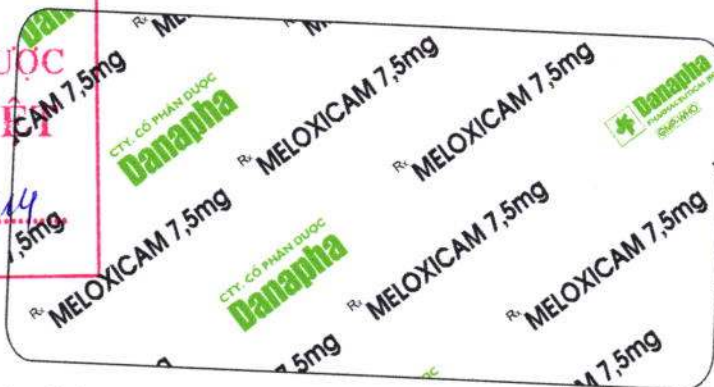


1. Nhãn trên vỉ 10 viên:

14/146

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014



Số lô SX, HD :
In chìm trên vỉ

2. Nhãn trên hộp 3 vỉ x 10 viên



Đà Nẵng ngày 21 tháng 3 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC – ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MELOXICAM 7,5 mg

THÀNH PHẦN: cho 1 viên nén:

Meloxicam.....	: 7,5 mg
Tá dược (Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Eragel, Povidon K30, Magnesi stearat, Aerosil, DSS) vừa đủ.....	: 1 viên

DƯỢC LỰC HỌC

- Meloxicam là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất của oxicam. Thuốc có tác dụng chống viêm. Meloxicam ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chất trung gian có vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của quá trình viêm, sốt, đau.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Meloxicam hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đường uống đạt 89% so với đường tiêm tĩnh mạch, thức ăn rất ít ảnh hưởng đến sự hấp thu. Trong máu, meloxicam chủ yếu gắn vào albumin với tỉ lệ trên 99%. Thuốc khuếch tán tốt vào dịch khớp, nồng độ trong dịch khớp đạt tương đương 50% nồng độ trong huyết tương, nhưng dạng thuốc tự do trong dịch khớp cao gấp 2,5 lần trong huyết tương vì trong dịch khớp có ít protein hơn.

- Meloxicam chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan. Các chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và qua phân.

- Nửa đời thải trừ khoảng 20 giờ. Ở người giảm nhẹ hoặc vừa chức năng gan, hoặc thận (Cl.creatinin > 20 ml/phút) không cần phải điều chỉnh liều. Meloxicam không thẩm tách được.

CHỈ ĐỊNH

Meloxicam được chỉ định dùng dài ngày trong bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, hoặc liều trung bình :

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15mg/ngày. Khi điều trị lâu dài, nhất là ở người cao tuổi hoặc người có nhiều nguy cơ tai biến phụ, liều khuyến cáo là 7,5mg/ngày.

- Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: 7,5mg/ngày. Khi cần, có thể tăng liều tới 15mg/ngày.

Với người cao tuổi hoặc có nguy cơ tai biến: liều khuyến cáo 7,5mg/ngày.

Suy gan, suy thận nhẹ và vừa: không cần điều chỉnh liều, nếu suy nặng, không dùng.

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

Trẻ em không quá 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Người có tiền sử hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị phù Quincke, mày đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Loét dạ dày – tá tràng tiến triển.
- Chảy máu dạ dày, chảy máu não.
- Suy gan nặng và suy thận nặng không lọc máu.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

- Thường gặp, $ADR > 1/100$

Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, tiêu chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da, đau đầu, phù.

- Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

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 $ADR < 1/1000$

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 Steven-Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản.

Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.

*** Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THẬN TRỌNG

- Thận trọng khi dùng cho người có tiền sử loét dạ dày – tá tràng hoặc đang dùng thuốc chống đông máu.

- Thận trọng với người bị 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 tiểu hoặc đang tiến hành các phẫu thuật lớn.

- Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì có thể họ có tình trạng suy giảm chức năng gan, thận, tim.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng nhiều thuốc kháng viêm không steroid cùng lúc có thể làm tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hóa do tác động hiệp đồng.

- Tăng nguy cơ chảy máu trên bệnh nhân dùng thuốc chống đông.

- Dùng chung với lithium làm tăng nồng độ lithium huyết.

- Làm tăng độc tính trên máu của methotrexat, trong trường hợp này cần phải đếm tế bào máu định kỳ.

- Thuốc làm giảm hiệu quả của vòng tránh thai trong tử cung.

- Làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở bệnh nhân bị mất nước.

- Giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế α -adrenergic, thuốc giãn mạch.

- Cholestyramin gắn với meloxicam ở ống tiêu hóa làm giảm hấp thu, tăng thải trừ meloxicam.

- Meloxicam làm tăng độc tính trên thận của cyclosporin, làm giảm tác dụng lợi niệu của furosemid, nhóm thiazid.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng Meloxicam cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt nên không nên dùng khi đang lái xe hay vận hành máy móc

QUÁ LIỀU

Chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu meloxicam nên khi quá liều, ngoài điều trị triệu chứng, hồi sức, cần phải dùng biện pháp tăng thải trừ và giảm hấp thu thuốc như: rửa dạ dày, uống cholestyramin.

KHUYẾN CÁO

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin về thuốc, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN

- Vi 10 viên nén, hộp 3 vi, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 – Dũng Sỹ Thanh Khê – TP. Đà Nẵng

Tel : 0511.3760130

Fax : 0511.760127

Email : info@danapha.com

Số điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và được phân phối trên toàn quốc.

Đà Nẵng, ngày 21 tháng 3 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA

