

II. MẪU NHÃN HỘP VÍ 10 VIÊN :

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

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Rx Thuốc bán theo đơn

**PIROMAX<sup>R</sup>**  
**Piroxicam 20 mg**



**CÔNG THỨC:** Mỗi viên nang cứng có chứa:  
- Piroxicam 20 mg  
- Tr cellulose và 1 viên nang cứng

**Chỉ định:**  
- Đau trong một số bệnh do tác động viêm và hoặc giãn cơ như:  
- Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp, thoái hóa khớp,  
- Viêm cơ ống sống, viêm cơ xương cấp và mãn, sưng  
- Trứng gà và viêm sau phẫu thuật  
- Viêm cơ bắp

**Chống chỉ định:**  
- Đau mắt và piroxicam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
- Loét dạ dày, loét tá tràng nặng cấp.  
- Người có tiền sử bị loét loét mãn, hen, phù phổi và phù  
- Quai ốc hoặc máy đẩy, dị aspirin, hoặc một thuốc chống viêm  
khác steroid khác gì nà.

**Liều dùng:**  
- 500 mg ngày  
- Người suy thận và mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút  
- Trẻ em dưới 6 tuổi

TY PHARM PHARMACEUTICAL JSC - STOCK COMPANY  
27/ Đ. Nguyễn Huệ - Quận 1 - TP. Hồ Chí Minh



**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

SDK: \_\_\_\_\_

Số IQ SX: \_\_\_\_\_

Ngày SX: \_\_\_\_\_

HD : \_\_\_\_\_


Viết hoặc in rõ tên của nhà sản xuất  
để xác định loại thuốc và  
để xác định các thông tin khác  
như ngày sản xuất, ngày hết hạn  
sử dụng và các thông tin khác

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TY PHARM  
27/ Đ. Nguyễn Huệ - Quận 1 - TP. Hồ Chí Minh

Box of 10 blisters x 10 hard capsules

Rx Prescription only drug

**PIROMAX<sup>R</sup>**  
**Piroxicam 20 mg**




BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: .../.../...

937/147

III. MẪU NHÃN CHAI 100 VIÊN:

**Công thức:**  
- Piroxicam ..... 20mg  
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nang cứng

**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - lưu ý:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD :

**Chai 100 viên nang cứng**  
Rx. Thuốc bán theo đơn

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

**Bảo quản:** nơi khô, thoáng quá 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** ĐBVN IV.

**Để xa tầm tay của trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

SĐK:

**CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM TV. PHARM**  
M.S.D.II: 2100274972-C.I.C.P  
TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH



Ph

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

Mặt 2

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

**CÔNG THỨC:** Mỗi viên nang cứng có chứa:  
- Piromax \_\_\_\_\_ 20 mg  
- Tá dược ( Tinh bột mì, lactose, natri laurylsulfat, gelatin, talc, aerosil ) \_\_\_\_\_ và 1 viên nang cứng

**TRÌNH BÀY:**  
- Viên nang cứng, Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên.  
**DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:**  
- Piromax là thuốc chống viêm không steroid, thuộc nhóm oxicam, thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Có chỉ tác dụng của thuốc chừa được rõ. Tuy nhiên cơ chế chung của 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. Piromax 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. Piromax không tác động bằng kích thích trực tiếp lên hệ thần kinh trung ương. Piromax còn có thể kết tụ tiểu cầu.  
- Vi piromax 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, giảm nước và suy tim cấp.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**  
- Piromax được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện từ 3 - 5 giờ sau khi uống thuốc. Thức ăn và các thuốc chống acid không làm thay đổi tốc độ và mức độ hấp thu thuốc. Độ piromax có chu kỳ gan - ruột và có sự khác nhau rất nhiều về hấp thu giữa các người bệnh, nên nửa đời thải trừ của thuốc trong huyết tương biến đổi từ 20 - 70 giờ, điều này có thể giải thích tại sao tác dụng của thuốc rất khác nhau giữa các người bệnh, khi dùng cùng một liều, điều này cũng có nghĩa là trạng thái ổn định của thuốc đạt được sau thời gian điều trị rất khác nhau, từ 4 - 13 ngày.  
- Thuốc gắn rất mạnh với protein huyết tương (khoảng 99%). Thể tích phân bố xấp xỉ 170 ml/kg. Nồng độ thuốc trong huyết tương và trong hoạt dịch xấp xỉ bằng nhau khi ở trạng thái thuốc ổn định (nghỉ ngơi sau 7 - 12 ngày). Dưới 5% thuốc thải trừ theo nước tiểu ở dạng không thay đổi. Chuyển hóa chủ yếu của thuốc là hydramyl - hóa vòng pyridin, tiếp theo là liên hợp với acid glucuronic, sau đó chuyển hóa tiếp được thải theo nước tiểu.

**CHỈ ĐỊNH:**  
- Dùng trong một số bệnh do hội chứng viêm và hoặc giảm đau như:  
- Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp, thoái hóa khớp.  
- Viêm cột sống dính khớp, bệnh cơ xương khớp và chấn thương trong thể thao.  
- Thống kinh và đau sau phẫu thuật.  
- Bệnh gút cấp.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**  
- Quá mẫn với piromax hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
- Loét dạ dày, loét hành tá tràng cấp.  
- Người có tiền sử bị co thắt phế quản, hen, polyp mũi và phù Quincke hoặc mảy 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.  
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**  
- Trên 15% số người dùng piromax có một vài phản ứng không mong muốn, phần lớn thuốc đường tiêu hóa nhưng nhiều phản ứng không cần trở lại liệu trình điều trị. Khoảng 5% phải ngưng 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, khô tiêu.  
- Huyết học: Giảm huyết cầu tố và hematocrit, thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.  
- 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: Òi tai.  
- Tim mạch, hô hấp: Phù.  
\* **Hiếm gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**  
- Tiêu hóa: Chảy máu dạ dày, viêm dạ dày, viêm gan, chảy máu đường tiêu hóa, thủng và loét, khô miệng.  
- Huyết học: Giảm tiểu cầu, chảy máu huyết, bầm tím, suy tủy.

- Da: Ra mủ hời, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson.  
- Thần kinh: Trầm cảm, mất ngủ, bồn chồn, kích thích.  
- Tiết niệu: Đau 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, mất 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.  
- Da: Tiêu mông, rụng tóc.  
- Thần kinh: Bồn chồn, ngủ không yên, ảo giác, thay đổi tính khí, si lẩn dị cảm.  
- Tiết niệu: Đau thận.  
- Toàn thân: Yếu mệt.  
- Giác quan: Mất tạm thời thính lực.  
- Huyết học: Thiếu máu tan máu.

\* **Hướng dẫn cách xử trí ADR**  
- Nếu 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 ngưng thuốc. Những người bệnh đang dùng thuốc mà có rất hạn thì lọc cần được kiểm tra, đánh giá về mặt.

**Thống báo cho bác sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**  
**TƯƠNG TÁC THUỐC:**  
- Khi dùng piromax đồng thời với thuốc chống đông kết tụ curruim và các thuốc có liên kết protein cao thì thuốc cần theo dõi người bệnh chặt chẽ để điều chỉnh liều dùng của các thuốc cho phù hợp. Vì liên kết protein cao, piromax 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 piromax (khoảng 90% 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 lithium, 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 piromax đồng thời với các chất kháng acid không ảnh hưởng tới nồng độ của piromax trong

huyết tương.  
- Dùng piromax trong những trường hợp sau:  
- Bệnh cơ xương khớp.  
- Đau dây chằng, bệnh tim mạch, có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, suy gan hoặc suy thận.  
- Dùng piromax trong thuốc tại chỗ.


**Liều dùng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:**  
- Không nên dùng piromax cho người mang thai.  
- Không nên dùng piromax cho con bú.  
**Tác dụng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**  
Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ nên cần thận trọng khi dùng piromax cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:**  
\* **Cách dùng:** Dùng đường uống.  
\* **Liều dùng:**

- Người lớn: uống 20 mg/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 nửa đời thải trừ của thuốc kéo dài, nồng độ thuốc chưa đạt được mức ổn định trong vòng 7 - 10 ngày, nên sự đáp ứng với thuốc tăng lên thì từ vài tuần.  
- Piromax còn được dùng trong điều trị bệnh gút cấp với liều 40 mg/1 lần/ngày, trong 5 - 7 ngày.  
- Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình.  
- Trẻ em: Thuốc không nên dùng cho trẻ em. Tuy vậy, piromax cũng có thể dùng cho trẻ em từ 6 tuổi trở lên và có cân nặng từ 45 kg trở lên bị viêm khớp dạng thấp. Liều thường dùng: uống 20 mg/ngày.  
**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.  
**KHÔNG DÙNG CHO TRẺ EM DƯỚI 6 TUỔI.**  
**ĐECE XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ.**  
**BẢO QUẢN NHIỆM KHÓ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.**  
**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**  
**THUỐC ĐẠT THEO TIÊU CHUẨN: DQVN 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

  
PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Việt Hùng

Trà vinh, ngày 21 tháng 8 năm 2014  
**P. TỔNG GIÁM ĐỐC**  
  
**ĐỖ HÀ VĂN ĐỒNG**

04