

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 27/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPĐD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Tầng 6, tòa nhà Havana, số 132 Hàm Nghi, Phường Bến Thành, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3914 7441**

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Japrolox	VN-15416-12

Phương tiện quảng cáo: Trên tờ rơi cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 02 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPĐD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

JAPROLOX[®]

(Loxoprofen sodium)

13/3/17

JS



JAPROLOX[®] LÀ THUỐC KHÁNG VIÊM - GIẢM ĐAU - HẠ SỐT được chỉ định điều trị:

GIẢM VIÊM và ĐAU trong các rối loạn và triệu chứng sau:

- VIÊM KHỚP DẠNG THẤP
- ĐAU LƯNG DƯỚI
- HỘI CHỨNG CỔ - CÁNH TAY
- VIÊM XƯƠNG KHỚP
- VIÊM QUANH KHỚP VAI
- ĐAU RĂNG

HẠ SỐT và GIẢM ĐAU trong các rối loạn sau:

- VIÊM ĐƯỜNG HÔ HẤP TRÊN CẤP TÍNH

Thông tin chi tiết xem ở trang 2

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược: XXXX/XX/QLD - TT, ngày...tháng...năm...

Ngàytháng.....năm..... in tài liệu



Daiichi-Sankyo

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Hoạt chất Loxoprofen sodium hydrate (JP) 68,1 mg (60 mg dạng khan) và tá dược.

JS



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.	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.
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 (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: 1) Bệnh nhân bị loét hệ tiêu hóa. 2) Có bất thường về máu nghiêm trọng. 3) Rối loạn chức năng gan nghiêm trọng. 4) Rối loạn chức năng thận nghiêm trọng. 5) Suy chức năng tim nghiêm trọng. 6) Tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. 7) Bị hoặc có tiền sử bị bệnh hen do aspirin. 8) Phụ nữ mang thai ở giai đoạn cuối. **THẬN TRỌNG:** 1) **Thận trọng trong khi dùng (Nên dùng JAPROLOX thận trọng cho những bệnh nhân sau):** 1) Bệnh nhân có tiền sử bị loét hệ tiêu hóa. 2) Bệnh nhân bị loét hệ tiêu hóa liên quan đến việc dùng dài ngày các thuốc chống viêm giảm đau không steroid và những bệnh nhân đang điều trị misoprostol. 3) Bị hoặc có tiền sử bị các bất thường về máu. 4) Bị hoặc có tiền sử bị loạn chức năng gan. 5) Bị hoặc có tiền sử bị loạn chức năng thận. 6) Bị loạn chức năng tim. 7) Có tiền sử mẫn cảm. 8) Hen phế quản. 9) Viêm loét ruột kết. 10) Bệnh Crohn. 11) Bệnh nhân cao tuổi. 2) **Các thận trọng đặc biệt:** 1) Thuốc chống viêm giảm đau điều trị triệu chứng, không điều trị nguyên nhân gây bệnh. 2) Khi dùng thuốc này trong điều trị các bệnh mạn tính (viêm khớp dạng thấp, viêm xương-khớp) nên chú ý: (1) Bệnh nhân đang điều trị thuốc dài ngày nên được thực hiện các xét nghiệm định kỳ (ví dụ như xét nghiệm nước tiểu, huyết học, chức năng gan). Nếu nhận thấy có sự bất thường, nên thực hiện các biện pháp thích hợp như giảm liều hoặc ngừng thuốc. (2) Cần xem xét đến các liệu pháp điều trị khác. 3) Khi dùng thuốc này trong điều trị các bệnh cấp tính nên chú ý: (1) Dùng thuốc khi đang bị viêm, đau và sốt cấp. (2) Tránh dùng dài ngày các thuốc tương tự. (3) Ưu tiên dùng thuốc điều trị nguyên nhân gây bệnh, nên tránh dùng thuốc JAPROLOX khi không rõ mục đích. 4) Kiểm soát chặt chẽ các biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân để giảm sự tăng các phản ứng phụ. Có thể xảy ra việc giảm thân nhiệt quá nhiều, trụy mạch, chân tay lạnh, v.v... ở bệnh nhân khi dùng thuốc này, theo dõi cẩn thận tình trạng lâm sàng của bệnh nhân sau khi uống thuốc, đặc biệt là ở bệnh nhân cao tuổi bị sốt cao hoặc bệnh nhân bị bệnh suy nhược. 5) Nên dùng đồng thời với các thuốc điều trị nhiễm khuẩn chưa thể biết, thuốc kháng sinh thích hợp, và dùng thuốc sau khi xem xét kỹ và có kiểm soát bệnh nhân chặt chẽ, dùng thuốc này trong điều trị viêm gây ra do nhiễm trùng. 6) Nên tránh việc dùng cùng lúc với các thuốc kháng viêm giảm đau khác khi có thể. 7) Nên hạn chế đến mức tối thiểu việc dùng thuốc và nên cẩn thận khi dùng thuốc để giảm gặp các tác dụng phụ, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. 3. **Tác dụng phụ:** 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 được báo cáo 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, mày đay, v.v... (0,21%); và 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 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. 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. **Hãy thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng phụ nào gặp phải khi sử dụng thuốc.** 4. **phụ nữ có thai và cho con bú:** Chỉ sử dụng cho phụ nữ đang hoặc đang có khả năng mang thai khi cần nhắc thấy những lợi ích biết trước của việc điều trị hơn so với bất kỳ nguy cơ tiềm tàng nào. Không nên dùng cho phụ nữ mang thai ở giai đoạn cuối. 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. Nên tránh dùng cho bà mẹ đang cho con bú. Nếu việc dùng thuốc được xem là cần thiết, nên ngừng cho con bú. 5. **Dùng cho bệnh nhân cao tuổi:** Bắt đầu uống thuốc với liều thấp, kiểm soát chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân. 6. **Trẻ em:** Tính an toàn khi dùng thuốc này cho trẻ nhỏ có cân nặng lúc sinh thấp, trẻ sơ sinh, trẻ đang bú, trẻ nhỏ hay trẻ em chưa được xác lập. 7. **Thận trọng khác:** Đã có báo cáo về vô sinh tạm thời ở phụ nữ điều trị thuốc kháng viêm không steroid dài ngày. 8. **Lái xe và vận hành máy móc:** Có thể gây hoa mắt hoặc buồn ngủ. 9. **Quá liều:** Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. **Sản xuất bởi:** DAIICHI SANKYO PHARM CO., LTD., Hiratsuka Plant 1-12-1, Shinomiya, Hiratsuka, Kanagawa, Japan. **Phân phối bởi:** Công ty TNHH Thương Mại và Dược phẩm Sang, số 77 Trần Khánh Dư, Phường Tân Định, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh. **SĐK:** VN-15416-12. Số tiếp giấy nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý dược: XXXX/XX/QLD – TT, ngày... tháng... năm. Ngày... tháng... năm... in tài liệu:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Giữ xa tầm tay trẻ em.



DAIICHI SANKYO CO., LTD.
3-5-1, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8426, JAPAN

Tài liệu tham khảo
Thông tin kê toa