

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BEXIS 15

Bexis 15

Meloxicam 15 mg

COMPOSITION:

Meloxicam 15 mg
Excipients q.s for one tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

Please read the instructions.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE.

R_x Thuốc kê đơn

Bexis 15

Meloxicam 15 mg

SDK:

Tiêu chuẩn: TCCS

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - Việt Nam

Bexis 15

Meloxicam 15 mg

THÀNH PHẦN:

Meloxicam 15 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

R_x Prescription drug

Bexis 15

Meloxicam 15 mg

Reg.No:

Specification: Manufacturer's standard

Box of 10 blisters x 10 tablets



Manufacturer:

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY

6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-Vietnam

Bexis 15
Meloxicam 15 mg

Bexis 15
Meloxicam 15 mg

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BEXIS 15

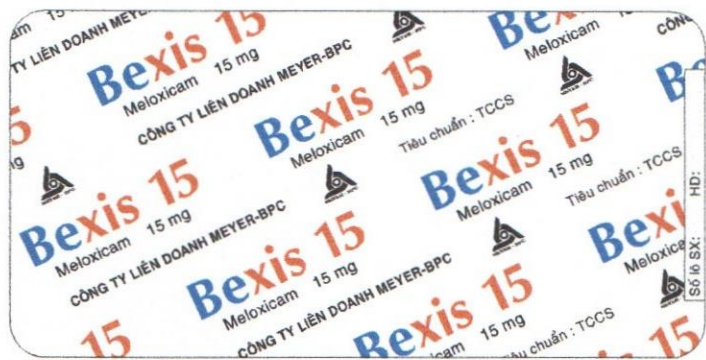


TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC BEXIS 15



TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BEXIS 15

Rx

BEXIS 15

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần được chất:

Meloxicam 15 mg

- Thành phần tá dược:

Lactose, PVP K30, Croscarmellose sodium, Avicel 101, Aerosil, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế:

Viên nén nhỏ, màu vàng nhạt, hình tròn, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang ở giữa, không mùi.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng: viêm xương khớp (thoái hóa khớp), viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống thuốc sau khi ăn no.

Liều dùng:

- Người lớn:

+ Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/1 lần/ngày. Khi điều trị lâu dài, liều 7,5 mg/1 lần/ngày, tối đa 15 mg/1 lần/ngày.

+ Viêm đau xương khớp: 7,5 mg/1 lần/ngày. Khi cần liều có thể tăng lên tối đa 15 mg/1 lần/ngày.

- Người cao tuổi: Liều dùng khuyến cáo 7,5 mg/1 lần/ngày.

- Suy gan, suy thận: Nhẹ và vừa, không cần phải điều chỉnh liều; nếu suy nặng, không dùng.

- Suy thận chạy thận nhân tạo: Liều không được vượt quá 7,5 mg/ngày.

- Trẻ em: Chống chỉ định.

Chống chỉ định:

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

- Nhạy cảm chéo với Aspirin và các NSAIDs khác.

- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

- Suy gan hay thận nặng.

- Bệnh nhân suy tim nặng

- Trẻ em dưới 16 tuổi.

- Phụ nữ có thai ở ba tháng cuối của thai kỳ.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng ở những người có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu vì thuốc có thể gây loét dạ dày - tá tràng, gây chảy máu. Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn của meloxicam nên dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Trong quá trình dùng thuốc nếu có biểu hiện bất thường trên da, niêm mạc hoặc có dấu hiệu loét hay chảy máu đường tiêu hóa phải ngưng thuốc ngay.

- Meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận dẫn đến giảm sự tưới máu thận. Những người bệnh có giảm dòng máu đến thận hoặc giảm thể tích máu như suy tim, hội chứng thận hư, xơ gan, bệnh thận nặng, đang dùng thuốc lợi niệu hoặc đang tiến hành các phẫu thuật lớn cần phải kiểm tra thể tích nước tiểu và chức năng thận trước khi dùng meloxicam.

- Meloxicam có thể gây tăng huyết áp hoặc làm nặng thêm bệnh tăng huyết áp, do đó khi dùng thuốc cần thường xuyên theo dõi huyết áp.

- Meloxicam có thể gây tăng nhẹ thoái qua transaminase hoặc các thông số đánh giá chức năng gan khác nhau. Khi các thông số này tăng cao vượt giới hạn bình thường ở mức có ý nghĩa hoặc là tăng kéo dài thì phải ngừng dùng meloxicam.

- Người cao tuổi có chức năng gan, thận và tim kém không nên dùng meloxicam.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng meloxicam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Không nên dùng cho phụ nữ có thai: Nghiên cứu thực nghiệm không thấy bằng chứng gây quái thai của meloxicam. Tuy nhiên, meloxicam được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ có thai, nhất là trong 3 tháng cuối thai kỳ vì sợ ồng động mạch đóng sớm hoặc các tai biến khác cho thai nhi.

- Phụ nữ cho con bú: Meloxicam bài tiết qua sữa ở chuột nên ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc vì khả năng nguy hiểm trên trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Vì thuốc có một số phản ứng phụ như: chóng mặt, ngủ gật nên tránh dùng cho người lái xe hay vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Khi kết hợp với:

- Các NSAIDs khác: tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa do tác động hiệp lực.

- Thuốc kháng đông, thuốc làm tan huyết khối (ticlopidine, heparin): làm tăng nguy cơ chảy máu.

- Lithi: tăng nồng độ lithi trong huyết tương.

- Thuốc hạ huyết áp (thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển, thuốc giãn mạch, thuốc lợi tiểu): làm giảm tác dụng hạ áp.

- Methotrexat: tăng độc tính trên hệ tạo máu.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

* Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

- Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, tiêu chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, hội chứng giống cúm, ho, viêm hầu họng, đau cơ, đau lưng.

- Đau đầu, phù, thiếu máu khi dùng kéo dài.



* Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

- Tăng nhẹ transaminase, bilirubin, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày – tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa tiềm tàng.
- Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Viêm miệng, mày đay.
- Tăng huyết áp, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt.
- Tăng nồng độ creatinin và ure máu, đau tại chỗ tiêm.
- Chóng mặt, ù tai và buồn ngủ.

* Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$

- Viêm đại tràng, loét thủng dạ dày – tá tràng, viêm gan, viêm dạ dày.
- Tăng nhạy cảm của da với ánh sáng, ban hồng đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản.
- Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Thận trọng).

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều cấp tính có thể gồm ngủ lịm, buồn nôn, ói mửa và đau thượng vị, thường hồi phục khi điều trị hỗ trợ. Trường hợp ngộ độc nặng có thể bị cao huyết áp, suy thận cấp, rối loạn chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, trụy tim mạch và ngừng tim.
- Xử trí: Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu meloxicam nên trong trường hợp quá liều, ngoài biện pháp điều trị triệu chứng, hồi sức cần phải sử dụng biện pháp tăng thải trừ và giảm hấp thu thuốc như: Rửa dạ dày, uống cholestyramin.

Đặc tính dược lực học:

Meloxicam là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất của oxicam. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Meloxicam ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chất trung gian có vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của quá trình gây viêm, sốt, đau. Meloxicam là một thuốc ức chế chọn lọc COX-2 so với COX-1 gấp khoảng 10 lần.

Đặc tính dược động học:

Thuốc hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn bằng đường uống. Gắn mạnh vào protein huyết tương. Thuốc được chuyển hóa mạnh ở gan. Thời gian bán thải khoảng 20 giờ. Đào thải qua phân và nước tiểu.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén
- Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre,
Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

