng độ của thuốc trong huyết tương gây ra do ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở thận.
Các chế phẩm Lithium	Nồng độ lithium trong huyết tương có thể tăng, dẫn đến độc tố lithium.	
Thuốc lợi tiểu Thiazide thuốc khác.	Các tác dụng chống tăng huyết áp-lợi tiểu của các thuốc này có thể giảm.	Tác dụng ức chế của thuốc trong sinh tổng hợp prostaglandin trong thận dẫn đến làm giảm sự bài tiết muối và nước.

4. Các tác dụng phụ của thuốc được báo cáo trên 409 (3,03%) của tổng số 13,486 bệnh nhân được điều trị. Phổ biến là các triệu chứng về tiêu hóa (khó chịu dạ dày, đau bụng, buồn nôn và/hoặc nôn, chán ăn, v.v... 2,25%); phù (0,59%); ban, mề đay, v.v... (0,21%); buồn ngủ (0,10%). (1) Các tác dụng phụ chủ yếu trên lâm sàng sau đây (chưa rõ tần suất) có thể xảy ra, nên kiểm soát bệnh nhân cẩn thận, nếu thấy các biểu hiện sau cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp. 1) Sốc và các triệu chứng phản vệ. 2) Thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu, và giảm lượng tiểu cầu. 3) Hội chứng niêm mạc da mắt và hoại tử độc biểu bì. 4) Suy thận cấp, hội chứng thận và viêm thận kẽ. 5) Suy tim xung huyết. 6) Viêm phổi kẽ. 7) Chảy máu dạ dày: vết loét hệ tiêu hóa nghiêm trọng hoặc chảy máu dạ dày ở ruột non và/hoặc đại tràng. 8) Thủng dạ dày. 9) Loạn chức năng gan và vàng da. 10) Con hen. 11) Viêm màng não vô khuẩn. (2) **Các tác dụng phụ chủ yếu trên lâm sàng (các thuốc tương tự): Thiếu máu bất sản:** Đã có báo cáo về thiếu máu bất sản khi dùng các thuốc kháng viêm giảm đau không steroid khác. (3) **Các tác dụng phụ khác:** Tần suất 0,1 đến <0,1% hoặc chưa rõ tần suất: Ban, sốt 2), đau bụng, khó chịu dạ dày, chán ăn, buồn nôn và/hoặc nôn, tiêu chảy, khát 2), chướng bụng 2), tăng huyết áp 2), buồn ngủ, tê 2), hoa mắt 2), giảm lượng tiểu cầu 2), tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT), huyết-niêu 2), protein-niêu 2, phù, đau ngực 2), khó ở 2). Tần suất 0,05 đến <0,1%: Ngứa, loét hệ tiêu hóa 1), táo bón, ợ nóng, viêm miệng. Tần suất <0,05%: Mề đay, khó tiêu, đánh trống ngực, đau đầu, thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, tăng Al-P, nóng mặt. 1) Ngừng dùng thuốc. 2) Chưa rõ tần suất. **Hãy thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng phụ nào gặp phải trong khi sử dụng thuốc.** 5. **Dùng cho bệnh nhân cao tuổi:** Bắt đầu uống thuốc với liều thấp, kiểm soát chặt chẽ tình trạng bệnh nhân. 6. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** (1) Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ đang hoặc có khả năng mang thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ. (2) Không nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai giai đoạn cuối. (3) Đã có báo cáo về sự co động mạch của thai trong một nghiên cứu trên chuột uống thuốc ở giai đoạn cuối của thai kỳ. (4) Tránh dùng thuốc trên bà mẹ cho con bú, nếu dùng thuốc nên ngừng cho bú. 7. **Trẻ em:** Tính an toàn cho trẻ em chưa được xác lập. 8. **Thận trọng liên quan đến sử dụng thuốc:** Thuốc uống đựng trong vỉ bấm cần phải được hướng dẫn để lấy thuốc từ vỉ ra trước khi uống. 9. **Thận trọng khác:** Đã có báo cáo về vô sinh tạm thời ở phụ nữ điều trị thuốc kháng viêm không steroid dài ngày. 10. **Lái xe và vận hành máy móc:** Có thể gây hoa mắt hoặc buồn ngủ. 11. **Quá liều:** Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ nếu có hoặc nghi ngờ quá liều. **ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 10 viên nén (vỉ PTP). **Sản xuất bởi:** DAIICHI SANKYO PHARMACEUTICAL CO., LTD., Hiratsuka Plant 1-12-1, Shinomiya, Hiratsuka, Kanagawa, Japan.

**DAIICHI SANKYO CO., LTD.**

3-5-1, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8426, JAPAN

Daiichi-Sankyo

Tài liệu tham khảo:

1. Thông tin kê toa

2. S. waikukul & W. waikukul. J Med Assoc Thai July 1999.