

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN CHAI
NHÃN CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG

DBC: Viên nang cứng
Tái ĐK: VD-5902-08
TCCS: 070-B-108-07
MSSP: A05.116.5
Số: QI. 14-03-2014

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO

COXWIN[®] 200
Celecoxib....200mg

CHAI 100
VIÊN NANG CỨNG

PHARIMEXCO

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

THÀNH PHẦN :
Celecoxib.....200mg
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.

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

SĐK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Số lô SX:
Ngày SX:
HĐ:



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 VỈ
VỈ 10 VIÊN NANG CỨNG

DBC: Viên nang cứng
Tái ĐK: VD-5902-08
TCCS: 070-B-108-07
MSSP: A05.116.5
Số: QI. 14-03-2014

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 HỘP THUỐC

HỘP 3 VỈ x VỈ 10 VIÊN NANG

DBC: Viên nang cứng
Tái ĐK: VD-5902-08
TCCS: 070-B-108-07
MSSP: A05.116.5
Số: QI. 14-03-2014

Nhãn trung gian.



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 HỘP THUỐC

HỘP 10 VỈ x VỈ 10 VIÊN NANG

Nhãn trung gian.

DBC: Viên nang cứng
Tái ĐK: VD-5902-08
TCCS: 070-B-108-07
MSSP: A05.116.5
Số: QI. 14-03-2014



Cơ Sở Xin Đăng Ký

KĐ TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG
Th.S. Nguyễn Hữu Trung

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

COXWIN[®] 200

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Celecoxib 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

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

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 đa 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 dược 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 chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Cần chú ý đến tương tác này khi dùng celecoxib đồng thời với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Thuốc lợi tiểu: 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 dược 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.