

78/146

NHÃN VỈ COXILEB 100

Kích thước:

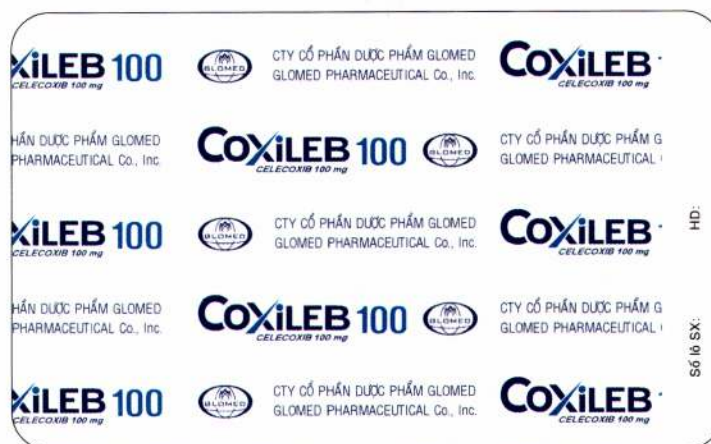
Vỉ Alu/PVC

Dài : 94 mm

Cao : 58 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 2014



Ngày 11 tháng 04 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP COXILEB 100

Kích thước:

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Dài : 96 mm

Rộng : 30 mm

Cao : 61 mm



Ngày 11 tháng 04 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trương Cẩm Tú

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

COXILEB 100

Celecoxib
Viên nang cứng

1- Thành phần

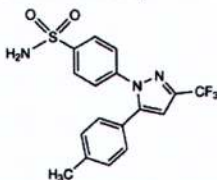
Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Celecoxib 100 mg

Tá dược: Croscarmellose natri, lactose, povidon K30, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.

2- Mô tả sản phẩm

COXILEB 100 có dạng viên nang cứng dùng để uống chứa celecoxib, một thuốc kháng viêm không steroid ức chế chọn lọc trên cyclo-oxygenase-2 (COX-2), có tác dụng làm giảm đau và viêm. Về hóa học, celecoxib được xác định là 4-[5-(4-methylphenyl)-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazol-1-yl] benzenesulfonamid và là một pyrazol có chứa nhóm diaryl. Thuốc có cấu trúc hóa học như sau:



Công thức phân tử của celecoxib là $C_{17}H_{14}F_3N_3O_2S$, và khối lượng phân tử là 381,4.

Mỗi viên nang cứng COXILEB 100 chứa 100 mg celecoxib.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Celecoxib là một thuốc kháng viêm không steroid, ức chế chọn lọc trên cyclo-oxygenase-2 (COX-2), có tác dụng làm giảm đau và viêm. Thuốc ức chế sự chuyển đổi acid arachidonic thành prostaglandin, chủ yếu do ức chế COX-2, và ở nồng độ trị liệu trên người celecoxib không ức chế enzym cyclo-oxygenase-1 (COX-1). Trong các mô hình thử nghiệm gây khối u ở ruột kết động vật, celecoxib làm giảm tỉ lệ xuất hiện và số lượng các khối u.

Dược động học

Celecoxib được hấp thu qua dạ dày-ruột, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 3 giờ. Khoảng 97% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Celecoxib được chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi hệ enzym cytochrom P450 (CYP) 2C9; 3 chất chuyển hóa được xác định là không có hoạt tính ức chế enzym COX-1 hay COX-2. Thuốc được thải trừ chủ yếu trong phân và nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa; dưới 3% được tìm thấy dưới dạng thuốc không bị biến đổi. Nửa đời cuối cùng có hiệu lực là khoảng 11 giờ.

4- Chỉ định

Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp.

Giảm cơn đau cấp và đau bụng kinh.

Điều trị hỗ trợ nhằm làm giảm tần số cơn đau - trực tràng ở những người bị bệnh trĩ nội u tuyến có tính gia đình.

5- Liều dùng và cách dùng

Viêm xương khớp: Người lớn: 2 viên/ngày, uống một lần hoặc chia làm 2 lần. Có thể uống liều 2 viên/lần, ngày 2 lần nếu cần thiết.

Viêm khớp dạng thấp: Người lớn: 1-2 viên/lần, ngày 2 lần. Người già: 1 viên/lần, ngày 2 lần.

Cơn đau cấp và đau bụng kinh: Người lớn: liều khởi đầu 4 viên, sau đó 2 viên khi cần cho ngày đầu tiên. Liều duy trì: 2 viên/lần, ngày 2 lần.

Trĩ nội u tuyến kết - trực tràng: Người lớn: 4 viên/lần, ngày 2 lần và uống cùng với bữa ăn.

Nên giảm liều một nửa ở những bệnh nhân suy gan mức độ trung bình.

Trẻ em: theo hướng dẫn của bác sĩ.

Có thể uống thuốc lúc đói hoặc no.

6- Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với celecoxib hay bất kỳ thành phần của thuốc.

Bệnh nhân đã có phản ứng dị ứng như phù mạch, viêm mũi và mày đay do aspirin, các thuốc kháng viêm không steroid hay các sulfonamid.

Bệnh nhân suy tim vừa đến nặng, bệnh nhân suy thận với độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút, bệnh nhân suy gan nặng, và bệnh viêm ruột.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ.

7- Lưu ý và thận trọng

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa celecoxib.

Celecoxib nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bệnh tim thiếu máu cục bộ hay bệnh về mạch máu não. Thuốc cũng nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch hay bệnh về động mạch ngoại biên, tiền sử xuất huyết dạ dày - ruột, suy yếu chức năng gan hay thận, hen hoặc các bệnh dị ứng.

Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân bị mất nước; nên bù nước trước khi dùng celecoxib.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Không có các nghiên cứu có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng thuốc này khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Không dùng celecoxib ở ba tháng cuối thai kỳ, vì các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác dụng xấu trên hệ tim mạch của thai nhi.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Không có thông tin về bài tiết celecoxib trong sữa mẹ. Tuy nhiên, nên ngừng cho con bú nếu việc điều trị là cần thiết.

Sử dụng trên trẻ em: Theo hướng dẫn của bác sĩ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu chứng minh tác động của celecoxib lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều còn hạn chế.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu điều trị triệu chứng nếu có quá liều xảy ra.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim; Hộp 4 vỉ x 25 viên bao phim.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: BP 2012.

14- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769094

Ngày 31 tháng 01 năm 2013
P. Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Trương Cẩm Tú