

[illegible]

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 02 tháng 5 năm 2013 K. TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	THECOXI	 M.S.D.N: 280023194-F.C.T.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA TP. THANH HÓA T. THANH HÓA <i>(Signature)</i>
KÍCH THƯỚC	Hộp (115 x 55 x 50)mm Vi: (100 x 46)mm	
MÀU SẮC	C:100 M:25 Y:0 K:50 C:0 M:0 Y:20 K:0	ĐS. Lê Văn Ninh

Rx: Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén THECOXI

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén:

Meloxicam	Bảy phẩy năm miligam	7,5 mg
Tá dược	Vừa đủ	một viên

(Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, PVP K30, lactose, magnesi stearat)

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

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) thuộc họ oxicam, có các đặc tính kháng viêm, giảm đau và hạ sốt.
- Meloxicam có tính kháng viêm mạnh cho tất cả các loại viêm. Cơ chế chung của những tác dụng trên là do meloxicam có khả năng ức chế sinh tổng hợp các prostaglandin, những chất trung gian gây viêm. Việc so sánh giữa liều gây loét và liều có hiệu quả kháng viêm ở chuột bị viêm khớp giúp xác định mức điều trị vượt trội trên thú vật so với các NSAID thường. ở cơ thể sống (invivo), meloxicam ức chế sinh tổng hợp prostaglandin tại vị trí viêm mạnh hơn ở niêm mạc dạ dày hoặc ở thận.
- Đặc tính an toàn cải tiến này do thuốc ức chế chọn lọc đối với COX - 2 so với COX - 1.
- So sánh giữa liều gây loét và liều hữu hiệu kháng viêm trong thí nghiệm gây viêm ở chuột cho thấy thuốc có độ an toàn và hiệu quả điều trị cao hơn các NSAID thông thường khác.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống, meloxicam có sinh khả dụng trung bình là 89%. Nồng độ trong huyết tương tỉ lệ với liều dùng: Sau khi uống 7,5 mg và 15 mg, nồng độ trung bình trong huyết tương được ghi nhận tương ứng từ 0,4 đến 1mg/l và từ 0,8 đến 2 mg/l (Cmin và Cmax ở tình trạng cân bằng). Meloxicam liên kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là anbumin (99%).
- Thuốc được chuyển hóa mạnh, nhất là bị oxy hóa ở gốc methyl của nhân thiazolyl. Tỷ lệ sản phẩm không bị biến đổi được bài tiết chiếm 3% so với liều dùng. Thuốc được bài tiết phân nửa qua nước tiểu và phân nửa qua phân.
- Thời gian bán hủy đào thải trung bình là 20 giờ. Tình trạng cân bằng đạt được sau 3 - 5 ngày. Độ thanh thải ở huyết tương trung bình là 8 ml/phút và giảm ở người lớn tuổi.
- Thể tích phân phối thấp, trung bình là 11 lít và dao động từ 30 đến 40% giữa các cá nhân. Thể tích phân phối tăng nếu bệnh nhân bị suy thận nặng, trường hợp này không nên vượt quá liều 7,5 mg/ngày.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng các cơn viêm đau mãn tính trong:

- Viêm đau xương khớp (hư khớp, thoái hóa khớp).

- Viêm khớp dạng thấp.
- Viêm cột sống dính khớp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tiền căn dị ứng với meloxicam hay bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Có khả năng nhạy cảm chéo với acid acetylsalicylic và các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Không dùng Thecoxi cho những bệnh nhân có dấu hiệu hen, polyp mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay sau khi dùng acid acetylsalicylic hay các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng không được thăm phân.
- Trẻ em dưới 15 tuổi (vì liều Thecoxi cho trẻ em chưa được xác định).
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

THẬN TRỌNG:

Như các kháng viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hóa trên hoặc đang điều trị bằng thuốc kháng đông. Phải ngưng dùng Thecoxi ngay nếu xuất hiện loét dạ dày tá tràng hay xuất huyết đường tiêu hóa.

Đặc biệt lưu ý khi bệnh nhân có các biểu hiện bất lợi ở da niêm mạc và cần xem xét đến việc ngưng dùng Thecoxi.

Các kháng viêm không steroid ức chế tổng hợp những prostaglandin ở thận có vai trò hỗ trợ cho việc tưới máu thận. Những bệnh nhân có thể tích và lưu lượng máu qua thận giảm, việc dùng kháng viêm không steroid có thể nhanh chóng làm lộ rõ sự mất bù trừ của thận, tuy nhiên tình trạng này có thể hồi phục trở lại trạng thái cũ như trước khi điều trị nếu ngưng dùng kháng viêm không steroid. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất bị phản ứng như trên là:

- Mất nước.
 - Suy tim sung huyết.
 - Xơ gan.
 - Hội chứng thận hư và bệnh lý ở thận rõ ràng.
 - Đang dùng thuốc lợi tiểu, hoặc phải trải qua những ca mổ lớn dẫn đến giảm thể tích máu.
- ở những bệnh nhân nói trên, cần kiểm soát chặt chẽ thể tích nước tiểu và chức năng thận khi khởi đầu trị liệu.

Hiếm gặp hơn, các kháng viêm không steroid có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử tuỷ thận hay hội chứng thận hư.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không nên phối hợp:

- Các thuốc kháng viêm không steroid khác (kể cả salicylat liều cao): Dùng nhiều thuốc kháng viêm không steroid cùng lúc có thể làm tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hóa do tác dụng hiệp đồng.

- Thuốc uống chống đông máu, ticlopidin, heparin dùng đường toàn thân, những thuốc tiêu huyết khối: Nguy cơ xuất huyết tăng. Cần tăng cường theo dõi tác dụng chống đông máu nếu phải phối hợp.

- Lithium: Các thuốc kháng viêm không steroid làm tăng lithium huyết. Cần theo dõi nồng độ lithium lúc bắt đầu dùng thuốc, chỉnh liều và khi ngưng Thecoxi.

- Methotrexat: Cũng như các kháng viêm không steroid khác, Thecoxi làm tăng độc tính trên máu của methotrexat. Trường hợp này nên theo dõi sát công thức máu.

- Dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung: Các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm hiệu quả ngừa thai.

Thận trọng khi phối hợp:

- Thuốc lợi tiểu: Dùng chung với các thuốc kháng viêm không steroid có nhiều khả năng đưa đến suy thận cấp ở những bệnh nhân mất nước. Bệnh nhân dùng Thecoxi với thuốc lợi tiểu phải được bù nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận trước khi điều trị.

- Ciclosporin: Các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin. Trường hợp cần phối hợp, nên theo dõi chức năng thận.

- Thuốc điều trị cao huyết áp (chẹn beta, ức chế men chuyển, giãn mạch, lợi tiểu): Điều trị bằng kháng viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp do ức chế tổng hợp các prostaglandin gây giãn mạch.

- Cholestyramin làm tăng đào thải meloxicam do hiện tượng liên kết ở ống tiêu hóa.

Không thể loại trừ khả năng có thể xảy ra tương tác với các thuốc uống trị tiểu đường.

Dùng đồng thời với những thuốc kháng acid, cimetidin, digoxin và furosemid không có ảnh hưởng gì đáng kể về tương tác dược động học với meloxicam.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp (ADR > 1/100):

+ Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, ngứa, phát ban trên da, thiếu máu

- Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):

+ Tăng nhẹ transaminase, bilirubin, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày - tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa tiềm tàng.

+ Giảm bạch cầu, tiểu cầu, viêm miệng, mề đay, chóng mặt ù tai, buồn ngủ.

+ Tăng huyết áp, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt, tăng nồng độ creatinin và ure máu.

- Hiếm gặp (ADR < 1/1000):

+ Viêm đại tràng, loét thủng dạ dày - tá tràng, viêm dạ dày, viêm gan.

+ Tăng nhạy cảm của da với ánh sáng, ban hồng đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson.

+ Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

- Không nên dùng Thecoxi khi có thai hay cho con bú dù không thấy tác dụng sinh quái thai trong những thử nghiệm tiền lâm sàng.

SỬ DỤNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Chưa có nghiên cứu đặc hiệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nếu xuất hiện các phản ứng phụ như chóng mặt và ngủ gật, nên tránh những hoạt động đó.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU 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.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG:

- Khi thấy thuốc có hiện tượng mốc, biến màu không được dùng.
- Thuốc đã quá 36 tháng kể từ ngày sản xuất không được dùng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng theo đường uống.

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/ 1 lần /ngày.
Tuỳ đáp ứng điều trị, có thể giảm liều còn 7,5 mg/ 1 lần/ngày.
- Thoái hóa khớp: 7,5 mg/ 1 lần/ ngày.
- Nếu cần có thể tăng liều đến 15 mg/ 1 lần/ngày.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Văn phòng: Số 232 Trần Phú - Thành phố Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 Quang Trung – TP Thanh Hoá

Điện thoại: (037). 3852691 – Fax: (037). 3855209.



PHÓ CHỦ TỊCH
Nguyễn Việt Hưng

Ngày 02 tháng 5 năm 2013

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Lê Văn Ninh