

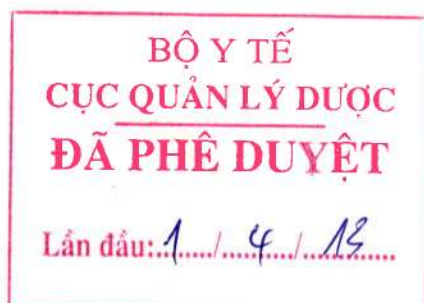
122/159

Mẫu nhãn hộp Vinocam  
Kích thước: 57mm X 25 mm X 77 mm.



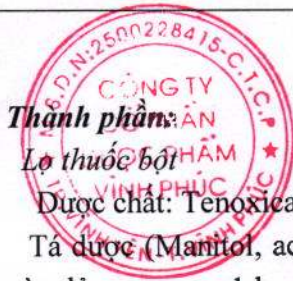
Mẫu nhãn trên lọ Vinocam  
Kích thước: 40 mm X 19 mm

Mẫu nhãn ống dung mỗi Vinocam  
Kích thước: 25 mm X 16 mm.



**Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng**  
**Thuốc tiêm bột đông khô Vinocam**

Thuốc tiêm đông khô  
**VINOCAM 20 mg**



**Thành phần:**

**Lọ thuốc bột**

Được chất: Tenoxicam.....20 mg

Tá dược (Manitol, acid ascorbic, dinatri edetat, tromethamin, acid hydrocloric, natri hydroxyd) vừa đủ.....1 lọ

**Ống dung môi**

Nước cất pha tiêm.....2 ml

**Dạng bào chế:** Thuốc tiêm bột đông khô

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 5 lọ bột đông khô và 5 ống dung môi 2 ml

**Dược lực học:**

Vinocam là thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có tác dụng chống viêm và giảm đau đáng kể và phần nào có tác dụng hạ nhiệt, ức chế ngưng tập tiểu cầu. Có nhiều giả thiết cho rằng thuốc ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, giảm tập trung bạch cầu ở chỗ viêm.

Vinocam dùng để điều trị triệu chứng thoái hóa xương - khớp và viêm khớp dạng thấp và cả xử trí ngăn ngừa tổn thương mô mềm. Vinocam không tác động đến quá trình tiến triển của một vài hình thái viêm khớp dạng thấp.

**Dược động học**

Nồng độ trong huyết tương có tương quan tuyến tính với liều dùng. Thuốc liên kết cao với protein và thẩm một lượng đáng kể vào màng hoạt dịch. Nửa đời thải trừ khoảng 70 giờ. Nếu dùng thuốc hàng ngày, mức độ ổn định đạt được trong vòng 10 - 15 ngày. Tenoxicam chuyển hóa hoàn toàn thành dạng không hoạt tính và bài tiết qua nước tiểu và phân.

**Chỉ định:**

Giảm đau và chống viêm trong viêm khớp dạng thấp và thoái hóa xương khớp.

Điều trị ngăn ngừa trong bệnh gút và rối loạn cơ xương cấp như căng cơ quá mức, bong gân và các vết thương phần mềm khác, đau bụng kinh, đau sau phẫu thuật.

**Liều dùng và cách dùng:**

Không tiêm thuốc bằng đường truyền nhỏ giọt tĩnh mạch, chỉ tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch:

**Người lớn:**

- Các trường hợp viêm xương, gân, khớp (trừ bệnh gout cấp): 20 mg/ngày
- Con gout cấp: 40 mg/lần/ngày, dùng trong 2 ngày. Sau đó dùng 20mg/ngày, dùng trong 5 ngày liên tiếp

Thuốc tiêm pha xong phải dùng ngay.

**Chú ý:** Không nên dùng liều cao vì thường không đạt được tác dụng cao hơn đáng kể nhưng lại tăng nguy cơ xảy ra tác dụng phụ.

Trong rối loạn cơ xương cấp, thường không cần phải dùng thuốc quá 7 ngày, nhưng trường hợp

nặng có thể dùng tới 14 ngày.

#### **Chống chỉ định**

- Quá mẫn cảm với thuốc
- Những người có triệu chứng hen, trường hợp dễ có nguy cơ chảy máu như xơ gan, suy tim, suy thận (độ thanh thải creatinin  $< 25$  ml/ phút).
- Người bệnh bị viêm mũi hoặc mày đay hoặc sau khi dùng salicylat hoặc các thuốc không steroid khác
- Những người đã bị hoặc đang bị các bệnh đường tiêu hóa như: viêm loét dạ dày, tá tràng; chảy máu đường tiêu hóa (đại tiện ra máu, nôn ra máu).

#### **Thận trọng**

Cần theo dõi cẩn thận chức năng tim, gan, thận ở người bệnh trước đây đã bị bệnh thận (kể cả người đái tháo đường có giảm chức năng thận), hội chứng thận hư, mất dịch, bệnh gan, suy tim sung huyết và khi những người bệnh ấy đang điều trị đồng thời với các thuốc lợi tiểu hoặc thuốc có khả năng độc với thận.

Với người bệnh cao tuổi cần theo dõi thường xuyên để phát hiện các tương tác khi điều trị đồng thời với thuốc khác và theo dõi chức năng thận, gan và tim mạch vì có thể bị ảnh hưởng đáng kể bởi các thuốc chống viêm không steroid. Nguy cơ tăng kali huyết có thể tăng lên ở người cao tuổi.

Thận trọng với người bệnh có phẫu thuật lớn (như thay khớp) vì tenoxicam làm giảm ngưng kết tiểu cầu, do vậy có thể kéo dài thời gian chảy máu.

#### **Thời kỳ mang thai và cho con bú**

- Thời kỳ mang thai: cần tránh thuốc dùng trong 3 tháng đầu và 3 tháng cuối của thai kỳ
- Thời kỳ cho con bú: không sử dụng

#### **Tác dụng không mong muốn**

*Thường gặp, ADR  $> 1/100$*

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt.

Tiêu hóa: Đau thượng vị, buồn nôn, khó tiêu.

Da: Ngứa ban, mày đay, ngứa.

*Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$*

Toàn thân: Mệt mỏi, phù, chán ăn, khô miệng.

Tuần hoàn: Đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Nôn, táo bón dai dẳng, ỉa chảy, viêm miệng, chảy máu đường tiêu hóa, loét tá tràng và dạ dày, viêm dạ dày, đại tiện máu đen.

Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ

Tiết niệu - sinh dục: Phù.

*Hiếm gặp, ADR  $< 1/1000$*

Toàn thân: Phản ứng quá mẫn (hen, phản vệ, phù mạch).

Máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, chảy máu do ức chế ngưng kết tiểu cầu.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp.

Thân kính: Nhìn mớ.

Da: Nhảy cảm với ánh sáng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì do độc (hội chứng Lyell).

Niệu: sinh dục: Khó tiểu tiện.

***“Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng  
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”***

***Tương tác thuốc***

- Các thuốc kháng acid có thể làm giảm tốc độ hấp thu nhưng không ảnh hưởng tới mức độ hấp thu của tenoxicam.
- Cholestyramin dùng phối hợp với tenoxicam tiêm tĩnh mạch làm giảm nửa đời của tenoxicam và tăng thanh thải tenoxicam.
- Các thuốc chống viêm không steroid có thể gây giữ nước, natri, kali và có thể ảnh hưởng tới tác dụng bài xuất natri của các thuốc lợi tiểu nên cần điều chỉnh liều
- Cần tránh điều trị đồng thời với các salicylat, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác hoặc glucocorticosteroid vì tăng nguy cơ các phản ứng phụ (đặc biệt ở đường tiêu hóa).
- Thận trọng khi dùng cùng lúc với methotrexat vì có thể làm giảm sự bài tiết của methotrexat trong huyết tương và làm cho tình trạng nhiễm độc methotrexat nặng thêm

***Quá liều:***

- Không được sử dụng quá liều chỉ dẫn của thầy thuốc
- Xử trí: Cần cho rửa dạ dày, dùng than hoạt, có thể cho gây nôn để loại bỏ thuốc ví dụ dùng cholestyramin (không nên dùng siro ipeca)

***Hạn dùng:*** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

***Bảo quản:*** nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

***Tiêu chuẩn áp dụng:*** TCCS.

***“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ”***

***Đề xa tầm tay trẻ em.***

***“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng***

***Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc”***

Công ty cổ phần dược phẩm vĩnh phúc – Vinphaco

Số 777 đường Mê Linh - TP. Vĩnh Yên – Vĩnh Phúc

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang – TP. Vĩnh yên – Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Văn Thanh*