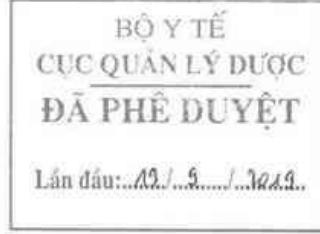
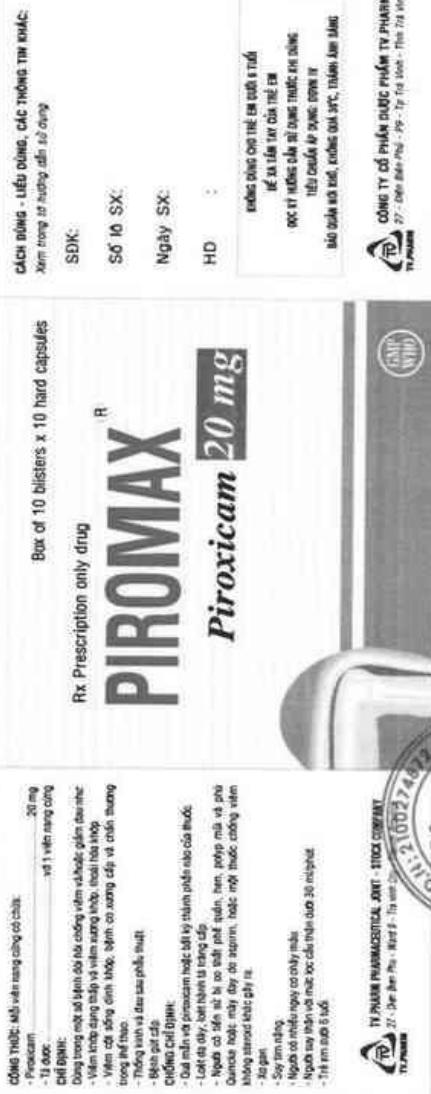
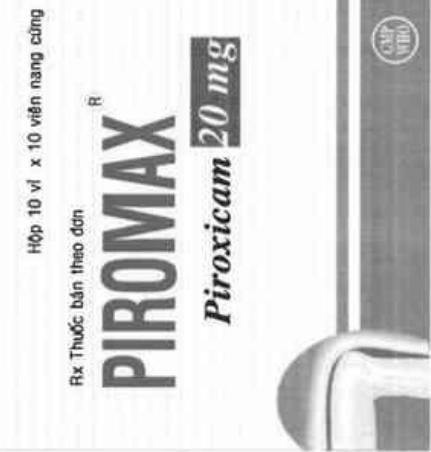


**Rx PIROMAX<sup>®</sup>**  
**Piroxicam 20 mg**

II. MẪU NHÃN HỘP VĨ 10 VIÊN :



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM  
27 - Đường Biên Hòa - Phường 7 - TP. Thủ Đức - Thành Phố Hồ Chí Minh



III. MẪU NHÃN CHAI 100 VIÊN:



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM  
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ooOoo

MẪU NHÃN THUỐC  
VIÊN NANG CỨNG PIROMAX 20mg

I. MẪU NHÃN VỈ 10 VIÊN :



## IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mặt 1

RX Thuốc bán theo đơn  
**PIROMAX® 20 mg**

## CÔNG THỨC: Mối viêm nang cứng có chứa:

- Piromaxam ..... 20 mg
- Tá dược (Tinh bột mì, lactose, natri laurylsulfat, gelatin, talc, aerosol) ..... vđ 1 viên nang cứng

## TRÌNH BẢN:

- Viên nang cứng, hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên.

## ĐOẠC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

- Piromaxam 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 chúng cho các tác dụng như: ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn ngừa sự tạo thành prostaglandin, thromboxan, và các sản phẩm khác của enzym cyclooxygenase. Piromaxam còn có thể ức chế hoạt hóa các tachyon của nhân trung tính, ngay cả khi có các sản phẩm của cyclooxygenase, cho nên tác dụng chống viêm còn gồm cả ức chế proteoglycanase và collagenase trong sán. Piromaxam không tác động bằng cách kích thích trực tiếp yên - trung thất. Piromaxam còn có thể kết tụ tiểu cầu.
- Vì piromaxam 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 suy tim do tắc nghẽn huyết tương. Sau đó, giảm tạo thành prostaglandin ở thận có thể dẫn đến suy thận cấp, giữ nước và suy tim cấp.

## ĐIỀU DỘNG HỌC:

- Piromaxam được hấp thu tối đa qua đường tiêu hóa, liều độ định trong huyết tương xuất hiện từ 3 - 5 giờ sau khi uống thuốc. Thúc ăn và các thuốc chống acid không làm thay đổi tốc độ và mức độ hấp thu thuốc.
- Do piromaxam có chu kỳ giải - ruột và có sự khác nhau rất nhiều về hấp thu giữa các người bệnh, nên nửa đời thời trai của thuốc trong huyết tương biến đổi từ 20 - 70 giờ, điều này có thể giải thích tại sao thời gian của thuốc rất khác nhau giữa các người bệnh, khi dùng cùng một liều, điều này cũng có nghĩa là không thể định rõ thời gian của thuốc đạt được sau thời gian điều trị rất khác nhau, từ 4 - 13 ngày.
- Thuốc gần rát mạnh với protein huyết tương (khoảng 95%). Thể tích phân bố xấp xỉ 175 ml/kg. Nồng độ thuốc trong huyết tương và trong hoạt dịch xấp xỉ bằng nhau khi ở trạng thái thuốc có hiệu lực (nguyên sau 7 - 12 ngày). Dưới 5% thuốc thải trừ qua nước tiểu là dạng không thay đổi. Chuyển hóa chủ yếu của thuốc là hydroxyl - hóa vòng pyridin, tiếp theo là liên hợp với acid glucuronic, sau đó excreted qua nước tiểu.

## CHỈ ĐỊNH:

- Dùng trong một số bệnh do: hở cổng viêm nang và/hoặc cảm đau như:

- Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp, thoái hóa khớp.
- Viêm cốt sống dính khớp, bệnh cơ xương khớp và chấn thương trong thể thao.

- Thống kinh và đau sau phẫu thuật.

## BỆNH GỐC CẤP:

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

- Loét dạ dày, loét tá tràng cấp.

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

- Xo gan.

- Suy tim nặng.

- Người có nhiều nguy cơ chảy máu.

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

- Trẻ em dưới 6 tuổi.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Trên 15% số người dùng piromaxam có một vài phản ứng không mong muốn, phản ứng thường là phản ứng nhẹ như: phản ứng không cảm trả và tiêu triều điều trị. Khoảng 5% phải ngừng điều trị:
  - \* **Thường gặp, ADR >1/100**
  - Tiểu hóa: Viêm niêm mạc, chán ăn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, sato bón, bụng đau, là chảy, khó tiêu.
  - Huyết học: Giảm huyết cầu tố và hematocrit, thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu uric acid.
  - Da: 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: Ướt tai.
  - Tim mạch, hô hấp: Phổi.
  - \* **Rất gặp, ADR <1/100**
  - Tiểu hóa: Chức năng gan bất thường, vàng da; viêm gan; chảy máu đường tiêu hóa, thủng và loét, khó minding.
  - Huyết học: Giảm tiểu cầu, chấn xuất huyết, bầm tím, suy tủy.

Mặt 2

- Da: 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 cảm.

- Giác quan: Sưng mắt, nhìn mờ, mất bì kích thích.

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

- \* **Hiem gat, ADR <1/1000**

- Tiểu hóa: Viêm tay.

- Da: Tiêu meo, rụng tóc.

- Thần kinh: Bón chồn, ngứa không yên, ảo giác, thay đổi tình khí, lú lẫn đi cảm.

- Tiết niệu: Đái khó.

- Toàn thân: Yếu mệt.

- Giác quan: Mất tạm thời thính lực.

- Huyết học: Thiểu máu tan máu.

## \* Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Thuốc cần cẩn thận theo đường truyền người bệnh về những dấu hiệu của hội chứng loét và chảy máu đường tiêu hóa, thông báo cho họ điều trị sút 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 và müd.

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

## TƯỞNG TẮC THUỐC:

- Khi dùng piromaxam đồng thời với thuốc chống đông kỵgi curarim và các thuốc có liên kết protein cao, thấy thuốc cần theo dõi người bệnh chặt chẽ để điều chỉnh liều dùng của các thuốc cho phù hợp. Vì liên kết protein cao, piromaxam có thể妨碍 các thuốc khác ra khỏi protein của huyết tương.

- Khi dùng piromaxam đồng thời với aspirin, vì như vậy sẽ hạ thấp nồng độ trong huyết tương của piromaxam (khoảng 80% khi điều trị với 2.9 g aspirin), và không tốt hơn so với khi chỉ điều trị với aspirin, mà lại tăng thêm những tác dụng không mong muốn.

- Khi điều trị thuốc đồng thời với lithium, sẽ tăng độc tính lithium làm tăng nồng độ của lithium trong huyết

- Khi điều trị thuốc đồng thời với lithium, sẽ tăng độc tính lithium làm tăng nồng độ của lithium trong huyết

- Dùng piromaxam đồng thời với các chất kháng acid không ảnh hưởng tới nồng độ của piromaxam trong

## THẨM THƯƠNG:

- Không thử dung trong những trường hợp sau:

- Người cao tuổi.

- Người có tiền sử bị bệnh tim mạch, có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, suy gan hoặc suy thận.

- Người mang thuốc lợi niệu.

- \* **Điều khiển cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:**

- Không mang thai: Không nên dùng piromaxam cho người mang thai.

- Người mẹ cho con bú: Không nên dùng piromaxam cho phụ nữ cho con bú.

## \* Tác dụng của thuốc lên khái nái và phụ nữ vận hành máy móc:

- Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ nên cẩn thận trọng khi dùng piromaxam cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

## CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

\* **Cách dùng:** Dùng đường uống.\* **Lưu ý:**

- Người lớn uống 20 mg/t 1 lần/ngày (một số người có thể đáp ứng với liều 10 mg mỗi ngày, một số khác có thể phải dùng 30 mg mỗi ngày, uống một lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày). Vì nếu đổi mới trả các thuốc khác, nên đỡ thuốc chưa đạt được mức ổn định trong vòng 7 - 10 ngày, nên sử dụng uống với thuốc kinh thường từ 2-3 lần/ngày.

- Piromaxam còn được dùng trong điều trị bệnh gút cấp với liều 40 mg/t 1 lần/ngày, trong 5 - 7 ngày.

- Không cần tránh liều che bệnh nhân suy thận nhẹ và trạng bình.

- Trẻ em: Thuốc không nên dùng cho trẻ em. Tuy vậy, piromaxam cũng có thể dùng cho trẻ em từ 6 tuổi trở lên và có cân nặng từ 46 kg trở lên bị viêm khớp dạng thấp. Liều thường dùng: uống 20 mg/ngày.

## HẠM DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

## KHÔNG DÙNG CHO TRẺ EM DƯỚI 6 TUỔI.

## ĐỌC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ.

## BẢO QUẢN HỒ KHÔ, KHÔNG ĐUA 30°C, THÀNH ÁNH SÁNG.

## THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

## THUỐC ĐAT THEO TIÊU CHUẨN: D0VN IV.

## CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 - Điện Biên Phủ - P9 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 21 tháng 8 năm 2014

P.TỔNG GIÁM ĐỐC



HÀ VĂN ĐỒNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Việt Hưng

01