

164/102

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019

Rx Thuốc bán theo đơn 1ml

CAMXICAM

Piroxicam 20mg/ml
Dung dịch tiêm/tb

Số ĐK :

Lot.No :

Exp.Date :

Sản xuất bởi:

Furen Pharmaceutical Group Co.,Ltd, Trung Quốc.



Thành phần: Mỗi ống 1 ml chứa Piroxicam.....20mg

Tá dược: vđ.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, thận trọng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ ≤ 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Số lô SX, ngày SX, Hạn dùng: Xem Lot.No.,
Mfg.Date, Exp.Date.

Số ĐK:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi: Furen Pharmaceutical Group Co.,Ltd.
Xuan Wu Economic Developing Area, Luyi County,
Henan Province, Trung Quốc.
NNK:

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 ống x 1 ml

CAMXICAM

Piroxicam 20mg/ml
Dung dịch tiêm/Tiêm bắp

Composition: Each ampoule (1ml) contains:

Piroxicam.....20mg

Excipients: q.s

Storage: Store in a cool and dry place, protected from light,
temperature ≤ 30°C.

Specification: In house

Indications, Contraindications, Dosage, Precautions
and other Informations: Please see the insert inside.

Keep out of reach of children
Read carefully the insert before use.

Manufactured by: Furen Pharmaceutical Group Co.,Ltd.
Xuan Wu Economic Developing Area, Luyi County,
Henan Province, China.

Rx Prescription drug

Box of 10 Amps. x 1 ml

CAMXICAM

Piroxicam 20mg/ml
Solution for Injection / I.M

Lot.No :
Mfg.Date :
Exp.Date :

STT K1, A102

58A 102
28342

Rx CAMXICAM
(Piroxicam 20 mg/ml)

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần thuốc

Mỗi ống thuốc 1ml có chứa:

Thành phần hoạt chất: Piroxicam 20 mg

Thành phần tá dược: Propylene glycol, natri bisulfít, nước cất pha tiêm.

2. Dạng bào chế

Dung dịch tiêm

Dung dịch trong suốt, hơi có màu vàng xanh lá cây.

3. Chỉ định

Piroxicam không được chỉ định đầu tiên khi có chỉ định dùng thuốc chống viêm không steroid.

Điều trị triệu chứng trong các trường hợp sau:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, thoái hóa khớp.
- Viêm cột sống dính khớp, bệnh cơ xương cấp và chấn thương trong thể thao.
- Thống kinh và đau sau phẫu thuật.
- Bệnh gút cấp.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Tiêm bắp piroxicam với liều 20 - 40 mg mỗi ngày, chia 1 hoặc 2 mũi tiêm.

Liều dùng:

- Viêm khớp dạng thấp, thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp: Liều duy nhất 20 mg/ngày.
 - Rối loạn cơ xương cấp: Bắt đầu điều trị với liều 40 mg/ngày trong 2 ngày đầu, dùng 1 lần duy nhất trong ngày. Sau đó giảm liều đến 20 mg/ngày cho 7 - 14 ngày kế tiếp của đợt điều trị.
 - Đau sau phẫu thuật hay chấn thương: Liều khởi đầu là 20 mg/ngày, dùng 1 lần trong ngày. Trong trường hợp muốn đạt hiệu quả điều trị nhanh, nên bắt đầu với liều 40 mg/ngày trong 2 ngày đầu, dùng 1 lần hay chia làm nhiều lần trong ngày. Sau đó giảm liều còn 20 mg/ngày.
 - Thống kinh: Với các trường hợp thống kinh nguyên phát, việc điều trị phải bắt đầu sớm ngay khi có triệu chứng với liều 40 mg/ngày trong 2 ngày đầu, dùng 1 lần duy nhất trong ngày. Có thể tiếp tục điều trị sau đó với liều duy nhất 20 mg/ngày từ 1 - 3 ngày kế tiếp nếu cần thiết.
 - Bệnh gút cấp: Liều duy nhất 40 mg/ngày trong 4 - 6 ngày.
- Khi một lần quên dùng thuốc, tiếp tục dùng thuốc vào lần tiếp theo như bình thường. Không sử dụng liều lớn hơn để bù vào liều đã quên.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với piroxicam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày, loét hành tá tràng tiến triển.

Người có tiền sử bị co thắt phế quản, hen, polyp mũi và phù Quincke hoặc mày đay do aspirin, hoặc một thuốc chống viêm không steroid khác gây ra.

Xơ gan. Suy tim nặng. Suy gan nặng.

Người có nhiều nguy cơ chảy máu.

Người suy thận với mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút.

Giảm đau sau phẫu thuật nổi tắt bệnh mạch vành.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), 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 piroxicam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Dùng thận trọng trên các đối tượng sau:

Người cao tuổi.

Rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, suy gan hoặc suy thận.

Người đang dùng thuốc lợi niệu.



7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai**

Giống như các thuốc ức chế tổng hợp và giải phóng prostaglandin khác, piroxicam gây nguy cơ tăng áp lực phổi tồn lưu ở trẻ sơ sinh, do đóng ống động mạch trước khi sinh nếu các thuốc này được dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ. Piroxicam còn ức chế chuyển dạ đẻ, kéo dài thời gian mang thai. Không dùng thuốc cho người mang thai 3 tháng cuối hoặc gần lúc chuyển dạ.

Không có thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Piroxicam bài tiết vào sữa mẹ nhưng lượng tiết qua sữa tương đối nhỏ để có thể ảnh hưởng tới trẻ bú sữa mẹ (khoảng 1% so với nồng độ trong huyết tương). Tuy nhiên không dùng trong thời kỳ cho con bú vì chưa xác định độ an toàn của thuốc khi dùng cho mẹ trong thời gian cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Piroxicam có thể gây hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi, ảnh hưởng đến thị giác. Nếu có một trong các triệu chứng trên thì không nên lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**Tương tác của thuốc**

- Các NSAID khác và các thuốc chống đông: không sử dụng đồng thời với piroxicam.
- Thuốc chống đông loại cumarin và các thuốc có liên kết protein cao: cần theo dõi người bệnh chặt chẽ để điều chỉnh liều dùng của các thuốc cho phù hợp. Vì liên kết với protein cao, piroxicam có thể đẩy các thuốc khác ra khỏi protein của huyết tương.
- Không nên điều trị thuốc đồng thời với aspirin, vì như vậy sẽ hạ thấp nồng độ trong huyết tương của piroxicam (khoảng 80% khi điều trị với 3,9 g aspirin), và không tốt hơn so với khi chỉ điều trị với aspirin, mà lại làm tăng những tác dụng không mong muốn.
- Khi điều trị thuốc đồng thời với lithi, sẽ tăng độc tính lithi do làm tăng nồng độ của lithi trong huyết tương, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ nồng độ của lithi trong huyết tương.
- Khi dùng piroxicam đồng thời với thuốc lợi tiểu: Làm giảm bài tiết natri qua nước tiểu, làm tăng nguy cơ suy thận.
- Ritonavir làm tăng nồng độ piroxicam trong huyết tương, gây tăng nguy cơ độc tính, do đó không nên dùng đồng thời.
- Phải thận trọng khi sử dụng cùng methotrexat vì piroxicam làm giảm độ thanh thải của methotrexat dẫn đến tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương, làm tăng độc tính của thuốc này, đặc biệt khi sử dụng liều cao.

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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Trên 15% số người dùng piroxicam có một vài phản ứng không mong muốn, phần lớn thuộc đường tiêu hóa nhưng nhiều phản ứng không cản trở tới liệu trình điều trị. Khoảng 5% phải ngừng điều trị. Thông báo ngay cho bác sĩ, được sử dụng khi gặp phải tác dụng không mong muốn.

Các tác dụng không mong muốn của thuốc được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất, bao gồm:

Rất thường gặp: $ADR \geq 1/10$

Thường gặp: $1/100 \leq ADR < 1/10$

Ít gặp: $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Hiếm gặp: $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Rất hiếm gặp: $ADR < 1/10000$

Hệ cơ quan	Tần suất		
	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
Tiêu hóa	Viêm miệng, chán ăn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, táo bón, đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu.	Chức năng gan bất thường, vàng da; viêm gan; chảy máu đường tiêu hóa, thủng và loét; khô miệng.	Viêm tụy.
Huyết học	Giảm huyết cầu tố và hematocrit, thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.	Giảm tiểu cầu, chấm xuất huyết, bầm tím, suy tủy.	
Da	Ngứa, phát ban.	Ra mô hôi, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson.	Tiêu móng, rụng tóc.
Thần kinh	Hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ.	Trầm cảm, mất ngủ, bồn chồn, kích thích	Bồn chồn, ngồi không yên, ảo giác, thay đổi tính khí, lú

			lẫn dị cảm.
Tiết niệu	Tăng urê và creatinin huyết.	Đái ra máu, protein niệu, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.	Đái khó.
Toàn thân	Nhức đầu, khó chịu.	Sốt, triệu chứng giống bệnh cúm.	Yếu mệt
Giác quan	Ù tai.	Sưng mắt, nhìn mờ, mắt bị kích thích.	Mất tạm thời thính lực.
Tim mạch, hô hấp	Phù.	Tăng huyết áp, suy tim sung huyết nặng lên, nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)	Thiếu máu tan máu.

11. Quá liều và cách xử trí

Khí quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Hiện nay, chưa có các thông tin về xử trí quá liều cấp về hiệu quả và không có khuyến cáo về tính hiệu quả giải độc đặc hiệu. Do đó, các biện pháp rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ chung cần được áp dụng. Uống than hoạt có thể làm giảm hấp thu và tái hấp thu piroxicam có hiệu quả và như vậy sẽ làm giảm thuốc còn lại.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid.

Mã ATC: M01AC01

Piroxicam là thuốc viêm không steroid (NSAID), thuộc nhóm oximicam. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc chưa được rõ. Tuy nhiên cơ chế chung cho các tác dụng nêu trên có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin ở các mô cơ thể bằng cách ức chế cyclooxygenase. Piroxicam ức chế ít nhất 2 isozym là COX-1 (cyclooxygenase-1 còn gọi là PGHS-1) và COX-2 (cyclooxygenase-2 gọi là PGHS-2). Tuy cơ chế chính xác chưa rõ, piroxicam có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt thông qua ức chế COX-2 isozym; ức chế COX-1 gây tác dụng phụ đối với niêm mạc đường tiêu hóa và kết tập tiểu cầu. Piroxicam còn có thể ức chế hoạt hóa các bạch cầu đa nhân trung tính, ngay cả khi có các sản phẩm của cyclooxygenase, cho nên tác dụng chống viêm còn gồm có ức chế proteoglycanase và collagenase trong sụn. Piroxicam không tác động bằng kích thích trực tuyến yên – thượng thận. Piroxicam còn ức chế kết tập tiểu cầu. Vì piroxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận, nên gây giảm lưu lượng máu đến thận. Điều này đặc biệt quan trọng đối với người bệnh suy thận, suy tim, suy gan và quan trọng đối với người bệnh có sự thay đổi thể tích huyết tương. Sau đó, giảm tạo thành prostaglandin ở thận có thể dẫn đến suy thận cấp, giữ nước và suy tim cấp.

13. Đặc tính dược động học

Thuốc gắn rất mạnh với protein huyết tương (khoảng 99,3%). Thể tích phân bố xấp xỉ 0,12 – 0,14 lít/kg. Nồng độ thuốc trong hoạt dịch xấp xỉ 40% nồng độ trong huyết tương, tuy nhiên nồng độ này thay đổi rộng ở các cá thể khác nhau. Dưới 5% thuốc thải trừ theo nước tiểu và phân ở dạng không thay đổi. Chuyển hóa chủ yếu của thuốc là hydroxyl - hóa nhân pyridin của chuỗi bên của piroxicam, tiếp theo là liên hợp với acid glucuronic, sau đó chất liên hợp này được thải theo nước tiểu. Lượng thải qua phân ở dạng chuyển hóa bằng 1/2 so với lượng thải trừ qua nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói

Hộp 10 ống x 1ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$

Hạn dùng: 36 tháng

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd.

Xuan Wu Economic Developing-area LuYi County, Henan Province – Trung Quốc.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh