

01/90

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/5/2015



Lot/ST: 01/90
Mfg: N/A
Exp: N/A

Brexin®
piroxicam-β-cyclodextrin

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

2 x 10 scored tablets.
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén chia vạch

Chiesi

Brexin®
piroxicam-β-cyclodextrin - 20 scored tablets

Brexin®
piroxicam-β-cyclodextrin

20 scored tablets

Brexin®
piroxicam-β-cyclodextrin - 20 scored tablets
piroxicam-β-cyclodextrin - 20 viên nén chia vạch

COMPOSITION
Each tablet contains: Piroxicam β-cyclodextrin 191.2mg (equivalent to piroxicam 20 mg).
Excipients: q.s. to 400 mg

Indication, dosage, administration, contraindications and others: See instruction leaflet enclosed.
Carefully read the enclosed instruction leaflet before use.
DO NOT USE FOR CHILDREN.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
STORE BELOW 30°C.

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén có chứa: Piroxicam-β-cyclodextrin 191.2 mg (tương đương piroxicam 20 mg).
Tá dược: vừa đủ 400 mg.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
KHÔNG DÙNG CHO TRẺ EM.
ĐỂ THUỐC THÀNH XA TÂM TAY TRẺ EM
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C

Manufacturer/ Nhà sản xuất: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Office/ Trụ sở: Via Palermo - 26/A - 43122 Parma, ITALY (Y)
Mfg. site/ Nhà máy: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma, ITALY (Y)
Importer: DNNK
Reg. No: SDK

1145/07
22

52

Chiesi

Chiesi

Chiesi

Chiesi

Chiesi

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén BREXIN 20 mg
Piroxicam beta-cyclodextrin

Hãy đọc kỹ tờ hướng dẫn trước khi dùng thuốc này

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ
- Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng. Bạn có thể cần đọc lại.
- Nếu có thắc mắc, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.
- Thuốc này được kê đơn cho riêng bạn. Không được đưa cho người khác. Trên thực tế, thuốc này có thể gây hại cho người khác ngay cả khi họ có các triệu chứng bệnh giống bạn.
- Nếu bạn nhận thấy bất kỳ một tác dụng ngoại ý nào nghiêm trọng hơn, hoặc các tác dụng ngoại ý không được nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

Nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng:

1. Chỉ định của BREXIN
2. Trước khi dùng BREXIN
3. Liều lượng và cách dùng
4. Tác dụng không mong muốn
5. Quá liều và cách xử trí
6. Đặc tính dược lý
7. Điều kiện bảo quản
8. Các thông tin khác

1. CHỈ ĐỊNH CỦA BREXIN

Trước khi kê đơn BREXIN, bác sỹ sẽ đánh giá giữa lợi ích của việc dùng thuốc này cho bệnh nhân với nguy cơ phát triển các tác dụng phụ. Bác sỹ có thể cần kiểm tra và cho họ biết những khoảng thời gian họ cần được kiểm tra do phải dùng BREXIN.

BREXIN là thuốc chống viêm giảm đau, dùng làm thuyên giảm một số triệu chứng do viêm xương – khớp (bệnh hư khớp: bệnh thoái hóa khớp), viêm khớp dạng thấp và viêm cột sống dính khớp (thấp khớp ở cột sống), như sưng, cứng, đỏ và đau khớp. BREXIN không chữa được viêm khớp và chỉ giúp đỡ bệnh nhân chừng nào họ còn đang dùng thuốc.

Bác sỹ chỉ kê BREXIN cho bệnh nhân khi không thuyên giảm đầy đủ những triệu chứng với những thuốc chống viêm không steroid khác (NSAIDs).

2. TRƯỚC KHI DÙNG BREXIN

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG ĐƯỢC DÙNG BREXIN khi gặp các trường hợp sau:

- ♦ Bị dị ứng (quá mẫn cảm) với Piroxicam hoặc với các thành phần của BREXIN
- ♦ Trước đó có loét dạ dày hoặc ruột, chảy máu hoặc thủng ống tiêu hóa.
- ♦ Hiện đang bị loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày hoặc ruột.
- ♦ Đang có hoặc đã có tiền sử rối loạn tiêu hóa (viêm dạ dày hoặc ruột) dẫn tới rối loạn chảy máu như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn's, ung thư ống tiêu hóa, viêm túi thừa (viêm hoặc nhiễm khuẩn túi trong đại tràng).
- ♦ Khi đang dùng NSAID khác, bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2 và acid acetylsalicylic (là chất có trong thành phần nhiều chế phẩm dùng giảm đau và hạ sốt). Cần nhớ là nhiều NSAID có thể mua được mà không cần đơn kê.
- ♦ Khi đang dùng thuốc chống đông, như warfarin để ngăn ngừa cục máu đông.
- ♦ Khi trước đó bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng với Piroxicam, với các NSAID khác và các thuốc khác, đặc biệt là các phản ứng nghiêm trọng ngoài da (không tính đến độ nghiêm trọng) như ban đỏ đa dạng, viêm da tróc vảy (đỏ mạnh ở da và da bị lột từng mảng), các phản ứng mụn-bọng nước (hội chứng Stevens-Johnson), là trường hợp da phỏng, có máu, bị sỏi mòn hoặc có vó cứng, và hoại tử biểu bì nhiễm độc, là bệnh bị giộp và bị lột ở phần trên cùng của da.
- ♦ Khi đã có triệu chứng hen, viêm mũi, polyp mũi, phù mạch và phát ban trong khi dùng acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác.
- ♦ Khi đang mang thai hoặc nghi có thai.
- ♦ Khi đang thời kỳ cho con bú.
- ♦ Dưới 18 tuổi
- ♦ Khi có bệnh gan nặng
- ♦ Khi có bệnh thận nghiêm trọng
- ♦ Khi có bệnh tim vừa hoặc nghiêm trọng
- ♦ Khi bị tăng huyết áp nghiêm trọng
- ♦ Khi có rối loạn huyết học nghiêm trọng
- ♦ Khi có tạng chảy máu (dễ dẫn tới chảy máu luôn)

Nếu gặp các trường hợp đã nêu ở trên, không được dùng BREXIN. Báo cáo ngay lập tức với bác sỹ.



12

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Cần thận trọng đặc biệt với BREXIN và luôn báo cáo bác sĩ trước khi dùng BREXIN: giống như với mọi thuốc chống viêm không steroid (NSAID), BREXIN có thể gây các phản ứng nghiêm trọng ở dạ dày và ruột, như đau, chảy máu và loét.

Cần ngưng dùng Piroxicam ngay lập tức và gặp bác sĩ nếu có đau dạ dày hoặc bất kỳ dấu hiệu nào về chảy máu ở dạ dày hoặc ruột, như phân đen hoặc chảy máu khi đại tiện hoặc nôn ra máu.

Cần ngưng dùng BREXIN ngay lập tức và gặp bác sĩ nếu có phản ứng dị ứng, như phát ban da, phù mắt, thờ khờ khờ hoặc khó thở.

Nếu người bệnh trên 70 tuổi, bác sĩ có thể rút ngắn đến mức tối thiểu liệu trình điều trị và phải gặp gỡ họ thường xuyên trong thời gian họ dùng BREXIN.

Nếu người bệnh trên 70 tuổi hoặc khi đang dùng các thuốc khác như corticoid hoặc một số thuốc chống trầm cảm gọi là thuốc ức chế sự tái thu hồi chọn lọc serotonin (SSRI), hoặc acid acetylsalicylic để ngăn ngừa cục máu đông, thì bác sĩ có thể kê thêm cho họ một thuốc dùng chung BREXIN để bảo vệ dạ dày và ruột.

Không nên dùng thuốc này cho người bệnh trên 80 tuổi.

Nếu bạn đang hoặc đã có vấn đề gì về sử dụng thuốc hoặc có dị ứng hoặc nếu chưa chắc chắn có phải dùng BREXIN hay không, hãy xin ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Phải chắc chắn là bạn đã thông tin cho bác sĩ tất cả các thuốc bạn đang dùng, kể cả thuốc bạn mua không có đơn kê.

Những thuốc như BREXIN có thể làm tăng nguy cơ cơn đau tim (nhồi máu cơ tim) hoặc đột quỵ. Bất kỳ nguy cơ nào cũng có nhiều khả năng xảy ra hơn khi dùng liều cao và điều trị kéo dài. Không được dùng vượt liều khuyến cáo hoặc kéo dài liệu trình điều trị.

Nếu bạn có vấn đề về tim, hoặc đã có đột quỵ hoặc cảm thấy có nguy cơ về các vấn đề đó (ví dụ đã có tăng huyết áp, tiểu đường hoặc hàm lượng cholesterol cao hoặc nghiện thuốc lá), thì cần xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Cũng như các NSAID khác, BREXIN cũng làm giảm kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian đông máu; điều này cần tính đến khi làm test huyết học và đôi khi cảnh giác khi dùng BREXIN cùng với các thuốc ức chế kết tập tiểu cầu.

Cần thận trọng nếu có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc bệnh tim, vì đã gặp ở nước và phù khi dùng các NSAID.

Đặc biệt cần thận trọng nếu có bệnh tim mạch, cao huyết áp, suy giảm chức năng gan hoặc thận, tước máu kém ở thận, đang có hoặc đã có hư hại về huyết học, và khi bạn dùng thuốc lợi niệu.

Nếu bị hen do tương tác thuốc với chuyển hóa acid arachidonic, thì có thể gặp cơn co thắt phế quản và cuối cùng là choáng và các phản ứng dị ứng khác.

Vì có gặp một số thay đổi về mắt trong thời gian dùng NSAID, nên cần định kỳ kiểm tra nhãn khoa trong thời gian điều trị lâu dài.

Cũng như với các thuốc khác có tác dụng tương tự, một số bệnh nhân có tăng ure-nitrogen-máu (BUN viết tắt của blood urea nitrogen) nhưng không vượt quá nồng độ nào đó khi dùng thuốc kéo dài; nếu ngưng thuốc thì các giá trị BUN lại trở lại mức cơ bản.

Nếu bạn bị tiểu đường, cần kiểm tra máu thường xuyên.

Rất hiếm gặp các phản ứng dị ứng nghiêm trọng khi dùng NSAID (đặc biệt các phản ứng nghiêm trọng ngoài da), (xem mục "tác dụng không mong muốn").

Trong trường hợp đặt kế hoạch có thai, nếu bạn có vấn đề về khả năng sinh sản hoặc khi đang làm test thai nghén, bạn cần thảo luận với bác sĩ về cách dùng BREXIN.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Hãy báo cáo với bác sĩ khi bạn đang dùng hoặc vừa mới dùng tuần trước các loại thuốc có thể tương tác với nhau. Bác sĩ có thể hạn chế cách dùng Piroxicam hoặc các thuốc khác, hoặc có thể cần thay đổi thuốc. Đặc biệt quan trọng, cần lưu ý các trường hợp sau đây:

- Khi đang dùng thuốc chống viêm không steroid khác để giảm đau;
- Khi đang dùng các corticoid, là những thuốc điều trị những trường hợp khác nhau, như dị ứng và mất cân bằng hormon;
- Khi đang dùng thuốc chống đông máu, như warfarin để ngăn ngừa cục máu đông;
- Khi đang dùng một số thuốc chống trầm cảm, gọi là thuốc ức chế tái thu hồi serotonin có chọn lọc (SSRI);
- Khi đang dùng một số thuốc, như acid acetylsalicylic để dự phòng kết tập tiểu cầu;
- Khi đang dùng thuốc lợi niệu, thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin (ACEI) và thuốc đối kháng angiotensin II, dùng trong tăng huyết áp hoặc các bệnh tim;
- Khi đang dùng lithium để điều trị trầm cảm;
- Khi đang dùng thuốc quinolon kháng khuẩn, dùng trong nhiễm khuẩn;
- Khi đang dùng phương tiện ngừa thai trong tử cung.

Khi gặp bất kỳ trường hợp nào kể trên, thông báo cho bác sĩ ngay lập tức.

DÙNG BREXIN VỚI THỨC ĂN VÀ ĐỒ UỐNG

Không được uống rượu trong suốt thời kỳ điều trị với BREXIN.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Luôn luôn hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào

- Nếu bạn mang thai hoặc nghi có thai, cần báo cáo bác sĩ, vì BREXIN không được chỉ định cho bạn. Nếu bạn đặt kế hoạch có thai, nếu bạn có vấn đề về khả năng sinh sản hoặc khi bạn đang làm test về sinh sản, thì vẫn cần thông báo cho bác sĩ, vì BREXIN không được chỉ định cho bạn.
- Không dùng BREXIN nếu bạn đang trong thời kỳ cho con bú. Xin hỏi bác sĩ, sẽ có thể bạn phải ngừng cho con bú để dùng sữa ngoài.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi gặp choáng váng hoặc mệt mỏi bất thường, cần đặc biệt cẩn thận khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

THÔNG TIN QUAN TRỌNG VỀ MỘT SỐ TÁ DƯỢC CỦA BREXIN

Dạng viên nén có chứa lactose: nếu bạn được chẩn đoán là không dung nạp một vài loại đường, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Luôn dùng piroxicam chính xác theo lời dặn dò của bác sĩ. Bạn cần xin ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu thấy không chắc chắn.

Bác sĩ sẽ kiểm tra thường xuyên, để xem bạn đã dùng liều tối ưu piroxicam chưa.

Bác sĩ sẽ điều chỉnh cách dùng thuốc làm sao dùng liều thấp nhất mà kiểm soát triệu chứng được tốt nhất. Bạn không được thay đổi liều dùng trong bất kỳ trường hợp nào nếu không có ý kiến của bác sĩ.

Người lớn và người cao tuổi:

Liều tối đa mỗi ngày là 20mg piroxicam, dùng một lần duy nhất trong ngày.

Với người trên 70 tuổi, thì bác sĩ có thể cho dùng liều hằng ngày thấp hơn và rút ngắn liệu trình điều trị.

Bác sĩ có thể kê đơn piroxicam cùng một thuốc khác để bảo vệ dạ dày-ruột, tránh các tác dụng phụ có thể có.

Không được tăng liều dùng.

Nếu cảm thấy thuốc này không có hiệu quả lắm, cần luôn luôn hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu bạn quên không dùng piroxicam:

Cần dùng càng sớm càng tốt khi bạn nhớ lại, nhưng nếu gần lần dùng thuốc tiếp theo, thì không được dùng liều thuốc mà bạn đã quên. Bạn cứ dùng liều tiếp theo vào đúng giờ quy định. **Không bao giờ được dùng gấp đôi liều.**

Thao tác khi sử dụng

Đỡ chia đôi viên thuốc, để viên thuốc lên mặt phẳng, rãnh khía ở mặt trên.

Án nhẹ bằng ngón tay cái, viên thuốc sẽ được bẻ đôi thành hai phần bằng nhau.



4. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như tất cả các thuốc, BREXIN cũng có thể gây tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng gặp.

BREXIN dung nạp tốt hơn nguyên piroxicam tại ống tiêu hóa; trên thực tế, làm sao giảm thời gian tiếp xúc của hoạt chất với đường tiêu hóa thì sẽ làm giảm nguy cơ kích ứng do tiếp xúc trực tiếp.

Bạn cần ngừng dùng BREXIN ngay lập tức và gặp bác sĩ, nếu gặp các tình huống sau đây:

- Nếu gặp rộp da, đỏ da, phát ban, loét ở nơi nào đó trong cơ thể (ví dụ ở da, miệng, mắt, mũi hoặc lưỡi), hoặc bất kỳ dấu hiệu nào khác về phản ứng dị ứng, như phát ban da, sưng mặt mũi lưỡi, có thể gây khó thở hoặc thở khò khè.
- Nếu da hoặc lòng trắng của mắt bị nhuộm vàng (vàng da).
- Nếu có dấu hiệu chảy máu dạ dày hoặc ruột, như phân đen hoặc có máu, hoặc nôn ra máu.

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến sử dụng BREXIN sẽ được nêu dưới đây:

Hay gặp nhất:

- Loét ống tiêu hóa, chảy máu tiêu hóa.
- Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, acid dạ dày, đau bụng, viêm loét miệng, bệnh viêm ruột (viêm đại tràng và bệnh Crohn)
- Sưng mắt cá chân, chân, bàn chân (tích nước).
- Tăng huyết áp
- Bệnh tim (khó thở và mệt mỏi)

Ít gặp hơn:

- Cơn đau tim ("nhồi máu cơ tim")

- Đột quỵ
- Chán ăn
- Mệt mỏi
- Thiếu máu
- Da gộp, đỏ và phát ban, loét ở bất kỳ vùng nào của cơ thể (ví dụ da, miệng, mắt, mũi, lưỡi), hoặc bất kỳ dấu hiệu nào khác về phản ứng dị ứng, như phát ban da, sưng mắt mũi lưỡi, thở khó khê.
- Da mặt hoặc mắt nhuộm màu vàng (vàng da)
- Tăng các thông số bình thường về chức năng gan
- Viêm tụy tạng
- Bệnh thận cấp tính, máu ở nước tiểu, khó đái
- Tăng nitrogen không protein trong máu (tăng nitrogen-máu)
- Sưng mắt cá chân, chân, bàn chân (tích lũy nước)
- Tăng huyết áp
- Chảy máu mũi
- Nhức đầu
- Buồn ngủ
- Điếc hoặc ù tai
- Chóng mặt
- Rối loạn thị giác
- Khó ở
- Hư hại máu và bạch huyết
- Viêm dạ dày

Hiếm gặp

- Thâm tím trong người
- Hư hại các thông số glucose-máu (hạ và tăng glucose-máu)
- Đỏ mô hôi
- Thay đổi thể trạng
- Mất ngủ
- Trầm cảm
- Sưng, gộp hoặc phát ban da
- Da nhạy cảm với ánh sáng
- Khô miệng
- Trạng thái kích thích
- Hư hại chức năng bàng quang
- Choáng
- Rụng tóc
- Hư hại mọc móng tay móng chân
- Viêm gan gây tử vong

Rất hiếm gặp

- Các phản ứng ở da có thể gây tử vong (Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc) đã được báo cáo.

Hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về mọi tác dụng không mong muốn của thuốc đã nêu hoặc bất kỳ tác dụng phụ nào của thuốc mà chưa nêu ở đây.

5. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: các triệu chứng quá liều đáng kể là đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt và ngất.

Trong trường hợp quá liều, cần phải điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Mặc dù không có nghiên cứu nào được thực hiện cho đến nay, việc thẩm tách máu là không thể loại bỏ piroxicam, do thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương.

6. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Phân loại dược lý trị liệu: thuốc chống viêm không steroid và thuốc điều trị viêm khớp.

Mã ATC: M01AC01.

Piroxicam, thuộc nhóm dẫn chất N-etherocyclic-carboxamide benzothiazin, là thuốc đầu tiên của nhóm oxicam, một phân nhóm NSAID mới. Piroxicam có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ nhiệt, tương tự như các thuốc chống viêm không steroid khác. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy piroxicam ảnh hưởng tới sự di chuyển các tế bào tới vùng bị viêm. Cũng giống như các NSAID khác, piroxicam ảnh hưởng tới sự tổng hợp prostaglandin

thông qua ức chế cyclo-oxygenase. Khác với indomethacin, piroxicam là một chức ức chế tổng hợp prostaglandin có hồi phục. Trong một nghiên cứu trên 8 bệnh nhân viêm khớp dạng thấp tiến triển, piroxicam (20 mg/ngày trong 15 ngày) làm giảm đáng kể chức năng tế bào bạch cầu đa nhân (PMN), sự tạo ra anion peroxid trong máu ngoại vi và hoạt dịch, cũng như nồng độ của PMN và PMN-elastase trong hoạt dịch. Sự điều biến hoạt tính của PMN tạo ra tác dụng chống viêm của piroxicam.

BREXIN là một dạng chế phẩm mới của piroxicam, trong đó hoạt chất chính được tạo phức với beta-cyclodextrin.

Beta-cyclodextrin là một oligosaccharide vòng, dẫn chất tạo ra từ thủy phân tinh bột thông thường bằng enzym. Do đặc điểm của cấu trúc hoá học, beta-cyclodextrin có thể tạo ra phức lỏng với nhiều thuốc khác nhau, nhờ vậy có thể cải thiện được một số đặc tính của thuốc như độ hoà tan, độ ổn định và sinh khả dụng.

Piroxicam-beta-cyclodextrin tan rất tốt trong nước và hấp thu nhanh hơn nhiều so với piroxicam khi dùng đường uống và đặt trực tràng.

Tăng khả năng hoà tan sẽ giúp thuốc nhanh chóng đạt được nồng độ cao trong máu và nồng độ đỉnh sẽ đạt được sớm hơn, trên lâm sàng tác dụng chống viêm giảm đau của thuốc sẽ xuất hiện sớm hơn và có hiệu quả hơn.

Cũng vẫn như với piroxicam, nửa đời thải trừ huyết tương kéo dài của BREXIN vẫn được giữ nguyên, vì vậy chế phẩm vẫn chỉ cần dùng một lần mỗi ngày.

Với đặc tính dược lực học và dược động học phù hợp, BREXIN thích hợp để điều trị những bệnh viêm và/hoặc thấp khớp gây đau, ảnh hưởng nhiều đến toàn trạng và khả năng thực hiện những hoạt động thông thường của bệnh nhân, và cần thiết phải điều trị tích cực và nhanh chóng.

Trong thử nghiệm gây phù chân chuột bằng carrageenin, BREXIN có tác dụng chống viêm nhanh hơn piroxicam; trong những giờ đầu tiên sau khi dùng; thực tế là BREXIN hiệu quả hơn piroxicam 2-3 lần kể cả dùng đường uống hay đường đặt trực tràng.

Tác dụng giảm đau của thuốc theo đường uống được đánh giá trên chuột nhắt bằng thử nghiệm gây đau bằng phenylquinone; 5 phút sau khi uống, đã thu được 99% của tác dụng ức chế tối đa của BREXIN và 78% của piroxicam. Tác dụng của cả 2 thuốc duy trì ổn định trong khoảng 2 giờ sau khi uống.

Giá trị chỉ số điều trị của BREXIN và piroxicam được tính bằng cách so sánh tác dụng chống viêm, đánh giá trên chuột cống bằng thử nghiệm gây phù chân chuột bằng carrageenin và tác dụng gây kích ứng dạ dày, trên cùng động vật thí nghiệm.

BREXIN dùng đường uống có chỉ số điều trị cao hơn 2.65 lần so với piroxicam dùng đường uống; chỉ số điều trị của BREXIN đặt trực tràng cao hơn 2.31 lần so với BREXIN dùng đường uống.

BREXIN được chứng minh là ít gây tác dụng bất lợi trên đường tiêu hoá của người thông qua 3 thử nghiệm lâm sàng mù đôi, có đối chứng, đánh giá sự mất máu qua phân bằng phương pháp đánh dấu phóng xạ ^{51}Cr hồng cầu. Trong các nghiên cứu này, thời gian dùng thuốc là 28 ngày. Hai trong số 3 nghiên cứu đã cho thấy sự mất máu qua phân do dùng BREXIN ít hơn đáng kể cho tới kết thúc 4 tuần điều trị, nghiên cứu còn lại cũng cho thấy có xu hướng tương tự.

Trong một nghiên cứu khác đã tiến hành so sánh ảnh hưởng đối với dạ dày của BREXIN, piroxicam thường, indomethacin và thuốc giả sau thời gian dùng 14 ngày; sự khác biệt trong nguy cơ đối với dạ dày (max GPD) cũng được đánh giá. BREXIN gây ra nguy cơ đối với dạ dày ít hơn piroxicam hay indomethacin theo chỉ số này và có mối liên quan tương ứng giữa max GPD và tổn thương đánh giá bằng nội soi.

Tóm lại, BREXIN có chỉ số hoạt tính dược lực so với độc tính trên đường tiêu hoá tốt hơn so với piroxicam thường.

Đặc tính dược động học

Sau khi uống hoặc đặt trực tràng BREXIN, chỉ có phần hoạt tính (piroxicam) được hấp thu chứ không phải cả phức hợp.

Nghiên cứu trên người tình nguyện khoẻ mạnh cho thấy ở liều tương đương (20 mg piroxicam), nồng độ tối đa piroxicam trong huyết tương đạt được sớm hơn nhiều khi dùng BREXIN (dùng đường uống: trong vòng 30-60 phút, so sánh với khoảng 2 giờ của piroxicam thường; dùng đường đặt trực tràng: trong vòng 2 giờ so với 6-7 giờ của piroxicam thường).

Các thông số thải trừ, K_{el} và $t_{1/2}$ không có khác biệt so với piroxicam thường vì phức hợp với beta-cyclodextrin chỉ ảnh hưởng tới động học hấp thu chứ không ảnh hưởng đến thải trừ.

Lượng hoạt chất được thải trừ qua thận trong 72 giờ sau khi dùng thuốc của cả chế phẩm BREXIN và piroxicam thường đều vào khoảng 10% liều dùng.

Sau khi uống phức hợp, beta-cyclodextrin ở dạng không chuyển hoá không được phát hiện thấy trong huyết tương hay nước tiểu. Beta-cyclodextrin được chuyển hoá trong đại tràng bởi hệ vi khuẩn ruột thành dextrins không phân nhánh, maltose và glucose.

7. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Để thuốc BREXIN ngoài tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp và vỉ thuốc.

Không nên vứt bỏ thuốc vào nước hoặc rác thải gia dụng. Hãy hỏi ý kiến dược sỹ cách loại bỏ thuốc không sử dụng. Điều này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Tiêu chuẩn: của nhà sản xuất

8. CÁC THÔNG TIN KHÁC

Thành phần của một viên nén BREXIN gồm có:

Hoạt chất chính: piroxicam-beta-cyclodextrin 191.2 mg, tương đương piroxicam 20 mg.

Tá dược: Lactose monohydrate, crospovidone, sodium starch glycolate, colloidal hydrated silica, pregelatinized starch, magnesium stearate.

Mô tả và đóng gói:

BREXIN viên nén: hình lục giác, màu vàng nhạt có 1 rãnh khía ở giữa. Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Chủ sở hữu giấy phép:

Tại Việt Nam: Abbott Laboratories, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA (Mỹ).

Nhà sản xuất & kiểm nghiệm:

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A

Nhà máy: Via San Leonardo 96 – 43122 Parma, Italy (Ý)

Ngày duyệt lại thông tin gần nhất của Cơ quan quản lý thuốc Italia: tháng 6 năm 2013



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

