

Rx : Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

FELEX

(Natri hyaluronat 25 mg/2,5 ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi lọ nhựa 2,5 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Natri hyaluronat.....25 mg

Thành phần tá dược: Natri clorid, dibasic natri phosphat hydrat, monobasic natri phosphat, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong ống nhựa

pH: 5,0 – 9,0

Chỉ định

Điều trị đau trong thoái hóa khớp gối ở những bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với điều trị không dùng thuốc hoặc không đáp ứng đầy đủ với thuốc giảm đau thông thường (ví dụ như acetaminophen).

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng thông thường là 2,5 mL **FELEX** (25 mg natri hyaluronat) được tiêm nội khớp mỗi tuần một lần trong 3-5 tuần. Điều trị có thể được lặp đi lặp lại, thông thường, từ 6 đến 12 tháng. Có thể tiến hành điều trị cùng lúc với hơn 1 vị trí khớp.

Cách dùng: **FELEX** là dung dịch tiêm thẳng vào trong khớp. Khi tiêm cần:

	Xoáy nắp để mở lọ
	Dùng xi lanh (chưa lắp kim) cắm chặt vào lọ thuốc
	Xoay ngược lọ thuốc (miệng lọ hướng xuống dưới), vừa bóp nhẹ lọ thuốc, vừa kéo xi lanh từ từ để lấy hết dung dịch thuốc trong lọ.
	Cắm kim cần tiêm vào xi lanh và xoay nhẹ kim để đảm bảo kim đã gắn chặt vào xi lanh.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ các thành phần của thuốc.

Các trường hợp nhiễm khuẩn, bệnh ngoài da ở khu vực chỗ tiêm.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Loại bỏ dịch tràn ở khớp trước khi tiêm **FELEX**.

Đau thoáng qua hoặc sưng khớp có thể xảy ra sau khi tiêm nội khớp với **FELEX**.

Không sử dụng nếu túi, lọ thuốc đã được mở ra hoặc bị hư hỏng.

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh ở trẻ em.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Natri hyaluronat có thể được bài tiết qua sữa mẹ, nên ngừng cho con bú khi sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Trong 48 giờ đầu tiên sau khi tiêm, bệnh nhân nên nghỉ ngơi, tránh vận động mạnh ở vùng khớp đã tiêm.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không tiêm nội khớp **FELEX** với các thuốc khác.

Không dùng thuốc đồng thời với các thuốc sát khuẩn có chứa muối amoni bậc 4.

Tác dụng không mong muốn

Một số tác dụng không mong muốn tại chỗ gặp phải sau khi tiêm **FELEX**: cảm giác nóng đỏ, đau, sưng tại chỗ, tràn dịch, nhiễm khuẩn. Có thể giảm nhẹ các triệu chứng này bằng cách chườm nước đá trong 5 - 10 phút.

Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000): phát ban da, nổi mề đay và ngứa, sốc phản vệ. Trong các trường hợp này cần ngưng sử dụng thuốc và tiến hành điều trị hỗ trợ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Chưa có thông tin về các trường hợp quá liều **FELEX**, không dùng quá liều chỉ định của thuốc

Xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị rối loạn hệ cơ xương

Mã ATC: M09AX01

Natri hyaluronat là một polysaccharid trọng lượng phân tử cao tự nhiên, có nguồn gốc từ lên men vi sinh vật nên có độ tinh khiết cao, bao gồm một chuỗi tuyến tính các đơn vị disaccharid bao gồm natri glucuronat và N-acetylglucosamin. Nó được phân bố rộng khắp các mô của cơ thể con người và là thành phần chính trong hoạt dịch. Natri hyaluronat hoạt động như một chất bôi trơn mô, đóng một vai trò quan trọng trong việc điều chỉnh sự tương tác vật lý và cơ học giữa các mô liên kết; nó cũng đóng vai trò hỗ trợ độ đàn hồi nhớt duy trì sự tách biệt giữa các mô.

Hoạt dịch, thành phần chính là acid hyaluronic, có tính chất nhớt đàn hồi, có mặt ở tất cả các khớp hoạt dịch, đặc biệt là ở các khớp có trọng lượng lớn, nơi nó đóng vai trò bôi trơn và đặc tính chống sốc của nó đảm bảo cho sự di chuyển bình thường, không đau. Nó cũng cung cấp chất dinh dưỡng cho sụn khớp.

Bệnh thoái hóa khớp như viêm xương khớp (viêm khớp) có liên quan tới sự giảm độ nhớt của dịch khớp, làm làm giảm khả năng bôi trơn và chức năng chống sốc. Điều này làm tăng áp lực cơ học trên sụn cũng như mất sụn khớp dẫn tới gây đau và mất chức năng của khớp bị ảnh hưởng. Nghiên cứu đã chứng minh rằng có sự cải thiện chất lượng của dịch khớp khi tiêm trong khớp các chế phẩm natri hyaluronat do cải thiện tính đàn hồi nhớt của chất lỏng hoạt dịch. Điều này dẫn đến giảm đau và cải thiện vận động khớp.

Đặc tính dược động học

Khi tiêm natri hyaluronat nội khớp, lượng natri hyaluronat được chuyển hóa trong dịch khớp không đáng kể. Thuốc sẽ được loại bỏ ra khỏi hoạt dịch sau 2-3 ngày. Sau đó thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua thận.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 túi x 1 lọ nhựa/túi x 2,5 ml/lọ.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T1-17-300725-T04869-C00301

KT: 95 x 205 mm