

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN VỈ
VỈ 10 VIÊN NANG

DBC: Viên nang
Tái ĐK: VD-6195-08
TCCS: 070-B-106-07
MSSP: A05.120.5
Số: QI. 14-03-2014

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/1/2014

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Cơ Sở Xin Đăng Ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN CHAI
CHAI 100 VIÊN NANG

DBC: Viên nang
Tái ĐK: VD-6195-08
TCCS: 070-B-106-07
MSSP: A05.120.5
Số: QI. 14-03-2014

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN	GMP-WHO	THÀNH PHẦN :
COXWIN[®] 100		Celecoxib.....100mg
Celecoxib....100mg		Tá dược vừa đủ1 viên
		CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
PHARIMEXCO		BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - Quận 5 - TP. Hồ Chí Minh		SDK: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
		Số tờ SX : Ngày SX :

Cơ Sở Xin Đăng Ký

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc


Ths. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC

HỘP 3 VỈ x VỈ 10 VIÊN NANG

DBC: Viên nang
Tái ĐK: VD-6195-08
TCCS: 070-B-106-07
MSSP: A05.120.5
Số: QI. 14-03-2014

Nhãn trung gian.



Cơ Sở Xin Đăng Ký



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC

HỘP 10 VỈ x VỈ 10 VIÊN NANG

DBC: Viên nang
Tái ĐK: VD-6195-08
TCCS: 070-B-106-07
MSSP: A05.120.5
Số: QI. 14-03-2014

Nhãn trung gian.



Cơ Sở Xin Đăng Ký

K. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG
Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DBC: Viên nang
Tái ĐK: VD-6195-08
TCCS: 070-B-106-07
MSSP: A05.120.5
Số: QI. 14-03-2014

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

COXWIN[®] 100

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Celecoxib..... 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Cellulose vi tinh thể, tinh bột ml, magnesi stearat, povidon, sodium starch glycolate, silicon dioxyd).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 viên. Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp ở người lớn.
- Điều trị triệu chứng viêm khớp dạng thấp ở người lớn.
- Điều trị đau cấp, kể cả đau sau phẫu thuật, nhô răng.
- Điều trị thống kinh nguyên phát.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc uống ngày 1 lần hoặc chia làm 2 lần bằng nhau, đều có tác dụng như nhau trong điều trị thoái hóa xương- khớp. Đối với viêm khớp dạng thấp, nên dùng liều chia đều thành 2 lần. Liều tối 200mg/lần, ngày uống 2 lần, có thể uống không cần chú ý đến bữa ăn; liều cao hơn (nghĩa là 400 mg/lần, ngày uống 2 lần) phải uống vào bữa ăn (cùng với thức ăn) để cải thiện hấp thu.

Liều dùng:

Để điều trị thoái hóa xương- khớp, liều phải điều chỉnh theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bệnh, tìm liều thấp nhất mà có hiệu quả.

- Thoái hóa xương- khớp ở người lớn: Uống 200 mg/lần, ngày uống 1 lần.
- Viêm khớp dạng thấp ở người lớn: Uống 200 mg/lần, ngày 2 lần, liều cao hơn (uống 400 mg x 2 lần/ngày) không có tác dụng tốt hơn liều 200 mg x 2 lần/ngày.
- Đau nói chung và thống kinh: Người lớn: Uống 400 mg uống 1 lần, tiếp theo uống 200 mg nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, có thể uống 200 mg ngày uống 2 lần, nếu cần.
- Người cao tuổi: Trên 65 tuổi: Không cần điều chỉnh liều, mặc dù nồng độ thuốc tăng trong huyết tương. Tuy nhiên, đối với người cao tuổi có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg, phải dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi bắt đầu điều trị.

- Bệnh nhân suy gan trung bình: nhà sản xuất khuyến cáo giảm liều khoảng 50%.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với celecoxib hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Mẫn cảm với sulfonamid.
- Suy tim vừa đến nặng (NYHA II đến IV)
- Bệnh nhân sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành vì có thể có tăng nguy cơ tác dụng phụ như nhồi máu cơ tim và đột quỵ.
- Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).
- Suy gan nặng.
- Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).
- Tiền sử bị hen, mày đay, hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Đã có báo cáo về các phản ứng kiểu phản vệ nặng, đôi khi gây chết, với các thuốc chống viêm không steroid ở những người bệnh này.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cần thận trọng dùng celecoxib cho người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc chảy máu đường tiêu hóa, mặc dù thuốc được coi là không gây tai biến đường tiêu hóa do ức chế chọn lọc COX-2.
- Thận trọng dùng celecoxib cho người có tiền sử hen, dị ứng khi dùng aspirin hoặc một thuốc chống viêm không steroid vì có thể xảy ra sốc phản vệ.
- Thận trọng dùng celecoxib cho người cao tuổi, suy nhược vì dễ gây chảy máu đường tiêu hóa và thường chức năng thận bị suy giảm do tuổi.
- Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Người có nguy cơ cao gồm có người suy tim, suy thận hoặc suy gan. Cần rất thận trọng dùng celecoxib cho những người bệnh này.
- Thận trọng dùng celecoxib cho người bị phù, giữ nước (như suy tim, thận) vì thuốc gây ứ dịch, làm bệnh nặng lên.
- Thận trọng dùng celecoxib cho người bị mất nước ngoài tế bào (do dùng thuốc lợi tiểu mạnh). Cần phải điều trị tình trạng mất nước trước khi dùng celecoxib.
- Thận trọng dùng celecoxib cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh thiếu máu cục bộ tim, bệnh động mạch ngoại vi hoặc bệnh mạch máu não. Thận trọng ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ lớn đối với bệnh tim mạch như cao huyết áp, tăng lipid máu và bệnh đái tháo đường. Celecoxib không có hoạt tính nội tại kháng tiểu cầu và như vậy không bảo vệ được các tai biến do thiếu máu cơ tim, nhất là nếu dùng liều cao kéo dài (400 – 800 mg/ngày).

Người mang thai: Cho tới nay, chưa có các nghiên cứu đầy đủ về celecoxib ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng celecoxib cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai. Không dùng celecoxib ở 3 tháng cuối của thai kỳ, vì các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác dụng xấu trên hệ tim mạch của thai.

Người nuôi con bú: Chưa biết celecoxib có được phân bố vào sữa mẹ hay không. Vì celecoxib có thể có những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ nhỏ bú sữa mẹ, cần cân nhắc lợi/hại hoặc ngừng cho bú, hoặc ngừng dùng celecoxib.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chuyển hóa của celecoxib qua trung gian cytochrom P₄₅₀ 2C9 trong gan. Sử dụng đồng thời celecoxib với các thuốc có tác dụng ức chế enzym này có thể ảnh hưởng đến được động học của celecoxib, nên phải thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc này. Ngoài ra, celecoxib cũng ức chế cytochrom P₄₅₀ 2D6. Do đó có khả năng tương tác giữa celecoxib và các thuốc được chuyển hóa bởi P₄₅₀ 2D6.
- Thuốc ức chế enzym chuyển hóa angiotensin: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân, có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin và nguy cơ suy thận có thể gia tăng.
- Aspirin: Mặc dù có thể dùng celecoxib cùng với liều thấp aspirin, việc sử dụng đồng thời hai thuốc chống viêm không steroid này có thể dẫn đến tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác, so với việc dùng celecoxib riêng lẻ. Vì không có tác dụng kháng tiểu cầu, celecoxib không phải là chất thay thế aspirin đối với việc dự phòng bệnh tim mạch.
- Fluconazol: Dùng đồng thời celecoxib với fluconazol có thể dẫn đến tăng đáng kể nồng độ huyết tương của celecoxib. Tương tác được động học này có vẻ do fluconazol ức chế isoenzym P₄₅₀ 2C9 có liên quan với sự chuyển hóa celecoxib. Nên bắt đầu điều trị celecoxib với liều khuyến dùng thấp nhất ở người bệnh dùng fluconazol đồng thời.

- Lithi: Celecoxib có thể làm giảm sự thanh thải thận của lithi, điều này dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Cần theo dõi chặt chẽ người bệnh dùng đồng thời lithi và celecoxib về các dấu hiệu độc của lithi và cần điều chỉnh liều cho phù hợp khi bắt đầu hoặc ngừng dùng celecoxib.

- Warfarin: Các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin đã xảy ra ở một số người bệnh (chủ yếu người cao tuổi) khi dùng celecoxib đồng thời với warfarin. Do đó, cần theo dõi các xét nghiệm về đông máu như thời gian prothrombin, đặc biệt trong mấy ngày đầu sau khi bắt đầu hoặc thay đổi liều pháp, vì các người bệnh này có nguy cơ biến chứng chảy máu cao.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tác dụng không mong muốn của celecoxib ở liều thường dùng nói chung nhẹ và có liên quan chủ yếu đến đường tiêu hóa. Những tác dụng không mong muốn khiến phải ngừng dùng thuốc nhiều nhất gồm: Khó tiêu, đau bụng. Khoảng 7,1% bệnh nhân dùng celecoxib phải ngừng dùng thuốc vì các tác dụng không mong muốn so với 6,1% bệnh nhân dùng placebo phải ngừng.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn.

Hô hấp: Viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Hệ thần kinh trung ương: Mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu.

Da: Ban.

Chung: Đau lưng, phù ngoại biên

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tim mạch: Ngất, suy tim sung huyết, rung thất, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não, hoại thư ngoại biên, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm mạch.

Tiêu hóa: Tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tụy, tắc ruột.

Gan mật: Bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan.

Huyết học: Giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.

Chuyển hóa: Giảm glucose huyết.

Hệ thần kinh trung ương: Cơ mất điều hoà, hoang tưởng tự sát.

Thận: Suy thận cấp, viêm thận kẽ.

Da: Ban đỏ đa dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens-Johnson.

Chung: Nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu có biểu hiện độc hại thận trong khi điều trị celecoxib, cần phải ngừng thuốc, thường chức năng thận sẽ trở về mức trước điều trị sau khi ngừng điều trị thuốc.

Test gan có thể tăng (gấp 3 lần mức bình thường ở giới hạn cao). Sự tăng này có thể tiến triển, hoặc không thay đổi hoặc chỉ tạm thời trong một thời gian khi tiếp tục điều trị. Nhưng nếu có biểu hiện nặng của viêm gan (vàng da, biểu hiện suy gan...) phải ngừng ngay thuốc.

Nói chung, khi dùng với liều thông thường và ngăn ngừa, celecoxib dung nạp tốt.

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

ĐƯỢC LỢC HỌC

Celecoxib là một thuốc chống viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có các tác dụng điều trị chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của celecoxib được coi là ức chế sự 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. Khác với phần lớn các thuốc chống viêm không steroid có trước đây, celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase-1 (COX-1) với các nồng độ điều trị ở người. COX-1 là một enzym cấu trúc có ở hầu hết các mô, bạch cầu đơn nhân to và tiểu cầu. COX-1 tham gia vào tạo huyết khối (như thúc đẩy tiểu cầu ngưng tập) duy trì hàng rào niêm mạc bảo vệ của dạ dày và chức năng thận (như duy trì tưới máu thận). Do không ức chế COX-1 nên celecoxib ít có nguy cơ gây các tác dụng phụ (thí dụ đối với tiểu cầu niêm mạc dạ dày), nhưng có thể gây các tác dụng phụ ở thận tương tự như các thuốc chống viêm không steroid không chọn lọc.

ĐƯỢC ĐÔNG HỌC

Hấp thu: Celecoxib được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Uống celecoxib với thức ăn có nhiều chất béo làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương so với uống lúc đói khoảng 1 đến 2 giờ và làm tăng 10 – 20% diện tích dưới đường cong (AUC). Có thể dùng celecoxib đồng thời với thức ăn mà không cần chú ý đến thời gian các bữa ăn.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc thường đạt ở 3 giờ sau khi uống một liều duy nhất 200 mg liều đói, và trung bình bằng 705 nanogram/ml. Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày; không thấy có tích lũy. Ở người cao tuổi trên 65 tuổi, nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC tăng 40 và 50%, tương ứng, so với người trẻ; AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng 40 hoặc 180% ở người suy gan nhẹ hoặc vừa, tương ứng, và giảm 40% ở người suy thận mạn tính (tốc độ lọc cầu thận 35-60 ml/phút) so với ở người bình thường.

Phân bố: Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 400 lít (khoảng 7,14 lít/kg) như vậy thuốc phân bố nhiều vào mô. Ở nồng độ điều trị trong huyết tương, 97% celecoxib gắn với protein huyết tương.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ trong huyết tương của celecoxib sau khi uống là 11 giờ, và hệ số thanh thải trong huyết tương khoảng 500 ml/phút. Nửa đời của thuốc kéo dài ở người suy thận hoặc suy gan. Celecoxib được chuyển hóa trong gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính bởi isoenzym CYP_{2C9}.

Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều được thải trừ không thay đổi.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều: Quá liều các thuốc chống viêm không steroid có thể gây ngủ lịm, ngù lơ mơ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị; các biểu hiện này thường phục hồi với việc điều trị nâng đỡ. Cũng xảy ra chảy máu đường 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 kiểu phản vệ 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: Điều trị quá liều thuốc chống viêm không steroid bao gồm điều trị triệu chứng và nâng đỡ; không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với thuốc chống viêm không steroid. Trong 4 giờ đầu sau dùng quá liều, liệu pháp gây nôn và/hoặc cho than hoạt (60 – 100 g cho người lớn, hoặc 1 đến 2 g/kg cho trẻ em), và/hoặc một thuốc tẩy thẩm thấu có thể có ích đối với những người bệnh đã có biểu hiện bệnh lý hoặc đã uống một lượng thuốc quá lớn. Không biết celecoxib có loại được bằng thẩm tách máu hay không, nhưng thuốc gắn vào protein với tỷ lệ cao gợi ý sử dụng các biện pháp bài niệu cưỡng bức, kiểm hóa nước tiểu, thẩm tách máu, hoặc truyền máu có thể không có hiệu quả loại bỏ lượng lớn celecoxib khỏi cơ thể.

BAO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Cơ Sở Xin Đăng Ký

Tổng Giám Đốc

R. Tổng Giám Đốc

VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
PHARIMEXCO 150 đường 14/9 - Phường 5 - Thành Phố Vĩnh Long

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

Th.S. Nguyễn Hữu Trung