

**เด็กซ์คีโทโพรเฟน 25 มิลลิกรัม
และ ทรามาดอลไฮโดรคลอไรด์
75 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า Skudexa (สกุเด็กซ่า)**

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้เป็นยาสูตรผสม มีตัวยาคือ เด็กซ์-คี-โท-โพร-เฟน (dexketoprofen) ความแรง 25 มิลลิกรัม และ ทรา-มา-ดอล-ไฮ-โดร-คลอ-ไรด์ (tramadol hydrochloride) ความแรง 75 มิลลิกรัม
 - เด็กซ์คีโทโพรเฟน เป็นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตอรอยด์ (เอ็นเสด) และทรามาดอลไฮโดรคลอไรด์ เป็นยาแก้ปวดในกลุ่มโอปิออยด์
- 1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร**
- ใช้ลดอาการปวดชนิดเฉียบพลันระดับปานกลางถึงรุนแรง ในผู้ใหญ่ ในช่วงระยะเวลาสั้นๆ

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่

- เคยแพ้ยานี้ ส่วนประกอบของยานี้
- เคยแพ้ยาหรือมีอาการแพ้ยาในกลุ่มแอสไพรินหรือยาในกลุ่มเอ็นเสด
- เคยมีอาการผิวหนังแพ้แสง เช่น ผื่นแดง มีตุ่มพอง หลัง จากกินยาคีโตโพรเฟนหรือยาลดไขมันในกลุ่มไฟเบรต
- มีแผลหรือมีเลือดออกในทางเดินอาหาร มีโรคลำไส้อักเสบเรื้อรังหรือโรคเรื้อรังเกี่ยวกับทางเดินอาหาร
- มีโรคหัวใจล้มเหลวอย่างรุนแรง
- การทำงานของตับหรือไตบกพร่องอย่างรุนแรง
- มีภาวะเลือดออกหรือมีความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด
- มีภาวะขาดน้ำอย่างรุนแรง เช่น อาเจียนหรือท้องเสีย
- มีโรคลมชัก
- ห้ามใช้ยาในเด็ก วัยรุ่น หญิงตั้งครรภ์ หรือหญิงให้นมบุตร

2.2. ข้อควรระวัง เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์เมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- เคยแพ้ยาอื่นๆ มาก่อน
 - การทำงานของตับหรือไตบกพร่อง
 - มีโรคเกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือด
 - มีความผิดปกติเกี่ยวกับระบบเลือด
 - มีโรคเนื้อเยื่อเกี่ยวพันผสม หรือแพ้ภูมิตัวเอง (โรคเอสแอลอี)
 - มีภาวะติดเชื้อมาก่อน
 - เคยมีประวัติเป็นโรคกระเพาะหรือลำไส้
 - มีความเสี่ยงในการติดยาแก้ปวด
 - วางแผนจะตั้งครรภ์
 - เป็นผู้สูงอายุ
 - ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่
- “สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ขนาดยาโดยทั่วไปคือ กินครั้งละ 1 เม็ดทุก 8 ชั่วโมงเมื่อมีอาการปวด
- **ห้ามกินยาเกิน 3 เม็ดต่อวัน และห้ามกินยาดูติดต่อกันเกิน 5 วัน เพราะอาจจะทำให้เกิดอาการติดยาได้**
- กินยานี้ตอนท้องว่าง (ก่อนอาหารอย่างน้อย 30 นาที) พร้อมดื่มน้ำตามมากๆ เพื่อช่วยให้ยาดูดซึมได้ดี

3.2. ถ้าลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ให้ข้ามยาเม็ดที่ลืมไปกินยาในครั้งถัดไป
- ห้ามเพิ่มขนาดยาเป็น 2 เท่า

3.3. ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาลพร้อมกับยานี้หรือบรรจุภัณฑ์ของยานี้ หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง วิงเวียนศีรษะ มึนงง สับสน ปวดศีรษะ รุมานดาหรือลมหมดสติ ชัก หายใจลำบาก

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- หลีกเลี่ยงการขับขี่ยานพาหนะ หรือการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรหลังจากใช้ยานี้ เนื่องจากยานี้อาจจะทำให้วังงซึม เวียนหัวหรือตาพร่ามัวได้
- หลีกเลี่ยงการดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างที่ใช้ยานี้ เพราะอาจจะทำให้วังงซึมได้
- หากท่านกินยาอื่นที่มีส่วนผสมของยาเด็กซ์คีโทโพรเฟนหรือทรามาดอลไฮโดรคลอไรด์ ระวังการได้รับยาแต่ละตัวเกินขนาด

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นหรือหลอดลม
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนัง
 - มีการหยุดหายใจระหว่างนอนหลับ หรือวังงนอนมากผิดปกติระหว่างวัน
- “ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”**

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- คลื่นไส้ อาเจียน เวียนหัว ปวดหัว เหงื่อออกมากผิดปกติ
 - อาหารไม่ย่อย ปวดท้อง ท้องเสียหรือท้องผูก
 - ปากแห้ง เหงื่อออกมาก ง่วงซึม อ่อนเพลีย
- “ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** เม็ดเคลือบฟิล์ม ยาวรี สีเกือบขาวถึงค่อนข้างเหลือง มีรอยแบ่งบนเม็ดยาด้านหนึ่งและสลักตัวอักษร “M” อีกด้านหนึ่ง
- **ตัวยาสสำคัญ** คือ เด็กซ์คีโทโพรเฟน และ ทรามาดอลไฮโดรคลอไรด์
- **ส่วนประกอบอื่น** ได้แก่ ไนโคโคริสตัลลีน เซลลูโลส, เมชสตาร์ช, พรีเจลาตินไนซ์, ครอสคาร์เมลโลสไซเตียม, โซเดียมสเตรียริลฟูมาเรต, ซิลิกาโคอลลอยด์ลแอนไฮดรัส, โพลีไวนิลแอลกอฮอล์, ไทเทเนียมไดออกไซด์, มาโครกอล/พีอีจี 3350 และ ทัลก์

ผู้ผลิต Menarini – Von Heyden GmbH, Dresden, Germany

ผู้นำเข้า บริษัท เอ. เมนารินี (ประเทศไทย) จำกัด, กรุงเทพฯ

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 5 มกราคม 2566

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย. https://porta.fda.moph.go.th/fda_search_all/main/search_center_main.aspx

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้หรือผู้ที่มีอาการหอบหืดลมพิษ หรือโพรงจมูกอักเสบแบบเฉียบพลันจากการแพ้ยาในกลุ่มแอสไพรินหรือกลุ่ม NSAIDs
2. สตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้ายหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้นอกจากแพทย์สั่ง
3. ห้ามใช้ในผู้ที่มึนเลือดออกในกระเพาะอาหาร หรือ ลำไส้หรือมีแผลทะลุ
4. ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคตับ โรคไตอย่างรุนแรง
5. ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคไข้เลือดออก
6. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที
7. ยานี้ อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกหรือแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้
8. ยานี้ อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการตีบตันของหลอดเลือดสมองและหลอดเลือดหัวใจโดยเฉพาะเมื่อใช้ยาในขนาดสูงเป็นเวลานาน
9. ยานี้ อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ของภาวะบวมน้ำจึงควรใช้ยาด้วยความระมัดระวังในผู้ที่เป็นโรคหัวใจไตทำงานผิดปกติ
10. ระวังการรับประทานในผู้ที่มีความดันโลหิตสูง หรือผู้สูงอายุ
11. ยานี้ มีผลต่อการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือดจึงควรหลีกเลี่ยงในผู้ที่สงสัยว่าจะเป็นไข้เลือดออก หรือเกล็ดเลือดผิดปกติจากสาเหตุอื่น ๆ
12. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้เช่น ไข้ผื่นแดง ตุ่มน้ำพองมีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อเมือกต่างๆเช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์และเยื่อเมือกตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ เพราะ อาจ เป็น Stevens-Johnson syndrome

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร