

# MẪU NHÃN



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất  
a) Nhãn vỉ 10 viên nén.



## 2. Nhãn trung gian:

- a). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén.

**Meloxicam**

SBK: .....  
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS  
REGISTRATION NUMBER: .....  
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Tư vấn khách hàng  
067.3851950

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO  
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.  
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp  
66 National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province  
(Bạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)  
(Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

**Meloxicam**  
Meloxicam 7,5 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

- Meloxicam ..... 7,5 mg
- Tá dược ..... vừa đủ

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ 15 - 30°C, tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**R<sub>x</sub>** THUỐC BÁN THEO ĐƠN  
PRESCRIPTION ONLY

**Meloxicam**  
Meloxicam 7,5 mg

GMP-WHO  
1 vỉ x 10 viên nén  
1 blister x 10 tablets

COMPOSITION: Each tablet contains:

- Meloxicam ..... 7,5 mg
- Excipients ..... s.q.f.

STORAGE: In dry place, at 15 - 30°C, protect from light.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

*[Signature]*

# Meloxicam

SDK: .....  
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS  
REGISTRATION NUMBER: .....  
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

**Tư vấn khách hàng**  
**067.3851950**

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**  
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.  
86 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp  
65 National road 30, Mỹ Phú Ward, Cao Lãnh City, Dong Thap Province  
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)  
(Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

**Meloxicam**  
Meloxicam 7,5 mg

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ 15 - 30°C, tránh ánh sáng.

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

NGAY SX - SỐ LÔ SX - HẸ  
MẸG ĐẶC - LƯU NHỮ - KẾP ĐẶC

**R** THUỐC BẮN THEO ĐƠN  
PRESCRIPTION ONLY

**GMP-WHO**  
2 vỉ x 10 viên nén  
2 blisters x 10 tablets

**Meloxicam**  
Meloxicam 7,5 mg



**COMPOSITION:** Each tablet contains:

|                    |        |
|--------------------|--------|
| - Meloxicam .....  | 7.5 mg |
| - Excipients ..... | s.q.f. |

**STORAGE:** In dry place, at 15 - 30°C, protect from light.

**INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:** Read the package insert.

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

### MELOXICAM 7,5 mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

- Meloxicam ..... 7,5 mg
- Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, Avicel, Povidon, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 1 vỉ x 10 viên.
- Hộp 2 vỉ x 10 viên.

**CHỈ ĐỊNH:**

Dùng điều trị dài ngày trong bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng uống

Uống vào lúc no hoặc bất cứ lúc nào, có dùng thuốc kháng acid hoặc không.

\* Người lớn:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 2 viên/lần/ngày.
- Khi điều trị lâu dài, nhất là ở người cao tuổi hoặc người có nhiều nguy cơ có tai biến phụ: 1 viên/lần/ngày. Không được vượt quá liều 2 viên/ngày.
- Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: 1 viên/lần/ngày. Khi cần có thể tăng tới 2 viên/lần/ngày.

\* Người cao tuổi: 1 viên/lần/ngày.

\* Suy gan, suy thận: Nhẹ và vừa, không cần phải điều chỉnh liều; nếu suy nặng, không dùng.

Suy thận chạy thận nhân tạo: Không quá 1 viên/ngày.

\* Trẻ em dưới 18 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với thuốc.
- Người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc phù Quincke, mề 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.

**THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

- Cần thận trọng ở những người bệnh có tiền sử loét dạ dày – tá tràng, người đang dùng thuốc chống đông máu vì thuốc có thể gây loét dạ dày – tá tràng, gây chảy máu. Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn, nên dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Khi đang dùng thuốc nếu có biểu hiện bất thường trên da, niêm mạc hoặc có dấu hiệu loét hay chảy máu đường tiêu hóa phải ngưng thuốc ngay.
- Những người bệnh có 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 niệu hoặc đang tiến hành các cuộc phẫu thuật lớn phải kiểm tra thể tích nước tiểu và chức năng thận trước khi dùng thuốc.
- Người cao tuổi có chức năng gan, thận và tim kém không nên dùng meloxicam.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Nếu cần dùng thuốc cho mẹ thì không nên cho con bú.

**ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không dùng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc vì có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Các thuốc chống viêm không steroid khác ở liều cao: Làm tăng nguy cơ loét dạ dày – tá tràng và chảy máu.
- Thuốc chống đông dạng uống, ticlopidin, heparin, thuốc làm tan huyết khối: Do làm tăng nguy cơ chảy máu, cần theo dõi chặt chẽ tác dụng chống đông máu.
- Lithi: Meloxicam làm tăng nồng độ lithi trong máu, cần theo dõi nồng độ lithi trong máu khi kết hợp hai thuốc.
- Methotrexat: Làm tăng độc tính của methotrexat trên hệ thống huyết học, do đó cần phải đếm tế bào máu định kỳ.
- Thuốc lợi niệu: Làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở những người bệnh bị mất nước, cần bồi phụ đủ nước và theo dõi chức năng thận nếu phải dùng phối hợp.
- Thuốc chống tăng huyết áp như thuốc ức chế  $\alpha$ -adrenergic, thuốc ức chế men chuyển dạng angiotensin, các thuốc giãn mạch: Meloxicam làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ áp của các thuốc phối hợp.
- Cholestyramin: Cholestyramin gắn với meloxicam ở đường tiêu hóa làm giảm hấp thu, tăng thải trừ meloxicam.
- Cyclosporin: Meloxicam làm tăng độc tính trên thận.
- Warfarin: Làm tăng quá trình chảy máu, cần theo dõi thời gian chảy máu khi dùng kèm.
- Furosemid và thiazid: Thuốc làm giảm tác dụng lợi tiểu của furosemid, nhóm thiazid.



#### 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, mê 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: 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 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:

Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu meloxicam nên trong trường hợp quá liều, ngoài biện pháp điều trị triệu chứng, hồi sức cần phải sử dụng biện pháp tăng thải trừ và giảm hấp thu thuốc như: Rửa dạ dày, uống cholestyramin.

#### DƯỢC LỰC HỌC:

Meloxicam là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất của oxicam. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cũng giống như một số thuốc chống viêm không steroid khác, 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.

Meloxicam trước đây được coi là một thuốc ức chế chọn lọc COX-2 vì dựa vào các nghiên cứu *in vitro*. Nhưng khi thử nghiệm *in vivo* trên người, tính chọn lọc ức chế COX-2 so với COX-1 chỉ gấp khoảng 10 lần và có phần nào ức chế sản xuất thromboxan thông qua COX-1 của tiểu cầu với cả 2 liều 7,5 mg/ngày và 15 mg/ngày. Trong thực nghiệm lâm sàng, meloxicam ít có tác dụng phụ về tiêu hóa so với các thuốc ức chế không chọn lọc COX. Mức độ ức chế COX-1 của meloxicam phụ thuộc vào liều dùng (liều 7,5 mg/ngày ít gây tai biến hơn liều 15 mg/ngày) và sự khác nhau giữa các người bệnh. Cần theo dõi thêm về lâm sàng để đánh giá đúng mức độ chọn lọc ức chế COX-2 của meloxicam.

#### 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. Sự hấp thu dưới dạng viên nén, viên nang và đạn đặt trực tràng tương đương nhau. 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 của thuốc trong dịch khớp cao gấp 2,5 lần trong huyết tương vì trong dịch khớp có ít protein hơn.

Meloxicam bị chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan với sự xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4. Các chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và qua phân. Một lượng nhỏ thuốc chưa chuyển hóa đào thải qua nước tiểu (0,2%) và phân (1,6%).

Thời gian bán thải của thuốc trung bình 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. Meloxicam không thẩm tách được.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ 15°C - 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**



DOMESCO

**NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI**

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 05 tháng 01 năm 2012

P. Tổng Giám Đốc



Lê Văn Nhã Phương



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh