

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC
MELOXICAM
HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN

Trang: 1 / 1
Mã số: Q2.BSGY.L1
Số: 01; 29-05-2012

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24 / 9 / 2012

Nhãn trung gian:

THUỐC BÁN THEO ĐƠN		GMP-WHO	Meloxicam 7,5mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Meloxicam 7,5mg		VPC PHARIMEXCO	
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim			
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Meloxicam 7,5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên		CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN TƯƠNG TÁC THUỐC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. SBK : Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS.	
CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng các cơn viêm, đau mãn tính: Viêm đau xương khớp (bệnh hư khớp, bệnh thoái hóa khớp) Viêm khớp dạng thấp. Viêm cột sống dính khớp.			
THUỐC BÁN THEO ĐƠN		GMP-WHO	Meloxicam 7,5mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Meloxicam 7,5mg		VPC PHARIMEXCO	
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim			
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 - TP.VL, Tỉnh Vĩnh Long		Số lô SX: Ngày SX: HD:	

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PT Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CỤC Q
ĐÃ P
Lần đầu

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU GIẤY NHÔM
MELOXICAM
VỈ 10 VIÊN NÉN

Trang: 1 / 2
Mã số: Q2.BSGY.L1
Số: 01; 29-05-2012

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

Y TẾ
AN LÝ D
IÊ DUY

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

MELOXICAM 7,5 mg

VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Meloxicam.....7,5 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, lactose, cellulose vi tinh thể, silicon dioxyd, magnesi stearat, hydroxypropylmethyl cellulose, titan dioxyd, talc, propylen glycol, màu quinolein).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

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

CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng các cơn viêm, đau mãn tính: Viêm đau xương khớp (bệnh hư khớp, bệnh thoái hóa khớp) Viêm khớp dạng thấp. Viêm cột sống dính khớp.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Không dùng thuốc cho trẻ em. Uống thuốc nguyên vẹn cả viên, không nhai viên hoặc nghiền thành bột mịn. Viên thuốc được uống với nước hay thức uống lỏng khác trong cùng bữa ăn. Liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo là 15 mg (2 viên). Viêm đau xương khớp: Uống 1 viên / ngày. Nếu cần thiết, liều có thể tăng lên 2 viên / ngày. Viêm khớp dạng thấp và viêm cột sống dính khớp: Uống 2 viên / ngày. Nếu cần, có thể giảm liều còn 1 viên / ngày. Bệnh nhân có nguy cơ phản ứng phụ cao: Điều trị khởi đầu với liều 1 viên / ngày. Ở bệnh nhân suy thận nặng phải chạy thận nhân tạo: Uống tối đa là 1 viên / ngày. Đối với thiếu niên: Liều tối đa được khuyến cáo là 0,25 mg / kg mỗi ngày. **Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm hoặc dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc. Nhạy cảm chéo với aspirin hoặc với các NSAID khác. Bệnh nhân có dấu hiệu hen suyễn tiến triển, polyp mũi, phù mạch, mày đay sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác. Loét dạ dày - tá tràng tiến triển. Suy gan nặng, suy thận nặng mà không được thẩm phân. Trẻ em dưới 12 tuổi. Phụ nữ mang thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa trên, hoặc đang dùng thuốc chống đông máu. Nếu xuất hiện loét dạ dày tá tràng hay xuất huyết tiêu hóa phải ngưng dùng meloxicam. Khi có những biểu hiện bất lợi ở da hay niêm mạc, cần xem xét đến việc ngưng dùng thuốc. Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận. Cần theo dõi - các chức năng gan và men gan khi dùng thuốc. Tránh sử dụng ở bệnh nhân đang có những rối loạn về chảy máu. **Người cao tuổi:** Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân cao tuổi.

Người mang thai và nuôi con bú: Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc. Nếu có phản ứng phụ chóng mặt ngủ gật nên tránh lái xe và vận hành máy.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không nên phối hợp với: Các thuốc kháng viêm không steroid khác: có thể làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa do tác dụng hiệp đồng. Thuốc chống đông máu, ticlodipin, heparin, thuốc tiêu huyết khối: làm tăng nguy cơ xuất huyết. Lithium: tăng nồng độ lithium trong huyết tương. Methotrexat: meloxicam làm tăng độc tính trên máu của methotrexat. Dùng cụ tránh thai đặt trong tử cung: các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm hiệu quả ngừa thai. Thận trọng khi phối hợp với: Thuốc lợi tiểu: dùng chung với các thuốc kháng viêm không steroid có nhiều khả năng đưa đến suy thận cấp ở những bệnh nhân mất nước. Bệnh nhân dùng Meloxicam với thuốc lợi tiểu phải được bù nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận trước khi điều trị. Ciclosporine: có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporine. Trường hợp cần phối hợp, nên theo dõi chức năng thận. Thuốc trị cao huyết áp (chẹn beta, ức chế men chuyển, giãn mạch, lợi tiểu): điều trị bằng kháng viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp do ức chế tổng hợp các prostaglandine gây giãn mạch. Cholestyramine làm tăng đào thải meloxicam do hiện tượng liên kết ở ống tiêu hóa. Không thể loại trừ khả năng có thể xảy ra tương tác với các thuốc uống trị tiểu đường.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: **Thường gặp:** Khó tiêu, buồn nôn, ợ, đau bụng, táo bón, chướng bụng, ỉa chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban da, vầng đầu, đau đầu, phù. **Ít gặp:** Các bất thường thoáng qua của các thông số chức năng gan, viêm thực quản, loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa, rối loạn công thức máu, viêm miệng, mày đay, chóng mặt, ù tai, ngủ gật, tăng huyết áp, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt, tăng creatinin và urê huyết. **Hiếm gặp:** thủng dạ dày ruột, viêm đại tràng, nhạy cảm với ánh sáng, hội chứng Stevens - J ohnson, hoại tử biểu bì gây độc, khởi phát cơn hen cấp, lặn lộn và mất định hướng, thay đổi tính khí, suy thận cấp, viêm kết mạc, rối loạn thị giác, nhìn mờ, phù mạch và các phản ứng phản vệ.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid họ oxican, có các đặc tính kháng viêm, giảm đau, và hạ sốt. Meloxicam có tính kháng viêm mạnh cho tất cả các loại viêm. Cơ chế chung là ức chế sinh tổng hợp prostaglandin tại vị trí viêm mạnh hơn ở niêm mạc dạ dày và thận do thuốc ức chế chọn lọc đối với COX-2 so với COX-1. Nhiều bằng chứng cho thấy hiệu quả điều trị của các NSAID là do ức chế COX-2, trong khi tác dụng phụ trên dạ dày và thận là do ức chế COX-1.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi uống, meloxicam có sinh khả dụng trung bình là 89%. Nồng độ trong huyết tương tỉ lệ với liều dùng: sau khi uống 7,5mg và 15mg, nồng độ trung bình trong huyết tương được ghi nhận tương ứng từ 0,4 đến 1mg/l và từ 0,8 đến 2mg/l. Meloxicam liên kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99%). Thuốc được chuyển hóa mạnh, nhất là bị oxy hóa ở gốc methyl của nhân thiazolyl. Thuốc được bài tiết phần nửa qua nước tiểu và phần nửa qua phân.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: **Triệu chứng quá liều:** Các tác dụng phụ tăng lên khi sử dụng quá liều.

Cách xử trí: Ngưng dùng thuốc, nên rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ. Cholestyramin giúp tăng thải trừ meloxicam.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

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

VPC
PHARIMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung