

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BITARAC 250

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Acid mefenamic 250 mg.

Thành phần tá dược: Tinh bột biến tính, natri croscarmellose, natri lauryl sulfat, povidon K30, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 6cps, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim. Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, khum, hai mặt tron.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

-Acid mefenamic là thuốc kháng viêm non-steroid có tác dụng giảm đau và hạ sốt. Acid mefenamic ức chế hoạt động của prostaglandin.

-Acid mefenamic được chỉ định:

+Giảm đau và chống viêm trong viêm khớp dạng thấp (gồm bệnh Still), viêm xương khớp và đau trong đau cơ, chấn thương, đau răng, đau đầu, đau sau phẫu thuật, đau sau sinh và hạ sốt ở trẻ em.

+Đau bụng kinh nguyên phát.

+Rong kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc được dùng qua đường uống. Uống thuốc trong hoặc sau khi ăn.

Có thể giảm thiểu tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể kiểm soát được các triệu chứng.

Liều dùng:

Người lớn:

- 500 mg acid mefenamic x 3 lần/ngày.

- Rong kinh: dùng thuốc vào ngày đầu tiên ra máu quá nhiều và tiếp tục sau đó theo chẩn đoán của bác sĩ.

-Đau bụng kinh: Dùng khi bắt đầu đau bụng kinh và tiếp tục sau đó theo chẩn đoán của bác sĩ.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

- *Người già (trên 65 tuổi):*

+Dùng liều như người lớn.

+Mặc dù chưa có nghiên cứu dược động học hay lâm sàng nào của acid mefenamic được thực hiện trên người cao tuổi. Acid mefenamic đã được sử dụng cho người già với liều tương tự như liều dành cho người lớn.

+Người già có nguy cơ tăng hậu quả nghiêm trọng tác dụng phụ của NSAID. Nếu việc sử dụng NSAID là cần thiết, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Nên theo dõi chảy máu GI ở bệnh nhân sử dụng NSAID. Thân trọng khi sử dụng acid mefenamic cho người già bị mất nước và có kèm bệnh thận. Đã có báo cáo suy thận không kèm thiếu niệu và viêm ruột ở những bệnh nhân là người già không ngừng sử dụng acid mefenamic sau khi phát triển tiêu chảy.

-*Trẻ em:* Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Bệnh nhân quá mẫn cảm với acid mefenamic hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân bị viêm ruột.

-Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng liên quan đến việc điều trị NSAID trước đó.

- Tiền sử loét dạ dày tái phát/xuất huyết hoặc đang hoạt động (hai hoặc nhiều đợt khác nhau của loét đã được chứng minh hoặc chảy máu).

- Suy tim nặng, suy gan, suy thận.

- Do nguy cơ nhạy cảm chéo với aspirin, ibuprofen hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác, không dùng acid mefenamic cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thuốc này (như hen suyễn, co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay day).

-Ba tháng cuối thai kỳ.

-Điều trị đau sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Cảnh báo chung cho các thuốc chống viêm không steroid NSAID, không phải aspirin:

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

- Các thuốc chống viêm không steroid NSAID, không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

- Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

-Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng thuốc BITARAC 250 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cảnh báo cho các thuốc chứa Acid mefenamic:

Tác dụng không mong muốn có thể giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể kiểm soát được các triệu chứng.

-Theo dõi thường xuyên ở bệnh nhân đang điều trị kéo dài, đặc biệt lưu ý đến rối loạn chức năng gan, phát ban, chứng loạn sắc mắt hoặc phát triển tiêu chảy. Ngừng điều trị ngay lập tức nếu xuất hiện bất kỳ triệu chứng nào ở trên.

-Dùng đồng thời với các NSAID gồm thuốc ức chế cyclooxygenase 2 đặc hiệu.

-Dùng kéo dài bất kỳ loại thuốc giảm đau nào cho đau đầu có thể làm tối tệ hơn. Nếu nghi ngờ hoặc có kinh nghiệm, nên ngừng điều trị. Chẩn đoán sử dụng thuốc cho đau đầu quá mức nên được nghi ngờ ở bệnh nhân bị đau đầu thường xuyên hoặc hàng ngày mặc dù sử dụng thường xuyên các thuốc đau đầu.

-Thận trọng ở bệnh nhân bị mất nước và bệnh thận, đặc biệt là người già.

-Người già: Người già có tần suất gia tăng phản ứng phụ với NSAID, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong.

-Rối loạn hô hấp: Bệnh nhân mắc bệnh hoặc có tiền sử hen phế quản do NSAID đã được báo cáo với co thắt phế quản.

-Suy tim mạch, suy gan và suy thận: Việc dùng thuốc NSAID có thể dẫn đến hiện tượng giảm sự tạo thành prostaglandin phụ thuộc vào liều dùng và đẩy nhanh quá trình suy thận. Bệnh nhân suy chức năng thận, suy tim, suy chức năng gan, người dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi là những đối tượng có nguy cơ cao nhất với phản ứng này.

-Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não:

+Đổi với bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình như ứ dịch, phù khi sử dụng thuốc NSAID cần được theo dõi và hướng dẫn thích hợp.

+Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng và dịch tế học cho thấy sử dụng một số NSAID (đặc biệt liều cao và điều trị kéo dài) có thể liên quan đến tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ này đối với acid mefenamic.

+Chỉ dùng acid mefenamic sau khi cần nhắc cẩn thận ở bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não. Xem xét thận trọng khi bắt đầu điều trị kéo dài ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc). Do NSAID có thể ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu, thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị xuất huyết nội sọ và chảy máu nội tạng.

-Xuất huyết tiêu hóa, loét và thủng:

+Chảy máu GI, loét hoặc thủng có thể gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các NSAID, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử GI nặng. Hút thuốc hoặc uống rượu là những yếu tố nguy cơ.

+ Tăng nguy cơ chảy máu GI, loét hoặc thủng khi tăng liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt ở bệnh nhân xuất huyết hoặc thủng phức tạp và người già.

+Phối hợp với các chất bảo vệ (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được xem xét cho bệnh nhân có nguy cơ chảy máu GI như người già và những bệnh nhân cần dùng aspirin liều thấp phối hợp, hoặc các loại thuốc có khả năng làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

+Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc GI, đặc biệt là người già, nên báo cáo về bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là chảy máu GI), đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

+Thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc đông thời có thể làm tăng nguy cơ đột tinh hoặc chảy máu dạ dày như corticosteroid, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

+Ngừng điều trị acid mefenamic nếu xảy ra chảy máu GI hoặc loét.

-SLE và bệnh mô liên kết: Tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn ở bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp.

-Phản ứng trên da: Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp dẫn đến tử vong, gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và nhiễm độc biểu bì gây hoại tử đã được báo cáo liên quan đến việc dùng NSAID. Nguy cơ cao nhất xảy ra trong tháng đầu điều trị. Ngừng acid mefenamic nếu xuất hiện dấu hiệu đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu mẫn cảm nào khác.

-Khả năng sinh sản của nữ giới: Acid mefenamic có thể làm giảm khả năng sinh sản của nữ giới do đó không khuyến cáo sử dụng cho những phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Xem xét ngưng acid mefenamic ở phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh.

-Động kinh: Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị động kinh.

-Bệnh nhân chuyển hóa kém CYP2C9 hoặc các chất nền của CYP2C9 khác nên dùng acid mefenamic thận trọng do có thể có nồng độ thuốc trong huyết tương cao bất thường vì giảm độ thanh thải trao đổi chất.

TRƯỜNG HỢP CỎ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Bất thường bẩm sinh đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID ở nam giới, tuy nhiên ở tần suất thấp. Chống chỉ định acid mefenamic trong ba tháng cuối thai kỳ do tác dụng đã biết của NSAID trên hệ thống tim mạch của thai nhi (nguy cơ đông ồng động mạch). Khởi phát chuyển dạ có thể bị trì hoãn và kéo dài với sự hưng chảy máu tăng lên ở cả mẹ và con. Không nên sử dụng NSAID trong hai tam cá nguyệt đầu tiên của thai kỳ hoặc khi chuyển dạ trừ khi lợi ích cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Một lượng acid mefenamic có thể có trong sữa mẹ và truyền cho trẻ bú mẹ. Không nên sử dụng acid mefenamic cho bé mẹ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Một số tác dụng phụ như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng NSAID. Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bệnh nhân bị ảnh hưởng bởi các tác dụng phụ này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác của thuốc:

-Dùng đồng thời với các thuốc liên kết với protein huyết tương khác có thể cần phải điều chỉnh liều.

-Thuốc chống đông máu: NSAID có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu như warfarin. Theo dõi thời gian prothrombin cẩn thận khi dùng đồng thời acid mefenamic với thuốc chống đông máu. Việc dùng NSAID cùng với warfarin hoặc heparin được xem là không an toàn trừ khi có sự giám sát y tế.

-Lithi: Giảm độ thanh thải lithi ở thận và tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Theo dõi cẩn thận các triệu chứng độc tính của lithi.

- Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID (kể cả aspirin) do tăng nguy cơ các tác dụng phụ.

-Thuốc chống trầm cảm: Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRIs): Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

-Thuốc chống tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu: Đã quan sát thấy giảm tác dụng hạ huyết áp và lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng độc tính trên thận của NSAID.

-Thuốc ức chế men chuyển ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II: Giảm tác dụng hạ huyết áp và tăng nguy cơ suy thận đặc biệt ở người già. Bệnh nhân cần được cung cấp đầy đủ nước và đánh giá chức năng thận khi bắt đầu và trong quá trình điều trị đồng thời.

-Aminoglycosid: Giảm chức năng thận ở những người nhạy cảm, giảm đào thải aminoglyco-sid và tăng nồng độ trong huyết tương.

-Thuốc chống kết tập tiểu cầu: Tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

-Acid acetylsalicylic: Acid mefenamic ảnh hưởng đến tác dụng chống kết tập tiểu cầu của aspirin liều thấp khi dùng đồng thời và do đó có thể ảnh hưởng đến tác dụng dự phòng bệnh tim mạch của aspirin.

-Glycosid tim: NSAID có thể làm nặng hơn tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.

-Ciclosporin: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận của ciclosporin khi dùng NSAID.

-Corticosteroid: Dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

-Thuốc hạ đường huyết dùng đường uống: Ức chế chuyển hóa thuốc sulfonylurea, kéo dài thời gian bán hủy và tăng nguy cơ hạ đường huyết.

-Methotrexat: Làm giảm đào thải thuốc dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương tăng.

-Mifepriston: Không nên dùng NSAID trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston, NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

-Probenecid: Giảm chuyển hóa và đào thải của NSAID và các chất chuyển hóa.

-Kháng sinh quinolon: Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ co giật.

-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. Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Khi dùng các thuốc chống viêm không steroid NSAID, không phải aspirin có thể tăng nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi dùng acid mefenamic xảy ra trên đường tiêu hóa.

Tiêu chảy thỉnh thoảng xảy ra khi bắt đầu điều trị hoặc sau vài tháng sử dụng liên tục acid mefenamic. Các tác dụng không mong muốn sau xảy ra với tần suất không được biết:

Rối loạn hệ máu và bạch huyết:

-Thiếu máu tan máu* (có thể hồi phục khi ngừng acid mefenamic), thiếu máu, giảm sản tủy xương, hematoctrit giảm, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm tạm thời số lượng bạch cầu (giảm bạch cầu) với nguy cơ nhiễm trùng, nhiễm trùng huyết và đông máu nội mạch lan tỏa.
-Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể hệ huyết cầu, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch:

-Phản ứng quá mẫn cảm đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID, bao gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản ứng phản vệ đường hô hấp (b) hen suyễn, hen suyễn nặng, co thắt phế quản, hoặc khó thở (c) các rối loạn trên da gồm phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù và hiếm khi bị tróc da hoặc sạm da (gồm hoại tử biểu bì) và hồng ban đa dạng).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

-Mất dung nạp glucose ở bệnh nhân đái tháo đường, hạ natri máu.

Rối loạn tâm thần:

-Nhầm lẫn, trầm cảm, ảo giác, hội hoep.

Rối loạn hệ thần kinh:

-Viêm dây thần kinh thị giác, nhức đầu, dị cảm, chóng mặt, buồn ngủ, viêm màng não (đặc biệt ở bệnh nhân bị rối loạn miễn dịch tự động như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp) với các triệu chứng như cứng cổ, đau đầu, nôn, buồn nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

-Mờ mắt, co giật, mất ngủ.

Rối loạn thị giác:

-Kích ứng mắt, mất thị lực có thể phục hồi, rối loạn thị giác. Rối loạn tai và mê đạo

-Đau tai, ù tai, chóng mặt.

Rối loạn tim mạch/mạch máu:

-Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị với NSAID.

-Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng và dịch tế học cho thấy một vài NSAID (đặc biệt khi dùng liều cao và điều trị lâu dài) có thể liên quan đến tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

-Đánh trống ngực.

-Hạ huyết áp.

Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất:

-Hen phế quản, khó thở.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

-Tác dụng phụ thường gặp nhất xảy ra trên đường tiêu hóa. Có thể xảy ra loét dạ dày, thủng hoặc chảy máu GI, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Đã có báo cáo buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, phân đen, xuất huyết, viêm miệng, làm nặng thêm bệnh đại tràng và bệnh Crohn’s. Viêm dạ dày xảy ra với tần suất thấp hơn.

-Người già hoặc bệnh nhân bị suy nhược có nguy cơ loét đường tiêu hóa hoặc chảy máu cao hơn so với các nhóm bệnh nhân khác và hầu hết các báo cáo tự phát về chảy máu GI gây tử vong nằm trong nhóm bệnh nhân này.

-Chán ăn, viêm đại tràng, viêm ruột, loét dạ dày có hoặc không kèm xuất huyết, viêm tụy, lậu.

Rối loạn hệ gan mật:

-Tăng giá trị đường biên của một hoặc nhiều xét nghiệm chức năng gan, vàng da ứ mật. Nhiễm độc gan nhẹ, viêm gan, hội chứng gan-thận.

Rối loạn da và biểu mô:

-Phù mạch, phù thanh quản, hồng ban đa dạng, phù mắt, phản ứng nặng gồm hội chứng Lyell (nhiễm độc biểu bì gây hoại tử) và hội chứng Stevens-Johnson, ra mồi hôi, phát ban, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, ngứa và nổi mề đay.

Rối loạn thận và tiết niệu:

-Viêm cầu thận dị ứng, viêm thận kẽ cấp tính, khó tiểu, tiểu ra máu, hội chứng thận hư, suy thận, suy thận không bị thiếu niệu (đặc biệt là mất nước), protein niệu, suy thận bao gồm hoại tử nhu thận.

Rối loạn chung:

-Mệt mỏi, khó chịu, suy đa tạng, sốt.

Xét nghiệm:

-Phản ứng dương tính trong một số xét nghiệm về mật trong nước tiểu của bệnh nhân dùng acid mefenamic đã được chứng minh là do sự hiện diện của thuốc và các chất chuyển hóa của nó chứ không phải do dự hiện diện của mật.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Tác dụng không mong muốn có thể giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể kiểm soát được các triệu chứng.

Với các phản ứng bất lợi nhẹ, chỉ cần ngưng thuốc. Trường hợp quá mẫn cảm nặng hoặc phản ứng dị ứng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (giữ thoáng khí và dùng epinephrin, thở oxy, dùng kháng histamin, corticoid...)

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Các triệu chứng gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, chảy máu đường tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích ứng, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, thỉnh thoảng co giật (acid mefenamic có xu hướng sinh ra tonic-clonic). Một số trường hợp có thể bị suy thận cấp và tổn thương gan.

Cách xử trí:

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng.

Trong vòng một giờ sau khi uống quá liều, cho bệnh nhân uống than hoạt tính hoặc xem xét rửa dạ dày nếu có khả năng đe dọa đến tính mạng.

Đảm bảo lượng nước tiểu đào thải.

Theo dõi chặt chẽ chức năng gan thận.

Theo dõi bệnh nhân liên tục trong 4 giờ sau khi dùng thuốc quá liều.

Tiêm tĩnh mạch diazepam nếu xảy ra co giật liên tục và kéo dài.

Có thể áp dụng thêm các biện pháp khác tùy vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Thẩm tách máu ít có giá trị do acid mefenamic và các chất chuyển hóa của nó liên kết mạnh với protein huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý:Thuốc kháng viêm không steroid.

Mã ATC: M01AG01

Acid mefenamic, dẫn xuất của acid anthranilic, là một chất kháng viêm không steroid. Chất này tương tự natri meclofenamat về mặt cấu trúc và dược lý. Acid mefenamic có tác dụng hạ nhiệt, giảm đau, kháng viêm, chủ yếu là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Giống như những thuốc kháng viêm không steroid khác, acid mefenamic ức chế sự tổng hợp prostaglan-din trong mô cơ thể bằng cách ức chế men cyclooxygenase, một men xúc tác sự tạo thành các chất tiền prostaglandin (endoperoxid) từ acid arachidonic. Khác với các chất kháng viêm không steroid khác, muối fenamat trong acid mefenamic cạnh tranh với prostaglandin khi gắn kết với các thụ thể của prostaglandin, vì vậy che ngự nam kê các prostaglandin đã được tạo thành.

Tác dụng kháng viêm: Acid mefenamic có tác dụng kháng viêm do ức chế sự tổng hợp và phóng thích prostaglandin trong quá trình viêm.

Tác dụng giảm đau: Tác dụng giảm đau của acid mefenamic có thể do cơ chế trung ương lẫn ngoại vi. Prostaglandin có lẽ làm nhạy cảm các thụ thể tiếp nhận cảm giác đau trước các kích thích co học hoặc những chất trung gian hóa học khác (như chất bradykinin, histamin). Tác dụng giảm đau của acid mefenamic có được nhờ tác động ức chế sự tổng hợp prostaglandin cũng như ngăn chặn tác động của các prostaglandin đã được tạo thành. Ngoài ra, tác dụng kháng viêm của acid mefenamic cũng góp phần vào hiệu quả giảm đau của thuốc.

Tác dụng hạ sốt: Acid mefenamic làm hạ thân nhiệt bệnh nhân bị sốt. Tác dụng hạ sốt có được do ức chế sự tổng hợp prostaglandin ở hệ thần kinh trung ương (có thể là vùng dưới đồi).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acid mefenamic được hấp thu từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 10 mg/l xuất hiện 2 giờ sau khi uống liều 1g ở người lớn.

Acid mefenamic được chuyển hóa ở gan qua cytochrom 450 CYP2C9 thành 3-hydroxymethyl mefenamic acid và sau đó chất này bị oxy hóa thành 3-carboxy mefenamic acid. Cả hai chất chuyển hóa đều trải qua sự liên hợp thứ cấp tạo thành glucuronid. Bệnh nhân chuyển hóa kém CYP2C9 hoặc các chất nền của CYP2C9 khác nên dùng acid mefenamic thận trọng do có thể có nồng độ thuốc trong huyết tương cao bất thường vì giảm độ thanh thải trao đổi chất.

52% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu, trong đó 6% dưới dạng acid mefenamic, 25% dưới dạng 3-hydroxymethyl mefenamic acid và 21% dưới dạng 3-carboxy mefenamic acid. Định lượng phân trong ba ngày cho thấy có 10-20% liều dùng được đào thải dưới dạng 3-carboxy mefenamic acid.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vi x 10 viên hoặc hộp 10 vi x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN:TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA
Địa chỉ: Số 18, đường Lê Thi Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
<i>Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854</i>
HSDS BITARAC 250 22-A