

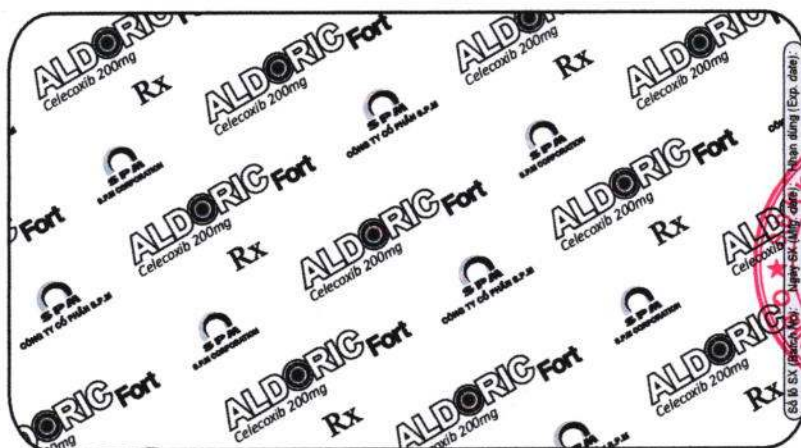
394/145

MẪU NHÃN VÍ, HỘP ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn ví

Ghi Chú: Số lô SX, ngày SX, hạn dùng được in phun trên vỉ thuốc

2. Mẫu nhãn Hộp



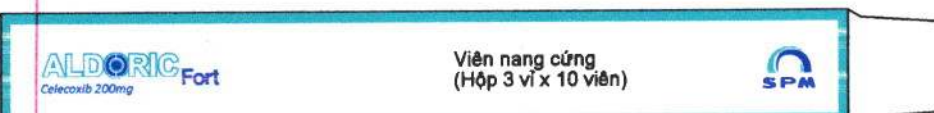
Tp. HCM, ngày 06/11/2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14

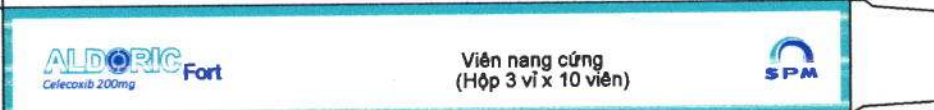


Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ALDORIC Fort
Celecoxib 200mg

Viên nang cứng
(Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004



ALDORIC Fort
Celecoxib 200mg

Viên nang cứng
(Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib 200 mg.
Tá dược: vừa đủ 1 viên nang cứng.

Chỉ định; Chống chỉ định; Cách dùng; Tác dụng phụ;
và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng,
nhiệt độ phòng (<30°C).
Tiêu chuẩn: TCCS

Đề xa tầm tay của trẻ em.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
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.

Trước khi ăn ☐ Sáng ☐
Sau khi ăn ☐ Trưa ☐
Tối ☐

Thông tin kê toa:



Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN VN PHARMA
666/10/3 đường 3/2, P. 14, Q. 10, Tp. HCM
ĐT: 1900 558825 - Fax: (08) 6264 7662



Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN SPM**
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp. HCM
ĐT: (08) 3750796 - Fax: (08) 3871010

SỐ ĐK:
Số lô SX:
Ngày SX: dd/mm/yy
HSD: dd/mm/yy

MẪU NHÃN CHAI, HỘP ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn chai

2. Mẫu nhãn Hộp

Chai 100 viên nang cứng

R_x Thuốc bán theo đơn

ALDORIC Fort
Celecoxib 200mg

Tiêu chuẩn: TOCS

Đề xa tầm tay của trẻ em.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
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.

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn:
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib 200 mg.
Tá dược: vừa đủ 1 viên nang cứng.

Chỉ định
- Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp ở người lớn.
- Điều trị triệu chứng viêm khớp ở người lớn.
- Trị liệu bổ sung polytyp tuyến trong gia đình. Làm giảm số lượng polytyp tuyến trong gia đình ở ruột kết.
- Điều trị đau cấp, kể cả đau sau phẫu thuật, nhô răng.
- Điều trị thống kinh nguyên phát.

Chống chỉ định; Cách dùng; Tác dụng phụ; và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (<30°C).

SDK: Số lô SX: Ngày SX: HSD:

Nhà phân phối: **CÔNG TY CỔ PHẦN VN PHARMA**
666/10/3 đường 3/2, P. 14, Q. 10, Tp. HCM
ĐT: 1900 558825 - Fax: (08) 6264 7662

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN SPM**
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp. HCM
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Tp. HCM, ngày 06/11/2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ

ALDORIC Fort
Celecoxib 200mg

Hộp chai 100 Viên nang cứng

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn:
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

ALDORIC Fort
Celecoxib 200mg

Hộp chai 100 Viên nang cứng

ALDORIC Fort
Celecoxib 200mg

Hộp chai 100 Viên nang cứng

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib 200 mg.
Tá dược: vừa đủ 1 viên nang cứng.

Chỉ định; Chống chỉ định; Cách dùng; Tác dụng phụ; và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (<30°C).
Tiêu chuẩn: TOCS

Đề xa tầm tay của trẻ em.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
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.

Trước khi ăn: ☐ Sáng: ☐
Sau khi ăn: ☐ Trưa: ☐
Tối: ☐

Thông tin liên lạc:

Nhà phân phối: **CÔNG TY CỔ PHẦN VN PHARMA**
666/10/3 đường 3/2, P. 14, Q. 10, Tp. HCM
ĐT: 1900 558825 - Fax: (08) 6264 7662

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN SPM**
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp. HCM
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Số ĐK: Số lô SX: nnnnn
Ngày SX: dd/mm/yy
HSD: dd/mm/yy

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nang cứng ALDORIC FORT
Sản xuất theo: TCCS



CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng có chứa:

Celecoxib200,00 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng

(Kollidon 30, Primellose, Calci dibasic phosphat.2H₂O, Talc, Magnesi stearat, Ethanol 96⁰, Nước tinh khiết).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Celecoxib là một thuốc kháng viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có tác dụng điều trị chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của Celecoxib được coi là ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (COX-2), dẫn đến làm giảm sự tạo thành các tiền chất của prostaglandin. Khác với phần lớn các thuốc chống viêm không steroid trước đây, Celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase-1 (COX-1) với các nồng độ điều trị ở người. COX-1 là 1 enzym cấu trúc có ở hầu hết các mô, bạch cầu đơn nhân to và tiểu cầu. COX-1 tham gia vào tạo huyết khối (như thúc đẩy tiểu cầu ngưng tập) duy trì hàng rào niêm mạc bảo vệ của dạ dày và chức năng thận (như duy trì tưới máu thận). Do không ức chế COX-1 nên Celecoxib ít có nguy cơ gây tác dụng không mong muốn (thí dụ đối với tiểu cầu, niêm mạc dạ dày), nhưng có thể gây tác dụng không mong muốn ở thận tương tự như các thuốc chống viêm không steroid không chọn lọc.

DƯỢC LỰC HỌC

- Hấp thu: Sau khi uống khoảng 3 giờ, sẽ đạt hàm lượng đỉnh của Celecoxib trong huyết tương. Với liều 100 – 200 mg dùng trong lâm sàng, thì hàm lượng đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường cong (AUC) của Celecoxib tỷ lệ thuận với liều lượng.

- Phân bố: Ở người khỏe mạnh, Celecoxib gắn mạnh vào protein – huyết tương khi dùng với liều điều trị.

- Chuyển hóa: Chuyển hóa Celecoxib chủ yếu qua cytochrom P450 2C9 ở gan. Đã tìm thấy trong huyết tương người 3 chất chuyển hóa: rượu bậc nhất, acid carboxylic tương ứng và chất glucuro – liên hợp, những chất chuyển hóa này đều mất hoạt tính ức chế COX₁ hoặc COX₂.

- Thải trừ: Celecoxib thải trừ chủ yếu qua chuyển hóa ở gan. Trong phân và nước tiểu có rất ít chất mẹ chưa chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp ở người lớn.
- Điều trị triệu chứng viêm khớp ở người lớn.
- Trị liệu bổ sung polyp tuyến trong gia đình. Làm giảm số lượng polyp tuyến trong gia đình ở ruột kết.
- Điều trị đau cấp, kể cả đau sau phẫu thuật, nhổ răng.
- Điều trị thống kinh nguyên phát.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Thuốc uống ngày 01 lần hoặc chia làm 2 lần bằng nhau, đều có tác dụng như nhau trong điều trị thoái hoá xương - khớp. Đối với viêm khớp dạng thấp, nên dùng liều chia đều làm 2 lần. Liều tới 200 mg/lần, ngày uống 2 lần, có thể uống không cần chú ý đến bữa ăn; liều cao hơn (nghĩa là 400 mg/lần, ngày uống 2 lần) phải uống vào bữa ăn (cùng với thức ăn) để cải thiện hấp thu.

Liều lượng:

- **Thoái hóa xương-khớp:** Để điều trị thoái hoá xương - khớp, liều phải điều chỉnh theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bệnh, tìm liều thấp nhất có hiệu quả. Liều thông thường 200 mg/ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 liều bằng nhau. Liều cao hơn 200 mg/ngày (như 200mg/1 liều, ngày 2 lần) không có hiệu quả hơn.

- **Viêm khớp dạng thấp ở người lớn:** Liều thông thường 100-200 mg/lần, ngày uống 2 lần, liều cao hơn (400 mg/1 lần, ngày 2 lần) không có tác dụng tốt hơn.

- **Polyp tuyến trong gia đình:** Liều 400 mg/lần, ngày uống 2 lần.

- **Đau nói chung và thống kinh:** Liều thông thường ở người lớn: 400 mg uống 1 lần, tiếp theo 200 mg nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, có thể cho liều 200 mg ngày uống 2 lần, nếu cần.

- **Người cao tuổi (trên 65 tuổi):** Không cần điều chỉnh liều, mặc dù nồng độ thuốc trong huyết tương tăng. Tuy nhiên, đối với người cao tuổi có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg, phải dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi bắt đầu điều trị.

- **Trẻ em:** Chưa được nghiên cứu và không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

- **Suy thận:** Chưa được nghiên cứu và không khuyến cáo dùng cho người suy thận nặng. Nếu thấy cần thiết phải dùng celecoxib cho người suy thận, phải giám sát cẩn thận chức năng thận.

- **Suy gan:** Chưa được nghiên cứu. Không được dùng cho người bệnh suy gan nặng. Đối với suy gan vừa, khuyến cáo nên giảm 50% liều dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng ở người quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, với sulphonamid.

- Bệnh nhân bị hen, mày đay hay các phản ứng kiểu dị ứng do dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

- Các bệnh nhân bị viêm ruột; suy tim nặng; suy gan nặng; suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinine < 30 ml/phút).

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Không dùng celecoxib để thay thế corticoid hoặc để điều trị suy giảm corticoid. Ngừng corticoid đột ngột có thể gây cơn kịch phát bệnh đáp ứng với corticoid.

- Đường tiêu hoá: Có khi gặp nguy cơ loét, chảy máu và thủng ống tiêu hoá, độc tính nghiêm trọng về đường tiêu hoá như chảy máu, loét và thủng dạ dày, ruột non và ruột già.

- Cần thận trọng dùng celecoxib cho người cao tuổi, suy nhược vì dễ gây chảy máu đường tiêu hoá và thường chức năng thận bị suy giảm do tuổi.

- Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Người có nguy cơ cao gồm có người suy thận, suy tim hoặc suy gan. Cần rất thận trọng dùng celecoxib cho những người bệnh này.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tác dụng không mong muốn của celecoxib ở liều thường dùng nói chung là nhẹ và có liên quan chủ yếu đến đường tiêu hoá.

- *Tiêu hoá*: Đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn. Hiếm gặp tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hoá.

- *Hô hấp*: Viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

- *Hệ thần kinh trung ương*: Mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu.

- *Huyết học*: Giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.

- *Chuyển hoá*: Giảm glucose huyết.

- *Da*: Ban đỏ đa dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens-Johnson.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tương tác chung: Celecoxib chuyển hoá chủ yếu qua cytochrom P450 2C9 ở gan; vì vậy, cần thận trọng khi phối hợp celecoxib với các thuốc ức chế P450 2C9.

- Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE): NSAID làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế ACE.

- Furosemid: Ở vài người bệnh, NSAID có thể làm giảm tác dụng thải Na^+ /niệu của furosemid.

- Aspirin: Phối hợp aspirin với celecoxib có thể làm tăng tốc độ loét ống tiêu hoá hoặc các biến chứng khác.

- Fluconazol: Phối hợp với fluconazol 200 mg làm tăng gấp đôi nồng độ celecoxib trong huyết tương.

NGƯỜI CÓ THAI

- Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về celecoxib ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng celecoxib cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi. Không dùng thuốc ở 3 tháng cuối thai kỳ, vì các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác dụng xấu trên hệ tim mạch của thai.

NGƯỜI NUÔI CON BÚ

- Celecoxib bài tiết qua sữa chuột cống cái với nồng độ tương đương trong huyết tương. Chưa rõ celecoxib có qua sữa mẹ hay không. Vì có nhiều thuốc qua được sữa mẹ và vì có thể có phản ứng nghiêm trọng của celecoxib cho trẻ bú mẹ, nên cần quyết định hoặc mẹ ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú, có tính đến tầm quan trọng của celecoxib điều trị cho mẹ.

NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE

- Không ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc tàu xe

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Những triệu chứng khi dùng quá liều NSAID cấp tính là ngủ lịm, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, thường có hồi phục khi có điều trị nâng đỡ. Có thể gặp chảy máu ống tiêu hoá.

- Nếu quá liều NSAID, phải điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

- Nếu mới ngộ độc trong vòng 4 giờ và có gặp các triệu chứng quá liều, có thể chỉ định gây nôn và/hoặc uống than hoạt và/hoặc uống tẩy loại thẩm thấu.

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc quá liều.



BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng ($< 30^{\circ}\text{C}$).

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ. Chai 100 viên, hộp 1 chai.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM (SPM CORPORATION)



www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37 507 496 - Fax: (08) 38 771 010

Tên và địa chỉ Nhà phân phối:



CÔNG TY CỔ PHẦN VN PHARMA

666/10/3 đường 3/2, P. 14, Q. 10, Tp. HCM

ĐT: 1900 558 825 - Fax: (08) 6264 7662

Tp. HCM, ngày 06 tháng 11 năm 2013

Tổng Giám Đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

)