

114/8021

Pimoint Piroxicam tablets 20mg ARENA GROUP S.A. - Romania	Pimoint Piroxicam tablets 20mg ARENA GROUP S.A. - Romania	Pimoint Piroxicam tablets 20mg ARENA GROUP S.A. - Romania
Pimoint Piroxicam tablets 20mg ARENA GROUP S.A. - Romania	Pimoint Piroxicam tablets 20mg ARENA GROUP S.A. - Romania	Pimoint Piroxicam tablets 20mg ARENA GROUP S.A. - Romania
Pimoint Piroxicam tablets 20mg ARENA GROUP S.A. - Romania	Pimoint Piroxicam tablets 20mg ARENA GROUP S.A. - Romania	Pimoint Piroxicam tablets 20mg ARENA GROUP S.A. - Romania

BN.#### E.mm/yy
Batch No. Exp. date

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/13

Dr. - Thuộc bản theo đơn: 1mg 2 x 6 x 10 viên
Pimoint (vài viên piroxicam 20mg)
Thành phần: Mỗi viên nén chứa các chất: Piroxicam 20mg
Chất độn, các thành phần không hoạt động: hydroxyethyl cellulose, tinh bột ngô và các chất chống kết dính. Các viên nén được bao bọc bằng màng bao.
Bảo quản: Trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Số đăng ký: 18/01/13
Công ty sản xuất: S.C. ARENA GROUP S.A.
Địa chỉ: Str. Dunării nr. 54, Voluntari, Ilfov district, 077910 Romania
Mã sản phẩm: 6422329001119
Ca m.

Sub-label

S.C. ARENA GROUP S.A.
Bd. Dunării nr. 54, Voluntari,
Ilfov district, 077910 - Romania

Pimoint
piroxicam 20 mg

A.P.P.: 13/2007/01

20 comprimate

ARENA GROUP SA

mm/yy
Seriile de fabricație
Data expirării

Compoziție: piroxicam 20 mg și excipienți pentru un comprimat.
Calea de administrare: orală.



Pimoint
piroxicam 20 mg

A.P.P.: 13/2007/01

20 comprimate

ARENA GROUP SA

ARENA GROUP S.A.
Dr. Queen Mădălina nr. 3, sector 7, București
Tel: 0211 400 00 00
E-mail: arena@arena.ro

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Conține lactoză.
Se eliberează pe bază de prescripție medicală P-6L.

Rx

PIMOINT

(Viên nén không bao Piroxicam 20 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao có chứa:

Hoạt chất: Piroxicam 20,00 mg.

Tá dược: Lactose monohydrate, Povidone K30, Magnesi stearate, bột talc, tinh bột ngô.

DƯỢC LỰC HỌC :

Piroxicam là thuốc chống viêm không steroid, thuộc nhóm oxicam, thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc chưa được rõ. Tuy nhiên cơ chế chung cho các tác dụng nêu trên có thể do ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn ngừa sự tạo thành prostaglandin, thromboxan, và các sản phẩm khác của enzym cyclooxygenase. Piroxicam còn có thể ức chế hoạt hóa của các bạch cầu đa nhân trung tính, ngay cả khi có các sản phẩm của cyclooxygenase, cho nên tác dụng chống viêm còn gồm có ức chế proteoglycanase và collagenase trong sụn. Piroxicam không tác động bằng kích thích trực tuyến yên - thượng thận. Piroxicam còn ức chế kết tụ tiểu cầu.

Vì piroxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận, nên gây giảm lưu lượng máu đến thận. Điều này đặc biệt quan trọng đối với người bệnh suy thận, suy tim và suy gan, và quan trọng đối với người bệnh có sự thay đổi thể tích huyết tương. Sau đó, giảm tạo thành prostaglandin ở thận có thể dẫn đến suy thận cấp, giữ nước và suy tim cấp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Piroxicam được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện từ 3 - 5 giờ sau khi uống thuốc. Thức ăn và các thuốc chống acid không làm thay đổi tốc độ và mức độ hấp thu thuốc. Do piroxicam có chu kỳ gan - ruột và có sự khác nhau rất nhiều về hấp thu giữa các người bệnh, nên nửa đời thải trừ của thuốc trong huyết tương biến đổi từ 20 - 70 giờ, điều này có thể giải thích tại sao tác dụng của thuốc rất khác nhau giữa các người bệnh, khi dùng cùng một liều, điều này cũng có nghĩa là trạng thái ổn định của thuốc đạt được sau thời gian điều trị rất khác nhau, từ 4 - 13 ngày.

Thuốc gắn rất mạnh với protein huyết tương (khoảng 99%). Thể tích phân bố xấp xỉ 120 ml/kg. Nồng độ thuốc trong huyết tương và trong hoạt dịch xấp xỉ bằng nhau khi ở trạng thái thuốc ổn định (nghĩa là sau 7 - 12 ngày). Dưới 5% thuốc thải trừ theo nước tiểu ở dạng không thay đổi. Chuyển hóa chủ yếu của thuốc là hydroxyl - hóa vòng pyridin, tiếp theo là liên hợp với acid glucuronic, sau đó chất liên hợp này được thải theo nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng trong một số bệnh đòi hỏi chống viêm và/hoặc giảm đau:

- Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp, thoái hóa khớp.
- Viêm cột sống dính khớp, bệnh cơ xương cấp và chấn thương trong thể thao.

S.C.
Bd. L
Ilfov C

- Thống kinh và đau sau phẫu thuật.
- Bệnh gút cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Đường uống

Người lớn: 20 mg, ngày một lần (một số người có thể đáp ứng với liều 10 mg mỗi ngày, một số khác có thể phải dùng 30 mg mỗi ngày, uống một lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày). Vì nửa đời thải trừ của thuốc kéo dài, nồng độ thuốc chưa đạt được mức ổn định trong vòng 7 - 10 ngày, nên sự đáp ứng với thuốc tăng lên từ từ qua vài tuần; piroxicam còn được dùng trong điều trị bệnh gút cấp với liều 40 mg mỗi ngày trong 5 - 7 ngày.

Trẻ em: Thuốc không nên dùng cho trẻ em. Tuy vậy, piroxicam cũng có thể dùng cho trẻ em từ 6 tuổi trở lên bị viêm khớp dạng thấp. Liều uống thường dùng: 5 mg/ngày cho trẻ nặng dưới 15 kg, 10 mg/ngày cho trẻ nặng 16 - 25 kg, 15 mg/ngày cho trẻ cân nặng 26 - 45 kg, và 20 mg/ngày cho trẻ cân nặng từ 46 kg trở lên.

Đường trực tràng:

Liều tương tự như đường uống.

Đường tiêm:

Tiêm bắp piroxicam với liều 20 - 40 mg mỗi ngày.

Bôi tại chỗ:

1 g gel (loại 0,5%) được bôi tại chỗ đau, chia 3 hoặc 4 lần trong ngày, đối với trường hợp viêm hoặc đau khác nhau.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với piroxicam.

Loét dạ dày, loét hành tá tràng cấp.

Người có tiền sử bị co thắt phế quản, hen, polyp mũi và phù Quincke hoặc mày đay do aspirin, hoặc một thuốc chống viêm không steroid khác gây ra.

Xơ gan.

Suy tim nặng.

Người có nhiều nguy cơ chảy máu.

Người suy thận với mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Dùng thận trọng trong những trường hợp sau:

Người cao tuổi.

Rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, suy gan hoặc suy thận.

Người đang dùng thuốc lợi niệu.

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

Bệnh nhân nên được cảnh báo rằng có thể xảy ra chóng mặt, buồn ngủ và mờ mắt.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi dùng piroxicam đồng thời với thuốc chống đông loại cumarin và các thuốc có liên kết protein cao, thấy thuốc cần theo dõi người bệnh chặt chẽ để điều chỉnh liều dùng của các thuốc cho phù hợp. Vì liên kết protein cao, piroxicam có thể đẩy các thuốc khác ra khỏi protein của huyết tương.

Không nên điều trị thuốc đồng thời với aspirin, vì như vậy sẽ hạ thấp nồng độ trong huyết tương của piroxicam (khoảng 80% khi điều trị với 3,9 g aspirin), và không tốt hơn so với khi chỉ điều trị với aspirin, mà lại làm tăng những tác dụng không mong muốn.

Khi điều trị thuốc đồng thời với lithi, sẽ tăng độc tính lithi do làm tăng nồng độ của lithi trong huyết tương, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ nồng độ của lithi trong huyết tương.

RENA[®]
nãrii nr.
-rict, 07



Dùng piroxicam đồng thời với các chất kháng acid không ảnh hưởng tới nồng độ của piroxicam trong huyết tương.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Giống như các thuốc ức chế tổng hợp và giải phóng prostaglandin khác, piroxicam gây nguy cơ tăng áp lực phổi tồn lưu ở trẻ sơ sinh, do đóng ống động mạch trước khi sinh nếu các thuốc này được dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ. Piroxicam còn ức chế chuyển dạ đẻ, kéo dài thời gian mang thai, và độc tính đối với đường tiêu hóa ở người mang thai. Không dùng piroxicam cho người mang thai 3 tháng cuối hoặc gần lúc chuyển dạ.

Thời kỳ cho con bú

Piroxicam bài tiết vào sữa mẹ. Chưa xác định độ an toàn của thuốc dùng cho mẹ trong thời gian cho con bú.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Trên 15% số người dùng piroxicam có một vài phản ứng không mong muốn, phần lớn thuộc đường tiêu hóa nhưng nhiều phản ứng không cản trở tới liệu trình điều trị. Khoảng 5% phải ngừng điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Viêm miệng, chán ăn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, táo bón, đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu.

Huyết học: Giảm huyết cầu tố và hematocrit, thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Ngứa, phát ban.

Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ.

Tiết niệu: Tăng urê và creatinin huyết.

Toàn thân: Nhức đầu, khó chịu.

Giác quan: ù tai.

Tim mạch, hô hấp: Phù.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Chức năng gan bất thường, vàng da; viêm gan; chảy máu đường tiêu hóa, thủng và loét; khô miệng.

Huyết học: Giảm tiểu cầu, chấm xuất huyết, bầm tím, suy tủy.

Da: Ra mủ hôi, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson.

Thần kinh: Trầm cảm, mất ngủ, bồn chồn, kích thích.

Tiết niệu: Đái ra máu, protein - niệu, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Toàn thân: Sốt, triệu chứng giống bệnh cúm.

Giác quan: Sưng mắt, nhìn mờ, mắt bị kích thích.

Tim mạch, hô hấp: Tăng huyết áp, suy tim sung huyết nặng lên.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Da: Tiêu móng, rụng tóc.

Thần kinh: Bồn chồn, ngồi không yên, ảo giác, thay đổi tính khí, lú lẫn dị cảm.

Tiết niệu: Đái khó.

Toàn thân: Yếu mệt.

Giác quan: Mất tạm thời thính lực.

Huyết học: Thiếu máu tan máu.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU

Điều trị thường có tính chất triệu chứng và hỗ trợ. Hiện nay, do thiếu kinh nghiệm về xử trí quá liều cấp, nên không thể biết được hiệu quả và khuyến cáo về tính hiệu quả giải

độc đặc hiệu. Tuy vậy, các biện pháp rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ chung cần được áp dụng. Uống than hoạt có thể làm giảm hấp thu và tái hấp thu piroxicam có hiệu quả, và như vậy sẽ làm giảm thuốc còn lại.

BẢO QUẢN:

Giữ trong bao bì ban đầu, nhiệt độ không quá 30⁰ C

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén không bao

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

S.C. ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării nr 54, Voluntari, Ilfov district, 077910- Romania

Cơ sở sở hữu giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm:

S.C. ARENA GROUP S.A.

31 Ștefan Mihăileanu Street, Sector 2, Bucharest, Romania

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng:

20/08/2010



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

