

148 mm

เด็กซ์คีโทโพรเฟน 25 มิลลิกรัม  
และหรามาดอลไฮโดรคลอไรด์ 75 มิลลิกรัม  
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม  
ชื่อการค้า Skudexa (สกุเด็กซ่า)

**1. ยานี้คือยาอะไร**

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้เป็นยาสูตรผสม มีตัวยาคือ เด็กซ์-คี-โพร-เฟน (dexketoprofen) ความแรง 25 มิลลิกรัม และ หรา-มา-ดอล-ไฮ-โดร-คลอ-ไรด์ (tramadol hydrochloride) ความแรง 75 มิลลิกรัม
- เด็กซ์คีโทโพรเฟน เป็นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (เอ็นเสด) และหรามาดอล ไฮโดรคลอไรด์ เป็นยาแก้ปวดในกลุ่มโอปิออยด์

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้ลดอาการปวดชนิดเฉียบพลันระดับปานกลางถึงรุนแรงในผู้ใหญ่ในช่วงระยะเวลาสั้นๆ

**2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา**

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- เคยแพ้ยาหรือมีอาการแพ้ยาในกลุ่มแอสไพริน หรือยาในกลุ่มเอ็นเสด
- เคยมีอาการผิวหนังแพ้แสง เช่น ผื่นแดง มีตุ่มพอง หลังจากกินยาดีโพรเฟน หรือยาลดไขมันในกลุ่มไฟเบรต
- มีแผลหรือมีเลือดออกในทางเดินอาหาร มีโรคลำไส้อักเสบเรื้อรังหรือโรคเรื้อรังเกี่ยวกับทางเดินอาหาร
- มีโรคหัวใจล้มเหลวอย่างรุนแรง
- การทำงานของตับหรือไตบกพร่องอย่างรุนแรง
- มีภาวะเลือดออกหรือมีความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด
- มีภาวะขาดน้ำอย่างรุนแรง เช่น อาเจียน หรือท้องเสีย
- มีโรคลมชัก
- ห้ามใช้ยาในเด็ก วัยรุ่น หญิงตั้งครรภ์ หรือหญิงให้นมบุตร

2.2 ข้อควรระวัง เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์เมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- เคยแพ้ยาอื่นๆ มาก่อน
- การทำงานของตับหรือไตบกพร่อง
- มีโรคเกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือด
- มีความผิดปกติเกี่ยวกับระบบเลือด
- มีโรคเนื้อเยื่อเกี่ยวพันผสม หรือโรคแพ้ภูมิตัวเอง (โรคเอสแอลอี)
- มีภาวะติดเชื้อมาก่อน
- เคยมีประวัติเป็นโรคกระเพาะ หรือลำไส้
- มีความเสี่ยงในการติดยาแก้ปวด
- วางแผนจะตั้งท้อง
- เป็นผู้สูงอายุ
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นๆ

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

**3. วิธีใช้ยา**

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ขนาดยาโดยทั่วไปคือ กินครั้งละ 1 เม็ด ทุก 8 ชั่วโมง เมื่อมีอาการปวด
- ห้ามกินยาเกิน 3 เม็ดต่อวัน และห้ามกินยาติดต่อกันเกิน 5 วัน เพราะอาจทำให้เกิดอาการติดยาได้
- กินยานี้ตอนท้องว่าง (ก่อนอาหารอย่างน้อย 30 นาที) พร้อมดื่มน้ำตามมากๆ เพื่อช่วยให้ยาดูดซึมได้ดี

3.2 ถ้าลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ให้ข้ามยาเม็ดที่ลืมไปกินยาในครั้งถัดไป
- ห้ามเพิ่มขนาดยาเป็น 2 เท่า

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาล พร้อมกับยานี้หรือบรรจุภัณฑ์ของยานี้ หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง วิงเวียน ศีรษะ มึนงง สับสน ปวดศีรษะ รูปร่างตาหรือเหงื่อ หมดสติ ชัก หายใจลำบาก



BIANCA/FRONT

Product: <b>Skudexa Insert</b>		Pharmacode: <b>XXXXXXXXXXXX</b>		ARTWORK PDF 1.5	
Part code: -		Font Type: <b>XXXXXXXXXXXX</b>		TECH. LAYOUT: <b>PIL-148x420-MvH</b> for RANEXA, PRILIGY, ADENURIC and SPEDRA	
Country of destination: <b>TH</b>		Font Size: <b>XX</b> Spacing: <b>X</b>		MEASURES (mm): <b>148x420</b> Production site: <b>MvH Dresda</b> Date: <b>20/12/2023</b> - Draft: <b>02</b> (OP. RI006)	
Pantone colours: ● <b>Black</b>				TE Diecut	
DATE	OPERATOR	DRAFT	 premedia@eurpack.it <small>MN_001-2021</small>		
08/07/2024	XXXX	00			

Please ensure artwork is checked with this settings: Print Production >> Output Preview >> Overprint Preview turned on and Color profile simulation set to "Coated FOGRA 39"

Black  
 IPM No.: 2024MEN-0023-1  
 Product Name: Skudexa Insert  
 Country: TH  
 Mvh Code: 40083356  
 Laetus Code: 721  
 Version: 8  
 Date: 8 July 2024

148 mm

420 mm

**4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา**

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษา หรืออันตรายจากยา
- หลีกเลี่ยงการขับชี่ขานพาหนะ หรือการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรหลังจากใช้ยานี้ เนื่องจากยานี้อาจจะทำให้วังงซึม เวียนหัว หรือตาพร่ามัวได้
- หลีกเลี่ยงการดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างที่ใช้ยานี้ เพราะอาจทำให้วังงซึมได้
- หากท่านกินยาอื่นที่มีส่วนผสมของยาเด็กซ์โทโพรเฟน หรือ ترامาดอล ไฮโดรคลอไรด์ ระวังการได้รับยาแต่ละตัวเกินขนาด

**5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา**

**5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นหรือหลอดลม
- หน้ามืด เป็นลม แขนหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
- มีการหยุดหายใจระหว่างนอนหลับ หรือช่วงนอนมากผิดปกติระหว่างวัน

“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

**5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์**

- คลื่นไส้ อาเจียน เวียนหัว ปวดหัว เหงื่อออกมากผิดปกติ
- อาหารไม่ย่อย ปวดท้อง ท้องเสียหรือท้องผูก
- ปากแห้ง เหงื่อออกมาก วังงซึม อ่อนเพลีย

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้ไปพบแพทย์”

**6. ควรเก็บยานี้อย่างไร**

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

**7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้**

- ลักษณะยา เม็ดเคลือบฟิล์ม ยาวรี สีเกือบขาวถึง ค่อนข้างเหลือง มีรอยแบ่งบนเม็ดยา ด้านหนึ่งและสลักตัวอักษร “M” อีกด้านหนึ่ง
- ตัวยาสำคัญ คือ เด็กซ์โทโพรเฟน และ ترامาดอล ไฮโดรคลอไรด์
- ส่วนประกอบอื่น ได้แก่ ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส, เมซสตาร์ช, ปริเจลาติน, โครสคาร์เมลโลสโซเดียม, โซเดียมลาคเตอิลฟอสเฟต, ซิลิกาคอลลอยด์แลนแนนไดรอส, โพลีไวนิลแอลกอฮอล์, โทเพเนียมไดออกไซด์, 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](https://porta.fda.moph.go.th/fda_search_all/main/search_center_main.aspx)

**คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข**

1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้หรือผู้ที่มีอาการหอบหืดลมพิษ หรือโพรงจมูกอักเสบแบบเฉียบพลันจากการแพ้ยา กลุ่มแอสไพรินหรือกลุ่ม NSAIDs
2. สตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้ายหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ นอกจากแพทย์สั่ง
3. ห้ามใช้ในผู้ที่มึนเลือดออกในกระเพาะอาหาร หรือลำไส้ หรือมีแผลทะลุ
4. ห้ามใช้ในผู้ที่ไตเป็นโรคไต โรคไตอย่างรุนแรง
5. ห้ามใช้ในผู้ที่ไตเป็นโรคไตเลือดย่อย
6. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที
7. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกหรือแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้
8. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการตีบตันของหลอดเลือดสมองและหลอดเลือดหัวใจ โดยเฉพาะเมื่อใช้ยาในขนาดสูงเป็นเวลานาน
9. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ของภาวะบวมหน้า จึงควรใช้ยาด้วยความระมัดระวังในผู้ที่เป็นโรคหัวใจไตทำงานผิดปกติ
10. ระวังการรับประทานยาในผู้ที่มีความดันโลหิตสูง หรือผู้สูงอายุ
11. ยานี้มีผลต่อการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือดจึงควรหลีกเลี่ยงในผู้ที่สงสัยว่าจะเป็นไข้เลือดออก หรือเกล็ดเลือดผิดปกติจากสาเหตุอื่น ๆ
12. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่างๆเช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์และเยื่อเมือก ให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

MENARINI  
2024MEN-0023-1  
40083356 / 721 / TH

Text & Graphic area

Text Direction

VOLTA/BACK

Product: <b>Skudexa Insert</b> Part code: -  Country of destination: <b>TH</b> Pantone colours: ● <b>Black</b>	Pharmacode: <b>XXXXXXXXXXXX</b> Font Type: <b>XXXXXXXXXXXX</b> Font Size: <b>XX</b> Spacing: <b>X</b>	ARTWORK    PDF 1.5 TECH. LAYOUT: <b>PIL-148x420-MvH</b> for RANEXA, PRILIGY, ADENURIC and SPEDRA  MEASURES (mm): <b>148x420</b> Production site: <b>MvH Dresda</b> Date: <b>20/12/2023</b> - Draft: <b>02</b> (OP. RI006)	
DATE <b>08/07/2024</b>	OPERATOR <b>XXXX</b>	DRAFT <b>00</b>	TE Diecut

Please ensure artwork is checked with this settings: Print Production >> Output Preview >> Overprint Preview turned on and Color profile simulation set to "Coated FOGRA 39"

HUBBARD  
 PACKAGING DEVELOPMENT CENTER  
**EURPACK**  
 premedia@eurpack.it  
 MIN\_001-2021