

88/138

BỘ MẪU HỘP: Chitogast 30 (hộp 3 vỉ x 10 viên) Ngày ... tháng ... năm 201...

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 19/1/13

Sản xuất bởi / Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
 43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
 No.43 street No.8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
CHITOGAST 30
 Etoricoxib 30 mg Film-coated tablets

Thuốc uống / Oral route

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

Mỗi viên nén bao phim chứa: Etoricoxib30 mg
 Là được viên đố chứa1 viên nén bao phim
 Each film-coated tablet contains: Etoricoxib30 mg
 Excipients q.s. for1 film-coated tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/in-house
 SGK/Reg. No.:

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
CHITOGAST 30
 Etoricoxib 30 mg Viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ...
 xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
 Indications, contraindications, dosage ...
 see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
 Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets


Số lô SX / Batch No.:
 Ngày SX / Mfg. Date:
 H / Exp. Date:

Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 115 x 60 x 20 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

	Mẫu vi: Chitogast 30 (vi 10 viên)	Ngày ... tháng ... năm 200...
---	--	-------------------------------



 **Tổng Giám Đốc**

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 105 x 55 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

Rx Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
CHITOGAST
(Etoricoxib)

THÀNH PHẦN

- Mỗi viên nén bao phim chứa:
CHITOGAST 30:
- *Hoạt chất:* Etoricoxib30 mg
CHITOGAST 60:
- *Hoạt chất:* Etoricoxib60 mg
- *Tá dược:* Calci hydrogenphosphat anhydrous, Avicel M102, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC, Lactose, Titan dioxyd, Triacetin, Màu indigo carmin lake, Oxit sắt vàng, sáp carnauba vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

- Etoricoxib là một thuốc uống có hiệu lực và tính chọn lọc cao đối với sự ức chế COX-2. Nồng độ cyclooxygenase (COX-2) cao tại những mô bị viêm dẫn tới sự tổng hợp prostaglandins là chất trung gian của quá trình đau và viêm. Cơ chế tác dụng của Etoricoxib được cho là do ức chế sự tổng hợp các protaglandins chủ yếu thông qua COX-2. Ở các nồng độ điều trị trong huyết tương người, etoricoxib không ức chế COX-1.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Etoricoxib đường uống đạt 100% khả dụng sinh học và thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là một giờ. Khoảng 90% thuốc gắn protein mà không gây ra những biến đổi đáng kể về mức độ và tốc độ hấp thu khi sử dụng cùng với thức ăn. Etoricoxib được chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi cytochrome P450 (CYP) – 3A4 và được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa trong đó không có chất chuyển hóa nào có tác dụng ức chế COX-2 hoặc COX-1 đáng kể. Thời gian bán thải của Etoricoxib là 22 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng các bệnh viêm xương khớp cấp và mạn tính.
- Điều trị viêm đốt sống dạng thấp.
- Điều trị viêm khớp thông phong cấp tính (gút cấp tính).
- Điều trị triệu chứng đau bụng kinh nguyên phát, giảm đau cấp và mạn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: bằng đường uống, uống trước hoặc sau bữa ăn.

Liều lượng:

- Người lớn:
Viêm xương khớp: 30 mg/lần/ngày. Tăng liều 60 mg/lần/ngày nếu các triệu chứng không giảm.
Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống cứng khớp: 90 mg lần/ngày.
Viêm khớp cấp tính do gút: 120 mg lần/ngày, dùng tối đa 8 ngày.
Giảm đau mạn tính: 60 mg/lần/ngày.
Giảm đau cấp tính, đau bụng kinh nguyên phát: 120 mg/lần/ngày.
- Trẻ em và trẻ vị thành niên: không khuyến nghị nếu dưới 16 tuổi.
- Bệnh nhân suy gan:
• Bệnh nhân suy gan nhẹ: 60 mg/lần/ngày.
• Bệnh nhân suy gan vừa: 30 mg/lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với Etoricoxib hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc..
- Bệnh nhân viêm loét đường tiêu hóa hoặc chảy máu ống tiêu hóa cấp tính.
- Bệnh nhân suy gan nặng hoặc có độ thanh thải creatinin thấp hơn 30 ml/phút.
- Bệnh nhân có các bệnh đường ruột và suy tim sung huyết nặng.
- Bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên, bệnh mạch máu não đã được xác định.
- Trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 16 tuổi.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG

- Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ rõ rệt về biến cố tim mạch (như tăng huyết áp, đái tháo đường, tăng lipid máu, hút thuốc ..).
- Khi điều trị với Etoricoxib, đặc biệt là ở liều lượng cao, phải theo dõi huyết áp thường xuyên và nếu huyết áp tăng cao đáng kể phải thay hướng điều trị khác vì Etoricoxib có thể phối hợp với tình trạng tăng huyết áp thường xuyên và nghiêm trọng hơn so với vài NSAIDs và các chất ức chế chọn lọc COX-2 khác.
- Sử dụng thận trọng Etoricoxib với những bệnh nhân bị mất nước đáng kể và nên bù nước trước khi dùng.
- Cần sử dụng thận trọng các thuốc chống tăng huyết áp khi bệnh nhân có biểu hiện suy tim, suy giảm chức năng tâm thất trái và phù nề trước đó.
- Với bệnh nhân có rối loạn chức năng gan, thận hoặc tim và bệnh nhân cao tuổi phải được theo dõi chặt chẽ và khi có biểu hiện xấu đi phải có biện pháp xử lý phù hợp ngay bao gồm ngừng việc điều trị với thuốc này.



Vh



- Sử dụng thận trọng Etoricoxib ở những bệnh nhân có tiền sử thủng, viêm loét, xuất huyết đường tiêu hóa và bệnh nhân trên 65 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Warfarin: ở những bệnh nhân đã điều trị duy trì ổn định bằng warfarin, sử dụng liều Etoricoxib 120 mg hàng ngày có thể dẫn tới sự tăng khoảng 13% lượng prothrombin so với tỷ lệ chuẩn quốc tế (INR). Cần kiểm soát chặt chẽ giá trị INR khi bắt đầu điều trị bằng Etoricoxib, đặc biệt vào những ngày đầu tiên, khi bệnh nhân đang sử dụng warfarin hoặc các chất tương tự.
- Rifampin: sử dụng đồng thời etoricoxib với rifampin, một tác nhân có khả năng gây cảm ứng men chuyển hóa ở gan mạnh, làm giảm 65% diện tích dưới đường cong (AUC) trong huyết tương của Etoricoxib. Tương tác này cần được tính đến khi etoricoxib được sử dụng cùng với rifampin.
- Methotrexate: cần giám sát độc tính của methotrexate khi sử dụng đồng thời Etoricoxib với liều 90 mg hàng ngày và methotrexate.
- Các chất ức chế men chuyển dạng angiotensin (ACE): đã có báo cáo thừa nhận các chất ức chế NSAIDS không chọn lọc và ức chế chọn lọc COX-2 có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các chất ức chế ACE.
- Lithium: đã có báo cáo thừa nhận các chất ức chế NSAIDS không chọn lọc và ức chế COX-2 có thể làm tăng nồng độ lithium huyết tương.
- Aspirin: sử dụng đồng thời aspirin liều thấp với Etoricoxib có thể dẫn tới kết quả là sự tăng tốc độ loét đường tiêu hóa và các biến chứng khác so với trường hợp chỉ dùng riêng Etoricoxib.
- Các thuốc uống tránh thụ thai: điều trị bằng Etoricoxib liều 120 mg với một thuốc uống tránh thụ thai chứa 35 mcg ethinyl estradiol (EE) và 0,5 đến 1 mg norethindrone trong 21 ngày, sử dụng đồng thời hay cách nhau 12 giờ làm tăng AUC 0-24 giờ ở trạng thái ổn định của EE lên 50 đến 60%.
- Các thuốc khác: Etoricoxib không có tác dụng lâm sàng quan trọng lên dược động học của prednisone/prednisolone hay digoxin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Trên hệ thần kinh: rối loạn vị giác, nhìn mờ, lo lắng bồn chồn, mất ngủ hoặc ngủ gà, ảo giác ...
- Trên hệ tuần hoàn: giảm tiểu cầu, suy tim sung huyết, đánh trống ngực, đau thắt ngực, nhịp tim nhanh, cơn tăng huyết áp kịch phát ...
- Trên hệ hô hấp: co thắt phế quản.
- Trên hệ tiêu hóa: đau bụng, loét đường tiêu hóa, buồn nôn, tiêu chảy, viêm gan vàng da ...
- Trên hệ tiết niệu: thiếu năng thận, bao gồm suy thận.
- Hệ miễn dịch và chuyển hóa: các phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ, tăng kali huyết.
- Ngoài ra có thể gây: ngứa, mề đay, ban đỏ, phù mạch ...

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chống chỉ định cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sau khi uống thuốc bệnh nhân có thể bị chóng mặt, buồn ngủ nên hạn chế lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

Không phát hiện trường hợp nào trong quá trình thử nghiệm lâm sàng..

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Ép vỉ Al/Al. Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: TCCS

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06753 769 606 FAX: 06753 769 601

Bình Dương, ngày 4 tháng 7 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



CHỖ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

[Signature]
DUYỆT ĐĂNG KHOA

