

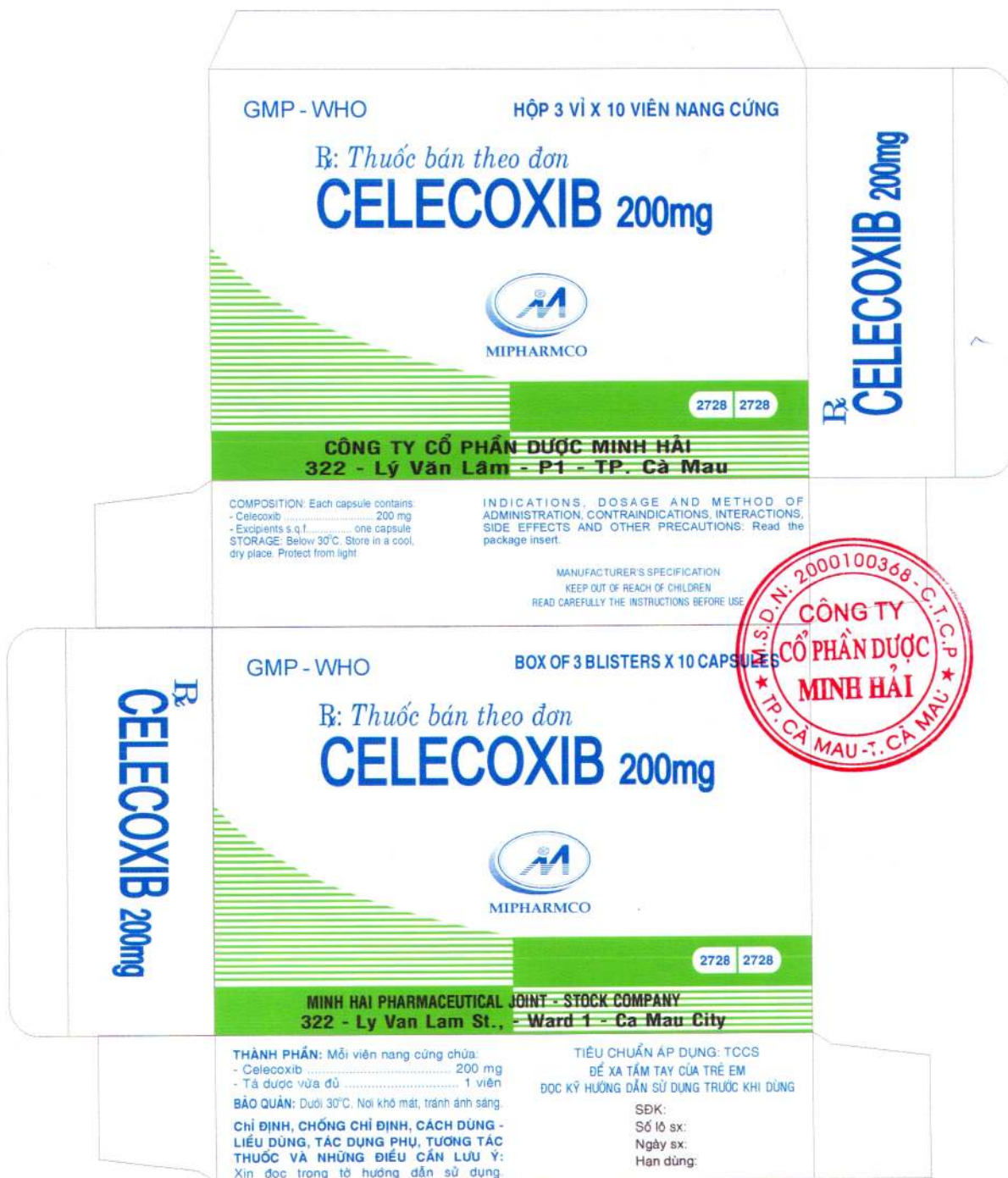
Mẫu nhãn CELECOXIB 200mg  
(Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng)

61/154

1/ Nhãn vỉ:



2/ Nhãn hộp:





## MẪU TOA HƯỚNG DẪN

*Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc*

*Rx: Thuốc bán theo đơn* **CELECOXIB 200mg.**

**THÀNH PHẦN:** Cho một viên nang cứng.

|                        |        |
|------------------------|--------|
| Celecoxib              | 200 mg |
| Tinh bột mì            | 110 mg |
| Sodium Starch Glycolat | 24 mg  |
| Natri lauryl sulfat    | 11 mg  |
| Talc                   | 1 mg   |
| Magnesi Stearat        | 4 mg   |

### **DƯỢC LỰC HỌC:**

Celecoxib là một thuốc chống viêm không Steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2). Cơ chế tác dụng của Celecoxib được coi là ức chế tổng hợp Prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (Cox -2), dẫn đến làm giảm sự tạo thành các tiền chất của Prostaglandin.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Celecoxib được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống khoảng 3 giờ sẽ đạt hàm lượng đỉnh của Celecoxib trong huyết tương. Với liều 100-200mg dùng trong lâm sàng thì hàm lượng đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường cong biểu diễn (AUC) của Celecoxib tỉ lệ thuận với liều lượng. Celecoxib chuyển hóa chủ yếu ở gan thông qua hệ thống men P<sub>450</sub>. Celecoxib bài tiết qua phân và nước tiểu dưới dạng chuyển hóa.

### **CHỈ ĐỊNH:**

- Kháng viêm, giảm đau trong các trường hợp: Viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp ở người lớn.
- Giảm đau trong các trường hợp: đau hậu phẫu cấp tính và đau bụng kinh.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Không dùng cho người bị loét dạ dày tá tràng, viêm ruột.
- Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với aspirin hay các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác.
- Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Sulfonamide.
- Không dùng cho bệnh nhân bị suy tim nặng, bệnh thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên, bệnh mạch máu não.
- Không dùng cho bệnh nhân suy thận nặng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú. Trẻ em dưới 18 tuổi

### **CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**

Người lớn:

- Viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp: Uống 100 - 200mg/lần, 2 lần/ngày
- Viêm cột sống dính khớp: Uống 200mg-400mg/ngày.
- Đau bụng kinh: Liều khởi đầu uống 400mg/ngày, các ngày tiếp theo uống 200/ngày hoặc chia làm 2 lần.



### THẬN TRỌNG:

- Cần thận trọng dùng thuốc cho người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc chảy máu đường tiêu hóa.
- Cần thận trọng dùng thuốc cho người có tiền sử hen, dị ứng khi dùng Aspirin hoặc thuốc chống viêm không steroid.
- Cần thận trọng dùng thuốc cho người tăng huyết áp.
- Cần thận trọng dùng thuốc cho người cao tuổi, nếu cần có thể giảm liều.
- Các bệnh nhiễm khuẩn, tình trạng viêm nhiễm đường hô hấp trên, người bị suy gan, hoặc thấy có dị ứng ở da.
- Nếu có triệu chứng trên phải dùng thuốc ngay.
- Thận trọng khi dùng Celecoxib cho người lái tàu xe, vận hành máy móc vì thuốc có tác dụng không mong muốn như nhức đầu, chóng mặt...

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Không nên dùng cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi dùng với một số thuốc khác, Celecoxib có thể:

#### \* Làm giảm:

- Tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển Angiotensin.
- Tác dụng thải  $\text{Na}^+$  trong nước tiểu của Furosemid.

#### \* Làm tăng:

- Tác động loét ống tiêu hóa hoặc các biến chứng khác của Aspirin.
- Khi phối hợp với Fluconazol làm tăng gấp đôi nồng độ Celecoxib trong máu.
- Khi phối hợp với Lithium làm tăng nồng độ Thilium trong máu khoảng 17%.
- Có thể làm tăng tác động kháng đông của thuốc Wafarin.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi dùng Celecoxib cho người lái tàu xe, vận hành máy móc vì thuốc có tác dụng không mong muốn như nhức đầu, chóng mặt...

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Xuất huyết tiêu hóa, khó tiêu, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, đau lưng, phù ngoại vi, nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, phát ban, viêm họng. Mặc dù loét dạ dày ruột có xảy ra khi dùng Celecoxib, các nghiên cứu ngăn ngừa cho thấy tỷ lệ mắc tai biến này thấp hơn các NSAID khác.
- Celecoxib không cản trở chức năng tiểu cầu, do đó không làm giảm đông máu dẫn đến tăng chảy máu như các NSAID khác.
- Những tác dụng có hại hay gặp nhất là đau đầu, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, đầy hơi và mất ngủ. Những tác dụng phụ khác là choáng ngất, suy thận, suy tim, tiến triển nặng của cao huyết áp, đau ngực, ù tai, điếc, loét dạ dày ruột, xuất huyết, nhìn lóa, lo âu, mẫn cảm với ánh sáng, tăng cân, các triệu chứng giống cúm, chóng mặt và yếu.
- Các dạng dị ứng có thể xảy ra với Celecoxib. Những người bị phản ứng dị ứng (phát ban, ngứa, khó thở) với Sulfonamide (như Bactrim), Aspirin hoặc các NSAID khác có thể bị dị ứng với Celecoxib và không nên uống Celecoxib.

***“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.***

### SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Biểu hiện quá liều: Ngủ liệm, ngủ lơ mơ, buồn nôn và đau vùng thượng vị, các biểu hiện này thường phục hồi với việc điều trị nâng đỡ. Có thể gặp chảy máu ống tiêu hóa. Các biểu hiện xảy ra hiếm hơn là tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế hô hấp và hôn mê. Các phản ứng đã được thông báo với liều điều trị của thuốc chống viêm không steroid và có thể xảy ra khi quá liều.

- Cách xử trí: Nếu quá liều NSAID, phải điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu mới ngộ độc trong vòng 4 giờ và có các triệu chứng quá liều, có thể chỉ định gây nôn hoặc uống than hoạt.

### BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

### ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

### HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

### HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Đóng trong vỉ, hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.  
Thuốc SX theo : TCCS.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI**  
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau – Tỉnh Cà Mau  
ĐT: 0780 3831



TUQ CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

