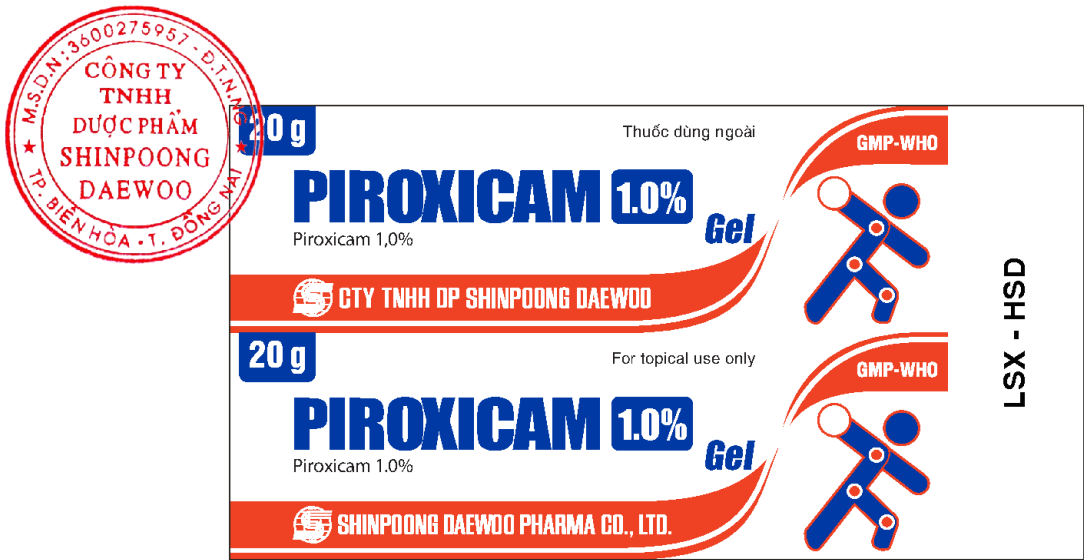
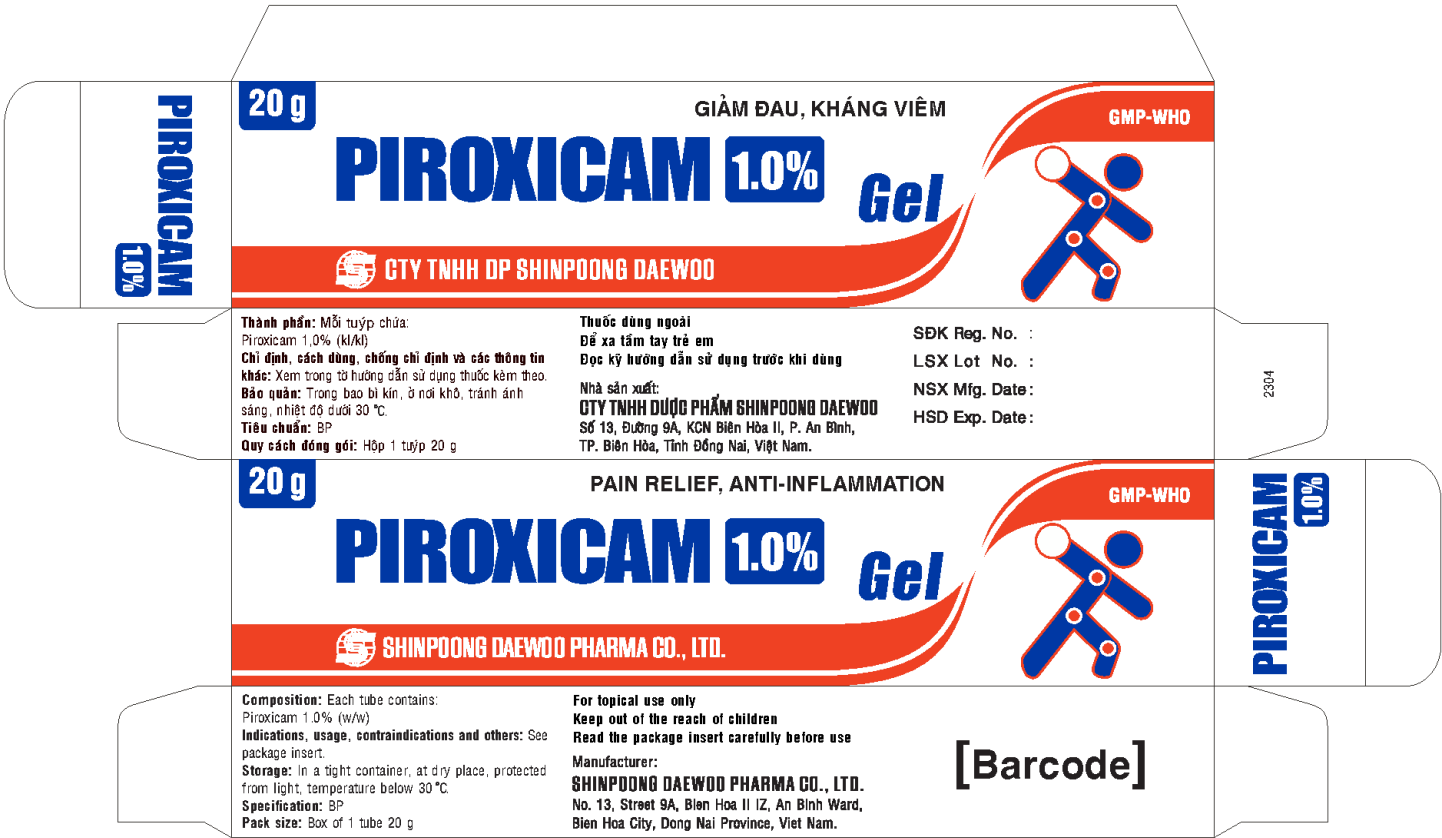


1. Tuýp 20g



2. Hộp 1 Tuýp 20g



1. Tuýp 50g



50 g

Thuốc dùng ngoài

GMP-WHO

PIROXICAM 1.0%

Gel

Piroxicam 1,0%

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

50 g

For topical use only

GMP-WHO

PIROXICAM 1.0%

Gel

Piroxicam 1.0%

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.

LSX - HSD

2. Hộp 1 Tuýp 50g

PIROXICAM 1.0%

50 g

GIẢM ĐAU, KHÁNG VIÊM

GMP-WHO

PIROXICAM 1.0%

Gel

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Thành phần: Mỗi tuýp chứa:
 Piroxicam 1.0% (k/k)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

Tiêu chuẩn: BP

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 50 g

Thuốc dùng ngoài
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất:
CTY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO
 Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

SDK Reg. No. :
 LSX Lot No. :
 NSX Mfg. Date :
 HSD Exp. Date :

2304

PIROXICAM 1.0%

50 g

PAIN RELIEF, ANTI-INFLAMMATION

GMP-WHO

PIROXICAM 1.0%

Gel

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.

Composition: Each tube contains:
 Piroxicam 1.0% (w/w)

Indications, usage, contraindications and others: See package insert.

Storage: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30 °C.

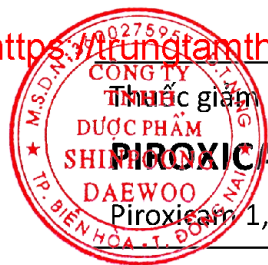
Specification: BP

Pack size: Box of 1 tube 50 g

For topical use only
Keep out of the reach of children
Read the package insert carefully before use

Manufacturer:
SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
 No. 13, Street 9A, Bien Hoa II IZ, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province, Viet Nam.

[Barcode]



Thuốc giảm đau, kháng viêm không steroid

PIROXICAM 1.0%

Piroxicam 1,0% (w/w)

- Thuốc dùng ngoài
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp chứa:

- **Hoạt chất:** Piroxicam 1,0% (w/w)
- **Tá dược:** Carbomer 940, Hydroxypropyl cellulose (H), Propylene glycol, Noncrystallizing sorbitol solution, Triethanolamine, L-Menthol, Benzyl alcohol, Polysorbate 20, Camphor, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Gel màu vàng trong, mùi thơm dễ chịu, đóng trong tuýp, nắp kín.

CHỈ ĐỊNH

Đau và viêm trong trường hợp thấp khớp và chấn thương ở khớp, cơ, gân và dây chằng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bôi một lượng vừa đủ lên vùng bị đau của khớp, cơ, gân và dây chằng. Xoa đều từ từ cho đến khi hấp thu hoàn toàn. Lặp lại 2 – 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với piroxicam hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có tiềm năng xảy ra quá mẫn chéo với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác. Không nên dùng thuốc này cho người bệnh từng bị hen suyễn, polyp mũi, phù thần kinh mạch hoặc nổi mề đay do aspirin hoặc các NSAIDs khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Các phản ứng trên da đe dọa tính mạng (hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN)) đã được báo cáo khi dùng piroxicam đường uống. Các phản ứng này không xuất hiện đối với piroxicam dùng tại chỗ, nhưng không thể loại trừ những nguy cơ này.
 - Nên khuyến cáo người bệnh về các triệu chứng và dấu hiệu cần theo dõi chặt chẽ của các phản ứng trên da. Nguy cơ xảy ra SJS hoặc TEN cao nhất là trong vòng 1 tuần sau điều trị.
 - Nếu các dấu hiệu và triệu chứng của SJS hoặc TEN xuất hiện (như phát ban tiến triển thường đi kèm những nốt phỏng hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngưng piroxicam.
 - Việc điều trị SJS và TEN sẽ cho kết quả tốt khi được chẩn đoán sớm và ngưng ngay các thuốc bị nghi ngờ. Ngưng thuốc sớm thường đi kèm với tiên lượng tốt.
 - Nếu người bệnh đã bị SJS hoặc TEN do piroxicam thì không nên dùng lại piroxicam nữa.
- Tránh bôi thuốc vào mắt và niêm mạc. Không bôi thuốc vào vùng da có vết thương hở, bị các bệnh ngoài da hoặc bị nhiễm trùng.
- Các NSAID, bao gồm cả piroxicam, có thể gây viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận. Đã có báo cáo về các tình trạng trên đối với piroxicam dùng tại chỗ dù mối quan hệ nhân quả chưa được xác định. Do đó, không thể loại trừ khả năng xảy ra các biến cố này khi sử dụng piroxicam dạng dùng tại chỗ.

- Thuốc này chứa propylen glycol và có thể gây kích ứng da. Nếu xảy ra kích ứng da tại chỗ thì nên ngưng thuốc và áp dụng các biện pháp xử lý phù hợp nếu cần.

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

Khả năng sinh sản

Việc sử dụng các NSAID, bao gồm piroxicam, có thể làm chậm hoặc ngăn cản sự vỡ nang buồng trứng, làm mất khả năng sinh sản nhưng có hồi phục ở một vài phụ nữ. Cân nhắc việc ngưng dùng các NSAID, kể cả piroxicam dùng tại chỗ ở người nữ khó mang thai hoặc đang điều trị vô sinh.

Trong thai kỳ

- Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng piroxicam dùng tại chỗ cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính trên sinh sản đối với các dạng dùng đường uống, nhưng chưa rõ mối liên quan với dùng tại chỗ ở phụ nữ có thai. Để phòng ngừa, nên tránh sử dụng piroxicam dùng tại chỗ cho phụ nữ mang thai.
- Sự ức chế sinh tổng hợp prostaglandin có thể tác động xấu lên thai kỳ. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có sự gia tăng nguy cơ sảy thai sau khi dùng các thuốc ức chế sinh tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Ở động vật, các chất ức chế sinh tổng hợp prostaglandin làm tăng nguy cơ mất phôi thai trước và sau cấy ghép. Do đó, không khuyến cáo dùng thuốc này trong thai kỳ.

Khi cho con bú

Không khuyến cáo dùng thuốc này khi đang cho con bú vì chưa xác định được tính an toàn trên lâm sàng.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa rõ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Sự hấp thu vào tuần hoàn chung của piroxicam gel 0,5% rất thấp. Giống như các NSAID dùng tại chỗ khác, các phản ứng toàn thân ít khi xảy ra. Các phản ứng kích ứng tại chỗ vừa đến nhẹ, ban đỏ, ngứa, và viêm da có thể xảy ra tại vùng da bị bôi thuốc.

- Dạ dày-ruột: buồn nôn, khó tiêu, đau bụng và viêm dạ dày đã được báo cáo.
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Đã có vài báo cáo về co thắt phế quản và khó thở.
- Rối loạn trên da và mô dưới da: hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc đã được báo cáo nhưng rất hiếm.
- Viêm da tiếp xúc, eczema và các phản ứng trên da do nhạy cảm ánh sáng cũng được báo cáo trong quá trình lưu hành.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều gần như không xảy ra ở dạng bôi ngoài da.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).

Mã ATC: M02AA07

Piroxicam là một thuốc kháng viêm không steroid được dùng trong điều trị các tình trạng viêm. Mặc dù chưa biết được chính xác cơ chế tác dụng của thuốc, piroxicam gây ức chế sự sinh tổng hợp và sự giải phóng prostaglandin bằng cách ức chế thuận nghịch enzym cyclo-oxygenase. Dữ liệu mới về tác

dụng kháng viêm và giảm đau của piroxicam gel với chất dẫn của nó và indometacin 1% gel ở chuột và lợn guinea đã được trình bày. Sử dụng ở các mẫu động vật để giảm đau và viêm, piroxicam gel có hiệu quả tương đương với piroxicam dùng đường uống và indometacin 1% gel và hiệu quả hơn đáng kể so với chất dẫn của nó.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Trong một nghiên cứu ở người về kiểm tra sinh thiết da sau khi dùng piroxicam gel cho kết luận piroxicam thẩm nhanh qua lớp sừng vào lớp biểu bì/hạ bì sau khi dùng dạng gel với nồng độ trong huyết tương ở mức thấp.
- Một nghiên cứu riêng biệt ở người đã chứng minh nồng độ trung bình của piroxicam gel trong huyết tương là khoảng 5% trong số những người được quan sát sau khi dùng liều tương đương với piroxicam đường uống hoặc tiêm bắp. Ở những người khỏe mạnh hoặc bệnh nhân dùng một liều uống duy nhất, dược động học của piroxicam là tuyến tính, với nồng độ tối đa trong huyết tương thường đạt được trong khoảng 2 giờ, nhưng điều này có thể dao động từ 1 – 6 giờ ở những người khác nhau. Tốc độ thanh thải chậm, khoảng 45 giờ, nhưng thời gian bán hủy có thể dao động từ 30 – 60 giờ. Sau khi lặp lại liều 20 mg mỗi ngày, nồng độ ở trạng thái ổn định thường đạt được trong 7 – 12 ngày; với nồng độ đỉnh trong huyết tương dao động từ 4,5 – 2,2 mg/L.
- Ở người, piroxicam xâm nhập vào dịch khớp của bệnh nhân bị viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp và viêm màng hoạt dịch, trong đó nồng độ trung bình là khoảng 40% trong huyết tương; điều này cũng có thể được chứng minh trong các mô hoạt dịch. Nồng độ piroxicam trong sữa mẹ là khoảng 1% trong huyết tương của mẹ tại cùng một thời điểm. Nhìn chung, piroxicam liên kết 99% với protein huyết tương. Dược động học của thuốc dường như không liên quan đến tuổi và chức năng thận chỉ có ảnh hưởng hạn chế đến việc thải trừ thuốc, nhưng nồng độ trong huyết tương lại tăng ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.
- Piroxicam được thải trừ nhờ biến đổi sinh học ở gan. Con đường chính là hydroxyl hóa, với các sản phẩm thu được được bài tiết một mình hoặc dưới dạng glucuronide trong nước tiểu và phân. Các chất chuyển hóa của piroxicam có ít hoặc không có hoạt tính kháng viêm ở động vật. Khoảng 10% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi trong 10 ngày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp x 20 g. Hộp 1 tuýp x 50 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: BP

NHÀ SẢN XUẤT:



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

ĐT: (028) 2225 0683 Fax: (028) 2225 0682 Email: shinpoong@spd.com.vn

SSO-2401