



*Серия и дата
истечения срока годности
100% PANTONE Blue 072 CVC



R_x Thuốc bán theo đơn

Viên đặt trực tràng RIXGINA

(Piroxicam 20mg)

*(Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ)*

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Piroxicam 20mg

Tá dược: Hard fat vừa đủ 1 viên.

Mô tả: Viên đặt trực tràng hình trụ màu trắng tới vàng nhạt.



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 enzyme cyclooxygenase. Piroxicam còn có thể ức chế hoạt hóa của 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.

Dược động học:

Sau khi đặt, thuốc có tác dụng kéo dài trong 24 giờ. Thuốc được hấp thu tốt theo đường trực tràng. Khả dụng sinh học đạt 100%. Thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 97%). Nồng độ trong huyết tương tỷ lệ thuận với liều lượng sử dụng. Sau khi đặt 3-5 giờ thuốc đạt nồng độ tối đa. Nồng độ thuốc trong huyết tương và trong hoạt dịch xấp xỉ bằng nhau khi ở trạng thái thuốc ổn định. Dưới 5% thuốc thải trừ theo nước tiểu ở dạng không thay đổi. Chuyển hóa chủ yếu của thuốc là hydroxyl-hóa vòng pyridine, 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.

Thông kinh và đau sau phẫu thuật, đau răng.

Bệnh gút cấp.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: 20mg (1 viên), ngày một lần. Trường hợp gút cấp dùng liều 40mg (2 viên) mỗi ngày trong 5-7 ngày.

Cách dùng: đặt trực tràng. Khi đặt thuốc, bệnh nhân nên cong người hoặc cúi người hoặc nằm để việc đặt thuốc được dễ dàng.

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 Quinke 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.

Lưu ý đặc biệt và Thận trọng khi dùng:

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 tiểu.

Sử dụng thuốc trong thời kỳ mang 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.

Ảnh hưởng tới khả năng vận hành máy móc và lái xe:

- Không ảnh hưởng.

Tương tác thuốc:

- Khi dùng piroxicam đồng thời với thuốc chống đông loại cumarin và các thuốc có liên kết protein cao, thầy 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.
- Dùng piroxicam đồng thời với các chất kháng acid không ảnh hưởng tới nồng độ của piroxicam trong huyết tương.

Quá liều:

Điều trị thường có tính chất điều trị 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 điều trị hỗ trợ chung cần được áp dụng.

Phản ứng không mong muốn:

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 trị liệu.

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 hemaatocrit, 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: Ò 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 hời, ban đỏ, hội chứng Stevens-Johnson.

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

Tiết niệu: Đái ra máu, protein-niêu, 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: Yết mệt

Giác quan: Mất tạm thời thính lực

Huyết học: Thiếu máu tan máu.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ xảy ra khi dùng thuốc.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Giữ thuốc xa tầm với trẻ em

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc quá hạn sử dụng.

Đã đăng ký bản quyền

Quy cách đóng gói: 5 viên/vỉ, hộp 2 vỉ.

Nhà sản xuất:

LTD FARMAPRIM

5 Crinilor Str., village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829, Cộng hòa Moldova.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

