https://trungtamthuoc.com/

295Ho (B31-A)
292 / 102

[Thành phần] Mỗi viên chứa:
Celecoxib----------200mg
[Dạng bào chế]
Viên nang cứng
[Chỉ định, Liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định, và các thông tin khác]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
[Tiêu chuẩn chất lượng]
TCCS
[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK (Visa No.): NSX (Mfg. date):
LSX (Lot No.) : HD (Exp. date) :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20 / 3 / 2019

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib)

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 10 Vỉ x 10 Viên
(100 Viên nang cứng)

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib)

DNNK:

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
NEXPHARM KOREA Co., Ltd.
168-41, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

[Composition] Each Capsule contains:
Celecoxib----------200mg
[Dosage form]
Hard capsule
[Indications, Dosage & Administration, Contraindications, and others information]
Please see the insert paper.
[Quality specification]
In-House
[Storage]
Store in hermetic container, protected from light and moisture, below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE.

Rx Prescription drug

Box 10Blis. x 10Cap.
(100 Capsules)

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib)

Manufactured by
NEXPHARM KOREA Co., Ltd.
168-41, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

https://trungtamthuoc.com/

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib 200mg)
LSX (Lot No.) :
HD (Exp.date):
NEXPHARM KOREA Co., Ltd., KOREA

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib 200mg)
LSX (Lot No.) :
HD (Exp.date):
NEXPHARM KOREA Co., Ltd., KOREA

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib 200mg)
LSX (Lot No.) :
HD (Exp.date):
NEXPHARM KOREA Co., Ltd., KOREA

CENE
(Celecoxib
LSX (Lot No.) :
HD (Exp.date):
NEXPHARM KOR

AP. 200mg
g)
KOREA

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib 200mg)
LSX (Lot No.) :
HD (Exp.date):
NEXPHARM KOREA Co., Ltd., KOREA

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib 200mg)
LSX (Lot No.) :
HD (Exp.date):
NEXPHARM KOREA Co., Ltd., KOREA

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib 200mg)
LSX (Lot No.) :
HD (Exp.date):
NEXPHARM KOREA Co., Ltd., KOREA

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib 200mg)
LSX (Lot No.) :
HD (Exp.date):
NEXPHARM KOREA Co., Ltd., KOREA

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib 200mg)
LSX (Lot No.) :
HD (Exp.date):
NEXPHARM KOREA Co., Ltd., KOREA

CENEX
(Celecoxib 20
LSX (Lot No.) :
HD (Exp.date):
NEXPHARM KOREA Co

g

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib 200mg)
LSX (Lot No.) :
HD (Exp.date):
NEXPHARM KOREA Co., Ltd., KOREA

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib 200mg)
LSX (Lot No.) :
HD (Exp.date):
NEXPHARM KOREA Co., Ltd., KOREA

CENEX CAP. 200mg
(Celecoxib 200mg)
LSX (Lot No.) :
HD (Exp.date):
NEXPHARM KOREA Co., Ltd., KOREA

C
(C
LSX
HD (

https://trungtamthuoc.com/

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CENEX Cap. 200mg

Celecoxib 200 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất: Celecoxib 200 mg

Thành phần tá dược: D-mannitol, natri lauryl sulfat, hydroxypropylcellulose, crospovidon, magnesi stearat, vỏ nang.

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Mô tả: Viên nang màu trắng có chứa bột màu trắng hoặc màu vàng nhạt

Chỉ định

- Điều trị triệu chứng của thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp.
- Giảm nhẹ các dấu hiệu và triệu chứng của viêm cột sống dính khớp.
- Điều trị bổ trợ để làm giảm số lượng polyp trong liệu pháp thông thường điều trị bệnh polyp dạng tuyến đại- trực tràng có tính gia đình.
- Điều trị đau cấp, kể cả đau sau phẫu thuật nhổ răng.
- Điều trị thống kinh nguyên phát.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

Các nguy cơ với tim mạch của celecoxib có thể tăng theo liều và thời gian dùng thuốc, nên dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Người lớn

• Điều trị triệu chứng trong thoái hóa khớp: Liều đề nghị của celecoxib là 200 mg mỗi ngày. Liều cao hơn không hiệu quả hơn.

• Điều trị triệu chứng trong viêm khớp dạng thấp: Liều đề nghị của celecoxib là 100 mg hoặc 200 mg, 2 lần mỗi ngày.

• Viêm cột sống dính khớp: Liều đề nghị của celecoxib là 200 mg, dùng liều đơn hoặc 100 mg, 2 lần mỗi ngày. Một số bệnh nhân có thể đạt hiệu quả điều trị tốt hơn nếu dùng tổng liều mỗi ngày 400 mg. Nếu sau 6 tuần không có đáp ứng, phải chuyển sang thuốc khác.

• Polyp đại-trực tràng: Liều 400 mg/lần, ngày uống 2 lần. (Độ an toàn hiệu quả khi dùng trên 6 tháng chưa được nghiên cứu)

• Đau cấp tính, đau bụng kinh nguyên phát (thống kinh): Liều đề nghị khởi đầu của celecoxib là 400 mg, dùng tiếp theo liều 200 mg nếu cần trong ngày đầu tiên. Trong các ngày tiếp theo, liều đề nghị là 200 mg, 2 lần mỗi ngày khi cần.

• Suy gan: Không dùng cho người suy gan nặng. Đối với suy gan vừa, khuyến cáo bắt đầu điều trị với liều bằng ½ liều thấp nhất đề nghị.

https://trungtamthuoc.com/

• Suy thận: Chưa có nghiên cứu và không khuyến cáo dùng cho người suy thận. Nếu cần thiết phải dùng celecoxib cho người suy thận nặng, phải giám sát cẩn thận chức năng thận. Chưa có khuyến cáo đặc biệt nào cho người suy thận mạn.

- Người cao tuổi: Trên 65 tuổi, nhìn chung không phải điều chỉnh liều. Tuy nhiên, với các bệnh nhân cao tuổi có cân nặng dưới 50kg, nên bắt đầu điều trị với liều đề nghị thấp nhất.

Cách dùng:

Dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất phù hợp với mục đích điều trị. Nuốt cả nang thuốc với nước. Với liều dùng đến 200 mg, 2 lần/ngày có thể dùng cùng thức ăn hoặc không. Với liều cao hơn (400 mg, ngày 2 lần) phải uống cùng thức ăn.

+ Với bệnh nhân khó nuốt viên nang, có thể cho lượng thuốc trong viên vào sinh tố táo, cháo, sữa chua hoặc chuối nghiền nát để uống cùng. Khi đó, phải cho toàn bộ lượng thuốc vào khoảng một thìa nhỏ nước sinh tố táo, cháo, sữa chua hoặc chuối nghiền nát ở nhiệt độ phòng và phải uống ngay với nước. Không được bảo quản trong tủ lạnh lượng thuốc đã trộn với chuối nghiền nát và phải uống ngay.

+ Suy gan: Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan nhẹ (Child-Pugh nhóm A). Dùng celecoxib theo liều bằng một nửa liều khuyến cáo cho các bệnh nhân viêm khớp hoặc bị đau trong suy gan vừa (Child-Pugh nhóm B).

+ Suy thận: Không cần chỉnh liều với các bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ. Chưa có các nghiên cứu lâm sàng trên các bệnh nhân suy thận nặng.

Chống chỉ định

Celecoxib chống chỉ định đối với:

• Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với celecoxib hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

• Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với sulfonamid.

• Suy gan nặng (albumin huyết tương dưới 25 g/l hoặc điểm Child-Pugh ≥ 10)

• Suy tim sung huyết độ II- IV theo phân loại NYHA.

• Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét ndại tràng)

• Các bệnh nhân có tiền sử hen, mề đay hoặc có các phản ứng kiểu dị ứng sau khi dùng acetylsalicylic acid (ASA [aspirin]) hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác (các NSAID), bao gồm các thuốc ức chế đặc hiệu cyclooxygenase-2 (COX-2) khác.

• Điều trị đau trong phẫu thuật ghép mạch động mạch vành nhân tạo.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc chảy máu đường tiêu hoá, mặc dù thuốc được coi là không gây tai biến đường tiêu hóa do ức chế chọn lọc COX-2.

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người có tiền sử hen, dị ứng khi dùng aspirin hoặc một thuốc chống viêm không steroid vì có thể xảy ra sốc phản vệ.

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người cao tuổi, suy nhược vì dễ gây chảy máu đường tiêu hóa và thường chức năng thận bị suy giảm do tuổi.

Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Người có nguy cơ cao gồm có người suy tim, suy thận hoặc suy gan. Cần rất thận trọng dùng celecoxib cho những người bệnh này.

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người bị phù, giữ nước (như suy tim, thận) vì thuốc gây ứ

https://trungtamthuoc.com/

dịch, làm bệnh nặng lên.

Cần thận trọng khi dùng celecoxib cho người bị mất nước ngoài tế bào (do dùng thuốc lợi tiểu mạnh). Cần phải điều trị tình trạng mất nước trước khi dùng celecoxib.

Vì chưa rõ celecoxib có làm giảm nguy cơ ung thư đại - trực tràng liên quan đến bệnh polyp dạng tuyến đại - trực tràng có tính chất gia đình hay không, cho nên vẫn phải tiếp tục chăm sóc bệnh này như thường lệ, nghĩa là phải theo dõi nội soi, cắt bỏ đại - trực tràng dự phòng khi cần. Ngoài ra, cần theo dõi nguy cơ biến chứng tim mạch (nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim cục bộ). Celecoxib không có hoạt tính nội tại kháng tiểu cầu và như vậy không bảo vệ được các tai biến do thiếu máu cơ tim, nhất là nếu dùng liều cao kéo dài (400 - 800 mg/ngày).

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 triệu chứng của biến cố tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về 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 Cenex Cap. 200mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

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

Phụ nữ có thai

Cho tới nay, chưa có các nghiên cứu đầy đủ về celecoxib ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng celecoxib cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai. Không dùng celecoxib ở 3 tháng cuối của thai kỳ, vì các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác dụng xấu trên hệ tim mạch của thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết celecoxib có được phân bố vào sữa mẹ hay không. Vì celecoxib có thể có những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ nhỏ bú sữa mẹ, cần cân nhắc lợi/hại hoặc ngừng cho bú, hoặc ngừng dùng celecoxib.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có thể gây ra phản ứng bất lợi là mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu nên cần thận trọng khi tham gia lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chung: Chuyển hóa của celecoxib qua trung gian cytochrom P4502C9 trong gan. Sử dụng đồng thời celecoxib với các thuốc có tác dụng ức chế enzym này có thể ảnh hưởng đến dược động học của celecoxib, nên phải thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc này. Celecoxib cũng ức chế cytochrom P4502D6. Do đó có khả năng tương tác giữa celecoxib và các thuốc được chuyển hóa bởi P4502D6.

Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Cần chú

https://trungtamthuoc.com/

ý đến tương tác này khi dùng celecoxib đồng thời với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Thuốc lợi tiểu: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân, có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin và nguy cơ suy thận có thể gia tăng.

Aspirin: Mặc dù có thể dùng celecoxib cùng với liều thấp aspirin, việc sử dụng đồng thời hai thuốc chống viêm không steroid này có thể dẫn đến tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác, so với việc dùng celecoxib riêng rẽ. Vì không có tác dụng kháng tiểu cầu, celecoxib không phải là chất thay thế aspirin đối với việc dự phòng bệnh tim mạch.

Fluconazol: Dùng đồng thời celecoxib với fluconazol có thể dẫn đến tăng đáng kể nồng độ huyết tương của celecoxib. Tương tác dược động học này có vẻ do fluconazol ức chế isoenzym P4502C9 có liên quan với sự chuyển hóa celecoxib. Nên bắt đầu điều trị celecoxib với liều khuyên dùng thấp nhất ở người bệnh dùng fluconazol đồng thời.

Lithi: Celecoxib có thể làm giảm sự thanh thải thận của lithi, điều này dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Cần theo dõi chặt chẽ người bệnh dùng đồng thời lithi và celecoxib về các dấu hiệu độc của lithi và cần điều chỉnh liều cho phù hợp khi bắt đầu hoặc ngừng dùng celecoxib.

Warfarin: Các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin đã xảy ra ở một số người bệnh (chủ yếu người cao tuổi) khi dùng celecoxib đồng thời với warfarin. Do đó, cần theo dõi các xét nghiệm về đông máu như thời gian prothrombin, đặc biệt trong mấy ngày đầu sau khi bắt đầu hoặc thay đổi liệu pháp, vì các người bệnh này có nguy cơ biến chứng chảy máu cao.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Cũng như các thuốc khác, CENEX Cap. 200 mg cũng gây tác dụng không mong muốn nhưng không phải đều xảy ra ở tất cả người bệnh dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn của celecoxib ở liều thường dùng nói chung nhẹ và có liên quan chủ yếu đến đường tiêu hoá. Những tác dụng không mong muốn khiến phải ngừng dùng thuốc nhiều nhất gồm: Khó tiêu, đau bụng. Bạn nên thông báo cho bác sĩ để có biện pháp điều trị phù hợp nếu có các triệu chứng sau:

Thường gặp (tỉ lệ nhiều hơn 1 trong 100 người và ít hơn 1 trong 10 người):

Tiêu hoá: Đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn.

Hô hấp: Viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Hệ thần kinh trung ương: Mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu.

Da: Ban.

Chung: Đau lưng, phù ngoại biên

Hiếm gặp (tỉ lệ nhiều hơn 1 trong 10000 người và ít hơn 1 trong 1000 người)

Tim mạch: Ngất, suy tim sung huyết, rung thất, nghẽn mạch phổi, tai biến mạch máu não, hoại thư ngoại biên, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm mạch.

Tiêu hoá: Tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hoá, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tuỵ, tắc ruột.

Gan mật: Bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan.

https://trungtamthuoc.com/

Huyết học: Giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.

Chuyển hoá: Giảm glucose huyết.

Hệ thần kinh trung ương: Mất điều hoà, hoang tưởng tự sát.

Thận: Suy thận cấp, viêm thận kẽ.

Da: Ban đỏ đa dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens-Johnson.

Chung: Nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Thận trọng).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu có biểu hiện độc hại thận trong khi điều trị celecoxib, cần phải ngừng thuốc, thường chức năng thận sẽ trở về mức trước điều trị sau khi ngừng điều trị thuốc.

Test gan có thể tăng (gấp 3 lần mức bình thường ở giới hạn cao). Sự tăng này có thể tiến triển, hoặc không thay đổi hoặc chỉ tạm thời trong một thời gian khi tiếp tục điều trị. Nhưng nếu có biểu hiện nặng của viêm gan (vàng da, biểu hiện suy gan,...) phải ngừng ngay thuốc.

Nói chung, khi dùng với liều thông thường và ngắn ngày, celecoxib dung nạp tốt.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Quá liều các thuốc chống viêm không steroid có thể gây ngủ lịm, ngủ lơ mơ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị; các biểu hiện này thường phục hồi với việc điều trị nâng đỡ. Cũng xảy ra chảy máu đường tiêu hoá. Các biểu hiện xảy ra hiếm hơn là tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế hô hấp và hôn mê. Các phản ứng kiểu phản vệ đã được thông báo với liều điều trị của thuốc chống viêm không steroid và có thể xảy ra khi quá liều.

Cách xử trí:

Điều trị quá liều thuốc chống viêm không steroid bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ; không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với thuốc chống viêm không steroid. Trong 4 giờ đầu sau dùng quá liều, liệu pháp gây nôn và/hoặc cho than hoạt (60 - 100 g cho người lớn, hoặc 1 đến 2 g/kg cho trẻ em), và/hoặc một thuốc tẩy thẩm thấu có thể có ích đối với những người bệnh đã có biểu hiện bệnh lý hoặc đã uống một lượng thuốc quá lớn. Không biết celecoxib có loại được bằng thẩm tách máu hay không, nhưng thuốc gắn vào protein với tỷ lệ cao gợi ý sử dụng các biện pháp bài niệu cưỡng bức, kiềm hóa nước tiểu, thẩm tách máu, hoặc truyền máu có thể không có hiệu quả loại bỏ lượng lớn celecoxib khỏi cơ thể

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid.

Mã ATC: M01AH01

Celecoxib là một thuốc chống viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có các tác dụng điều trị chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của celecoxib được coi là ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (COX-2), dẫn đến làm giảm sự tạo thành các tiền chất của prostaglandin. Khác với phần lớn các thuốc chống viêm không steroid có trước đây, celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase -1 (COX-1) với các nồng độ điều trị ở người. COX-1 là một enzym cấu trúc có ở hầu hết các mô,

https://trungtamthuoc.com/

bạch cầu đơn nhân to và tiểu cầu. COX-1 tham gia vào tạo huyết khối (như thúc đẩy tiểu cầu ngưng tập) duy trì hàng rào niêm mạc bảo vệ của dạ dày và chức năng thận (như duy trì tưới máu thận). Do không ức chế COX-1 nên celecoxib ít có nguy cơ gây các tác dụng phụ (thí dụ đối với tiểu cầu niêm mạc dạ dày), nhưng có thể gây các tác dụng phụ ở thận tương tự như các thuốc chống viêm không steroid không chọn lọc

Đặc tính dược động học

• *Hấp thu*: Dược động học của celecoxib đã được đánh giá trên khoảng 1500 người. Khi dùng lúc đói celecoxib dễ dàng được hấp thu và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 2-3 giờ. Sinh khả dụng đường uống dạng viên nang là 99% so với dạng hỗn dịch (dạng uống tối ưu hiện có). Khi được dùng lúc đói, cả nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) đều tỷ lệ với liều cho đến 200 mg, 2 lần/ngày; ở liều cao hơn, tỷ lệ tăng tương ứng của Cmax và AUC thấp hơn.

• *Phân bố*: Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương (tỷ lệ này không phụ thuộc nồng độ) là khoảng 97% ở nồng độ điều trị trong huyết tương và celecoxib không ưu tiên gắn với hồng cầu.

• *Chuyển hóa*: Celecoxib được chuyển hóa chủ yếu qua cytocrom P450 2C9. Ba sản phẩm chuyển hóa không có tác dụng ức chế COX-1 hoặc COX-2 được nhận diện trong huyết thanh người là alcol bậc nhất, acid carboxylic tương ứng và liên hợp glucuronid của nó.

Hoạt tính của cytocrom P450 2C9 giảm ở người có đa hình di truyền và điều này dẫn đến giảm hoạt tính enzym, ví dụ người đồng hợp tử với đa hình CYP2C9*3.

Bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ có chuyển hóa CYP2C9 kém dựa trên tiền sử/kinh nghiệm với các cơ chất khác của CYP2C9 nên thận trọng khi dùng celecoxib. Nên xem xét việc bắt đầu điều trị với một nửa liều đề nghị thấp nhất (Xem phần Liều lượng và Cách dùng và Tương tác).

• *Thải trừ*: Celecoxib thải trừ chủ yếu do chuyển hóa qua gan với dưới 1% liều dùng được bài tiết nguyên dạng qua nước tiểu. Sau khi dùng đa liều, thời gian bán thải là 8-12 giờ và tốc độ thanh thải khoảng 500mL/phút. Với đa liều, nồng độ thuốc trong huyết tương đạt mức ổn định trước ngày thứ 5. Biến thiên giữa các đối tượng ở các thông số dược động học (AUC, Cmax, thời gian bán thải) là khoảng 30%. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định trung bình khoảng 500 L/70kg ở người trưởng thành khỏe mạnh cho thấy sự phân bố rộng khắp của celecoxib vào các mô. Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã xác định thuốc qua được hàng rào máu não.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất

NEXPHARM KOREA CO., LTD

168-41, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh