

10A/80g



		10 ampoules
Rx Prescription only		

		FEDEIN
--	--	---------------

	PIROXICAM 20MG/ML	
Manufacturer: ASIA PHARM. IND. CO., LTD 439, Mogok-Dong, Pyungtaek-Si, Kyungki-Do, Korea	Ampoule of 1ml I.M.	

Rx Thuốc bán theo đơn. Dung dịch tiêm Fedein. Đường dùng: tiêm bắp. Thành phần: Mỗi ống tiêm chứa Piroxicam 20mg. Hộp 10 ống tiêm, mỗi ống 1ml. SDK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất bởi ASIA PHARM. IND. CO., LTD, 439, Mogok-Dong, Pyungtaek-Si, Kyungki-Do, Korea. Nhà nhập khẩu:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

		10 ampoules
Rx Prescription only		

Reg. No. XX-XXXX-XX Lot No. xxxx Mfg. Date: dd/mm/yy Exp. Date: dd/mm/yy		FEDEIN
---	--	---------------

	PIROXICAM 20MG/ML	
Manufacturer: ASIA PHARM. IND. CO., LTD 439, Mogok-Dong, Pyungtaek-Si, Kyungki-Do, Korea	Ampoule of 1ml I.M.	

Composition: Each ampoule of 1ml contains Piroxicam 20mg. Indication, contraindication, administration, precautions, adverse effects and other information: see package leaflet
Carefully read the accompanying instruction before use
Keep out of the reach of children. Store below 30°C, protect from light.

101/80_G

Rx Prescription only

FEDEIN

PIROXICAM 20MG/ML

Ampoule of 1ml

L.M.

ASIA PHARM. IND. CO., LTD.

KOREA

Batch No.:
Exp. Date: dd/mm/yy



[Handwritten signature]

101/80
BSL1

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 của bác sĩ.

FEDEIN

(Dung dịch tiêm bắp Piroxicam 20mg/ml)

THÀNH PHẦN

Mỗi ống tiêm 1ml có chứa

Hoạt chất: Piroxicam 20mg

Tá dược: Benzyl alcohol, sodium phosphate monobasic, propylene glycol, nicotinamide, sodium hydroxide, ethanol khan, nước pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Piroxicam là thuốc chống viêm không steroid, thuộc nhóm oxicam, 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 prostaglandin synthetase và do đó ngăn ngừa sự tạo thành prostaglandin, thromboxan, và các sản phẩm khác của enzym cyclooxygenase. Piroxicam còn có thể ức chế hoạt hóa của 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 tụ 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 và 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm bắp, piroxicam gắn kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 99%) và được chuyển hóa rộng rãi và dưới 5% liều hàng ngày được đào thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu và phân. Đường chuyển hóa quan trọng là hydroxyl hóa nhân pyridyl của nhánh bên, sau đó là liên hợp với acid glucuronic và đào thải qua nước tiểu. Thuốc thải trừ qua nước tiểu, thời gian bán hủy trong huyết tương vào khoảng 50 giờ ở nam giới.

CHỈ ĐỊNH

Piroxicam là một thuốc chống viêm không steroid được chỉ định cho nhiều trường hợp khác nhau cần tác động chống viêm và/hoặc giảm đau, như viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp (bệnh khớp, bệnh khớp thoái hóa), viêm dính đốt sống, bệnh cơ xương cấp tính, thống kinh và đau sau phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Hướng dẫn chung:

Piroxicam dạng dung dịch tiêm bắp thích hợp cho điều trị khởi đầu các bệnh cấp tính và cơn cấp của các bệnh mãn tính. Để điều trị duy trì, nên dùng dạng thuốc uống (viên nén dạng hòa tan được). Liều lượng Piroxicam dùng theo đường uống cũng tương tự như đường tiêm bắp.

Liều dùng trong các trường hợp cụ thể như sau:



- Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp (bệnh khớp, bệnh khớp thoái hóa), viêm dính đốt sống: Liều bắt đầu là 20mg dùng 1 lần duy nhất mỗi ngày. Đa số điều trị duy trì với liều 20mg mỗi ngày. Một số tương đối nhỏ bệnh nhân có thể cần 10mg mỗi ngày. Dùng liều 30mg hay hơn trong một thời gian dài có thể dẫn đến nguy cơ gia tăng về tác dụng phụ trên hệ tiêu hóa.
- Gút cấp: bắt đầu điều trị với liều duy nhất 40mg, sau đó dùng 40mg mỗi ngày, một lần duy nhất hay chia làm nhiều lần trong 4-6 ngày. Piroxicam không chỉ định cho điều trị bệnh gút lâu dài.
- Rối loạn cơ xương cấp: bắt đầu điều trị với liều 40mg mỗi ngày trong 2 ngày đầu, dùng 1 lần duy nhất hay chia làm nhiều lần. Nên giảm liều đến 20mg mỗi ngày cho 7-14 ngày kế tiếp của đợt điều trị.
- Đau sau phẫu thuật hay chấn thương: Liều khởi đầu là 20 mg mỗi ngày, dùng 1 lần trong ngày. Trong trường hợp cần khởi phát tác động nhanh, nên bắt đầu với liều 40 mg mỗi ngày trong hai ngày đầu, dùng 1 lần duy nhất hay chia thành nhiều liều. Đối với giai đoạn điều trị còn lại, nên giảm liều xuống 20 mg mỗi ngày.
- Thống kinh: Điều trị thống kinh nguyên phát khởi đầu sớm ngay khi có triệu chứng với liều 40mg mỗi ngày dùng một lần duy nhất trong hai ngày đầu. Có thể tiếp tục điều trị sau đó với liều đơn hàng ngày là 20 mg từ một đến 3 ngày kế tiếp nếu cần thiết.
- Viêm đường hô hấp trên: Liều người lớn là 10 - 20mg uống mỗi ngày 1 lần.
- Sử dụng cho trẻ em: Chưa xác định được liều Piroxicam khuyến cáo cho trẻ em.
- *Cách dùng:*
 - + Tiêm bắp. Nên áp dụng kỹ thuật vô khuẩn khi tiêm bắp Piroxicam và tiêm vào khối cơ tương đối lớn. Tốt nhất nên tiêm vào phần tư trên ngoài của mông. Cũng giống như các thuốc tiêm bắp khác, cần phải rút ống bơm tiêm trước khi tiêm vào để tránh tiêm nhầm vào mạch máu.
 - + Phương pháp dùng kết hợp đường tiêm và đường uống: Liều Piroxicam tổng cộng hàng ngày được sử dụng dưới dạng thuốc tiêm bắp và viên nén dạng hòa tan được không được vượt quá liều tối đa mỗi ngày như đã chỉ định ở phần trên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với piroxicam.
- Loét dạ dày, loét hành tá tràng cấp.
- 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.
- Người có nhiều nguy cơ chảy máu.
- Người suy thận với mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng cuối hoặc gần lúc chuyển dạ

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Các biến cố không thường xuyên như loét dạ dày tá tràng, thủng và xuất huyết tiêu hóa, gây tử vong trong những trường hợp hiếm, đã được báo cáo với Piroxicam. Nên theo dõi chặt chẽ khi cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa trên dùng thuốc.
- Hiếm gặp: các thuốc chống viêm không steroid có thể gây viêm thận mô kẽ, viêm cầu thận, hoại tử gai thận và hội chứng thận hư. Các thuốc chống viêm không steroid ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận, là chất giữ vai trò hỗ trợ trong việc duy trì tưới máu thận ở những bệnh nhân có lưu lượng máu đến thận và thể tích máu toàn bộ giảm, sử dụng các thuốc chống viêm không steroid có thể làm suy thận mất bù, là phản ứng tiêu biểu theo sau việc hồi phục tưới máu.



trước điều trị khi ngưng thuốc chống viêm không steroid đặc biệt hay gặp ở người suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư và bệnh thận mất bù. Nên theo dõi những bệnh nhân này cẩn thận khi trị liệu với các thuốc chống viêm không steroid.

- Do báo cáo về các ảnh hưởng xấu trên mắt của các thuốc chống viêm không steroid, nên đi khám mắt ở những bệnh nhân có biểu hiện các bệnh về thị lực trong quá trình điều trị với Piroxicam.

- Đối với bệnh nhân bị phenylketon niệu: Khi sử dụng với mục đích giảm đau và chống viêm trong viêm đường hô hấp trên, nên nhớ rằng thuốc chống viêm không steroid chỉ là thuốc điều trị triệu chứng, nên xem xét đến việc dùng thêm một kháng sinh thích hợp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi dùng piroxicam đồng thời với thuốc chống đông loại cumarin và các thuốc có liên kết protein cao, thầy thuốc cần theo dõi người bệnh chặt chẽ để điều chỉnh liều dùng của các thuốc cho phù hợp. Vì liên kết 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.

Dùng piroxicam đồng thời với các chất kháng acid không ảnh hưởng tới nồng độ của piroxicam trong huyết tương.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang 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, và độc tính đối với đường tiêu hóa ở người mang thai. Không dùng piroxicam cho người mang thai 3 tháng cuối hoặc gần lúc chuyển dạ.

Thời kỳ cho con bú

Piroxicam bài tiết vào sữa mẹ. Chưa xác định độ an toàn của thuốc dùng cho mẹ trong thời gian cho con bú. Vì vậy chỉ dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú trong trường hợp thật sự cần thiết.

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

Thận trọng khi dùng Piroxicam cho người lái tàu xe và vận hành máy vì thuốc có thể gây chóng mặt

TÁC DỤNG PHỤ

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.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Viêm miệng, chán ăn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, táo bón, đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu.

Huyết học: Giảm huyết cầu tố và hematocrit, thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.



Dạ: Ngứa, phát ban.

Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ.

Tiết niệu: Tăng urê và creatinin huyết.

Toàn thân: Nhức đầu, khó chịu.

Giác quan: Û tai.

Tim mạch, hô hấp: Phù.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Chức năng gan bất thường, vàng da; viêm gan; chảy máu đường tiêu hóa, thủng và loét; khô miệng.

Huyết học: Giảm tiểu cầu, chấm xuất huyết, bầm tím, suy tủy.

Dạ: Ra mồ hôi, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson.

Thần kinh: Trầm cảm, mất ngủ, bồn chồn, kích thích.

Tiết niệu: Đái ra máu, protein - niệu, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Toàn thân: Sốt, triệu chứng giống bệnh cúm.

Giác quan: Sưng mắt, nhìn mờ, mắt bị kích thích.

Tim mạch, hô hấp: Tăng huyết áp, suy tim sung huyết nặng lên.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Dạ: Tiêu mồm, rụng tóc.

Thần kinh: Bồn chồn, ngồi không yên, ảo giác, thay đổi tính khí, lú lẫn dị cảm.

Tiết niệu: Đái khó.

Toàn thân: Yếu mệt.

Giác quan: Mất tạm thời thính lực.

Huyết học: Thiếu máu tan máu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thầy thuốc cần theo dõi thường xuyên người bệnh về những dấu hiệu của hội chứng loét và chảy máu đường tiêu hóa, thông báo cho họ theo dõi sát những dấu hiệu đó. Nếu xảy ra, thì phải ngừng thuốc.

Những người bệnh đang dùng thuốc mà có rối loạn thị lực cần được kiểm tra, đánh giá về mắt.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG PHỤ GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Điều trị thường có tính chất triệu chứng và hỗ trợ. Hiện nay, do thiếu kinh nghiệm về xử trí quá liều cấp, nên không thể biết được hiệu quả và khuyến cáo về tính hiệu quả giải độc đặc hiệu. Tuy vậy, các biện pháp điều trị hỗ trợ chung cần được áp dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

KPC (Korea Pharmaceutical Codex)

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



GIỮ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Hộp chứa 10 ống tiêm, mỗi ống 1ml

NHÀ SẢN XUẤT

ASIA PHARM. IND. CO., LTD.

439, Mogok-Dong, Pyungtaek-Si, Kyungki-Do, Korea

(Handwritten signature)

(Red curved stamp)

