

171 / Đ 179

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 07/.../3.../2014

Handwritten signature

Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Mebilax 15 Meloxicam 15mg	Mebilax 15 Meloxicam 15mg
Mebilax 15 Meloxicam 15mg	Mebilax 15 Meloxicam 15mg
Mebilax 15 Meloxicam 15mg	Mebilax 15 Meloxicam 15mg
Mebilax 15 Meloxicam 15mg	Mebilax 15 Meloxicam 15mg
Mebilax 15 Meloxicam 15mg	Mebilax 15 Meloxicam 15mg

DHG PHARMA

Số lô SX: HD:



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):



Mebilax 15

Meloxicam 15mg

CÔNG THỨC:

Meloxicam 15 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose, kolidon CL-M, magnesi stearat, PVP K30).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mebilax với thành phần hoạt chất meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid, dẫn xuất của oxicam, có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế chung của những tác dụng trên là do meloxicam có khả năng ức chế sinh tổng hợp các prostaglandin, chất trung gian gây viêm, đau và sốt.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Meloxicam hấp thu tốt sau khi uống, sinh khả dụng trung bình khoảng 89%. Thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Meloxicam chuyển hóa mạnh ở gan, phần nửa được đào thải qua nước tiểu và phần nửa qua phân. Thời gian bán thải trung bình là 20 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng đau nhức mạn tính trong:

- Viêm đau xương khớp (hư khớp, thoái hóa khớp).
- Viêm khớp dạng thấp.
- Viêm cột sống dính khớp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Dị ứng với các thành phần của thuốc.

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với aspirin và các NSAID khác.

Hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh, phù Quincke, mày đay sau khi dùng aspirin và các NSAID khác, loét dạ dày, tá tràng tiến triển, chảy máu dạ dày, chảy máu não. Suy gan nặng. Suy thận nặng không được thẩm phân.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG: Thận trọng đối với bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hóa trên hoặc đang điều trị bằng thuốc kháng đông. Phải ngưng dùng Mebilax nếu xuất hiện loét dạ dày tá tràng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.

Meloxicam nên tránh dùng trong trường hợp bệnh nhân suy gan nặng, rối loạn chảy máu hoặc bệnh nhân suy thận nặng. Liều dùng meloxicam của bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối không được vượt quá 7,5mg/ ngày. Suy thận nhẹ hay vừa không cần giảm liều. Nên ngừng sử dụng thuốc và tiến hành xét nghiệm theo dõi nếu có sự gia tăng đáng kể transaminase huyết thanh hay các thông số chức năng gan khác.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa có bằng chứng gây quái thai của meloxicam. Tuy nhiên, meloxicam được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ có thai, nhất là trong 3 tháng cuối thai kỳ.

Không nên dùng meloxicam trong thời gian cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ nên tốt nhất không dùng meloxicam khi đang tham gia các hoạt động này.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Phối hợp với các thuốc kháng viêm không steroid khác tăng nguy cơ gây loét, xuất huyết đường tiêu hóa. Phối hợp với các thuốc chống đông, các thuốc làm tan huyết khối làm tăng nguy cơ chảy máu.

Meloxicam làm tăng hàm lượng lithium trong máu và làm tăng độc tính trên máu của methotrexate và độc tính trên thận của cyclosporin. Sử dụng chung với thuốc lợi tiểu làm tăng khả năng suy thận cấp ở những bệnh nhân mất nước.

Meloxicam làm giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: 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: 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, chóng mặt, ù tai và buồn ngủ.

Hiếm gặp: viêm đại tràng, loét thủng dạ dày - tá tràng, viêm gan, viêm dạ dày, tăng nhạy cảm của da với ánh sáng, ban hồng da, hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản, phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Trường hợp quá liều, tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp. Hiện tại chưa có loại thuốc giải độc đặc hiệu nào. Trong một thí nghiệm lâm sàng, dùng cholestyramin sẽ tăng đào thải meloxicam. Các sang thương nặng trên ống tiêu hóa có thể được điều trị bằng thuốc kháng acid và kháng histamin H2.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg (1 viên/ ngày). Tùy theo đáp ứng điều trị có thể giảm liều còn 7,5 mg/ ngày.

Đột đau cấp của thoái hóa khớp: 7,5 mg/ ngày. Nếu cần có thể tăng liều lên 15 mg (1 viên/ ngày).

Bệnh nhân có nguy cơ phản ứng phụ cao, người cao tuổi khởi đầu điều trị với liều 7,5 mg/ ngày.

Bệnh nhân suy thận phải chạy thận nhân tạo dùng không quá 7,5 mg/ ngày. Bệnh nhân suy thận nặng không dùng.

Chưa xác định được độ an toàn và hiệu quả điều trị đối với trẻ em dưới 18 tuổi.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thành, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

PHÒ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh
www.dhgpharma.com.vn

thh



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hồng Loan