

K/111123

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN VỈ (AL-AL)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 25 / 9 / 13



Tỷ lệ: 100%

Ngày 03 tháng 12 năm 2012

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
THÓ GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN HỘP(AL-AL)

AUSXICAM Meloxicam 7,5mg	R_x Thuốc bán theo đơn	GMP-WHO
	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	
Tỷ lệ: 90%	AUSXICAM Meloxicam 7,5mg	
	 Chi nhánh CTCP Armephaco XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA 112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh	THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa: Meloxicam.....7,5mg Tá dược...v.đ.....1 viên nén CHỈ ĐỊNH: Được chỉ định dùng dài ngày trong bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác. <i>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</i>
	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ 15°C - 30°C, tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN : TCCS. SDK/ Reg. No: NSX (Mfg.date): Số lô SX (Batch No): HD (Exp.date):	
	R_x Sold only by prescription	GMP-WHO
	Box of 10 blisters x 10 tablets	
	AUSXICAM Meloxicam 7,5mg	
	 Armephaco JSC branch PHARMACEUTICAL FACTORY 150 COPHAVINA 112 Tran Hung Dao Street - Dist 1 - Ho Chi Minh City	COMPOSITION: Each tablet contains: Meloxicam.....7,5mg Excipients.....s.q.....1 tablet INDICATION: For long-term symptomatic treatment of degenerative joint disease, ankylosing spondylitis and other osteoarthritis. Indications, contraindications, dosage: <i>see leaflet inside for further informations.</i>
	CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN STORAGE: Store in a dry place, temperature 15°C - 30°C, protect from light. Specification: Manufacturer's	

Ngày 03 tháng 12 năm 2012

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

Đ

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN VỈ (AL-PVC)



Tỷ lệ: 100%

Ngày 03 tháng 12 năm 2012

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN HỘP(AL-PVC)

AUSXICAM Meloxicam 7,5mg	R Thuốc bán theo đơn GMP-WHO Hộp 10 vỉ x 10 viên nén AUSXICAM Meloxicam 7,5mg COPHAVINA Chi nhánh CTCP Armephaco XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh
	THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa: Meloxicam.....7,5mg Tã được...v.d.....1 viên nén CHỈ ĐỊNH: Được chỉ định dùng dài ngày trong bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác. <i>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</i> ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ 15°C - 30°C, tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN : TCCS. SĐK/ Reg. No: NSX (Mfg.date): Số lô SX (Batch No): HD (Exp.date):
AUSXICAM Meloxicam 7,5mg	R Sold only by prescription GMP-WHO Box of 10 blisters x 10 tablets AUSXICAM Meloxicam 7,5mg COPHAVINA Armephaco JSC branch PHARMACEUTICAL FACTORY 150 112 Tran Hung Dao Street - Dist.1 - Ho Chi Minh City
	COMPOSITION: Each tablet contains: Meloxicam.....7,5mg Excipients.....s.q.....1 tablet INDICATION: For long-term symptomatic treatment of degenerative joint disease, ankylosing spondylitis and other osteoarthritis. <i>Indications, contraindications, dosage: see leaflet inside for further informations.</i> CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN STORAGE: Store in a dry place, temperature 15°C - 30°C, protect from light. Specification: Manufacturer's

Tỷ lệ: 100%

Ngày 03 tháng 12 năm 2012

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Thị Kim Hằng

BT

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN HỘP 12 vỉ (AL-AL)

AUSXICAM
Meloxicam 7,5mg



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

AUSXICAM

Meloxicam 7,5mg

Hộp 12 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Meloxicam7,5mg

Tá dược...v.d.....1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:

Được chỉ định dùng dài ngày trong bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác:

xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.



Chi nhánh CTCP Armephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
COPHAVINA 112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh

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

BẢO QUẢN:

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

TIÊU CHUẨN : TCCS.

SĐK/ Reg. No:

NSX (Mfg.date):

Số lô SX (Batch No):

HD (Exp.date):



SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

GMP - WHO

AUSXICAM

Meloxicam 7,5mg

Box of 12 blisters x 10 tablets

COMPOSITION: Each tablet contains:

Meloxicam7,5mg

Excipients.....s.q.....1 tablet

Indications, contraindications, dosage-administration:

see leaflet inside for further informations.

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

STORAGE: Store in a dry place, temperature 15°C - 30°C, protect from light.

Specification: Manufacture's



Armephaco JSC branch
PHARMACEUTICAL FACTORY 150
COPHAVINA 112 Tran Hung Dao Street - Dist 1 - Ho Chi Minh City

Tỷ lệ: 90%

AUSXICAM
Meloxicam 7,5mg

Ngày 03 tháng 12 năm 2012

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

DS. Nguyễn Thị Kim Hằng

AUSXICAM

Viên nén

THÀNH PHẦN:

Meloxicam7,5mg
Microcrystalline cellulose, Lactose, Aerosil,
Magnesi stearat, Polyvidone v.đ 1 viên nén

*** Được lực học:**

- Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid dẫn xuất của oxicam, có tác dụng kháng viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế chung là do ức chế sinh tổng hợp các prostaglandin, những chất trung gian hoá học gây viêm, sốt, đau.
- Meloxicam ức chế chọn lọc đối với enzym cyclooxygenase – 2 (COX – 2) so với enzym cyclooxygenase – 1 (COX – 1).

*** Được động học:**

- Thuốc được 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. Trong máu, thuốc chủ yếu gắn vào albumin với tỷ 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.
- Thuốc bị chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan. Các chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân. Một lượng nhỏ thuốc chưa chuyển hóa đào thải qua nước tiểu (0,2%) và qua phân (1,6%).
- Nửa đời thải trừ 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 chỉnh liều meloxicam. Meloxicam không thẩm tách.

CHỈ ĐỊNH:

- Được chỉ định dùng dài ngày trong bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh nhạy cảm chéo với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân có dấu hiệu hen suyễn, polip mũi, phù mạch hay nổi mề đay do aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.
- Chảy máu dạ dày, chảy máu não.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng mà không chạy thận nhân tạo.
- Trẻ em dưới 15 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú.

*** Thận trọng:**

- Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hoá trên, đang điều trị bằng thuốc kháng đông, có phản ứng ngoại ý trên da.



Handwritten signature or mark.

- Bệnh nhân có nguy cơ giảm lưu lượng máu thận và thể tích máu như: mất nước, suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư và bệnh thận, đang dùng thuốc lợi tiểu hay người già, bệnh nhân suy kiệt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Meloxicam thường gây ra các tác dụng không mong muốn ở nhiều cơ quan đặc biệt là trên đường tiêu hóa, máu, thận và ngoài da.

- Thường gặp: rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, ỉa 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, mày 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, 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Với các thuốc kháng viêm không steroid khác ở liều cao làm tăng nguy cơ loét dạ dày – tá tràng và chảy máu.
- Với các thuốc chống đông máu dạng uống, thuốc làm tan huyết khối (ticlopidine, heparin): làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Với lithium làm tăng nồng độ lithium trong huyết tương.
- Với methotrexat tăng độc tính trên hệ tạo máu.
- Vòng tránh thai: thuốc làm giảm hiệu quả tránh thai
- Với thuốc lợi niệu: tăng tiềm năng suy thận cấp ở bệnh nhân mất nước.
- Với thuốc hạ huyết áp (như các thuốc chẹn β , thuốc ức chế men chuyển, thuốc giãn mạch, thuốc lợi tiểu) : do làm giảm tác dụng hạ huyết áp.
- Cholestyramine liên kết với trong ống tiêu hoá làm tăng thải trừ meloxicam.
- Meloxicam làm tăng độc tính trên thận của cyclosporin.
- Warfarin: làm tăng quá trình chảy máu
- Furosemid và thiazid: thuốc làm giảm tác dụng lợi niệu của những thuốc này

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Nghiên cứu thực nghiệm không thấy bằng chứng gây quái thai của meloxicam. Tuy nhiên, meloxicam được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ có thai, nhất là trong 3 tháng cuối thai kỳ vì sợ ống động mạch đống sớm hoặc các tai biến khác cho thai nhi.
- Không nên dùng meloxicam trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần dùng thuốc cho mẹ thì không nên cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Thuốc có gây choáng váng, nhức đầu, chóng mặt, ù tai, ngủ gật nên cần thận trọng khi điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc

LIỀU DÙNG

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

- Viêm khớp dạng thấp và viêm cột sống dính khớp: uống 2 viên/ ngày, tùy theo đáp ứng có thể giảm liều còn 1 viên/ ngày. Không được vượt quá liều 2 viên/ ngày



07

- Viêm đau xương khớp: uống 1 viên/ ngày. Nếu cần có thể tăng lên 2 viên/ ngày.
- Bệnh nhân có nguy cơ phản tai biến cao: khởi đầu điều trị với liều 1 viên/ ngày. Thời gian điều trị 2 - 3 ngày.
- Người cao tuổi: liều dùng khuyến cáo 1 viên/ ngày
- Suy gan, suy thận: nhẹ và vừa, không cần phải điều chỉnh liều; nếu suy nặng không dùng
- Bệnh nhân suy thận nặng phải chạy thận nhân tạo: liều dùng không quá 1 viên/ ngày.
- Trẻ em dưới 18 tuổi: liều chưa xác định được nên chỉ dùng khi có chỉ định của thầy thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ 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

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**

- **Hạn dùng** : 30 tháng, kể từ ngày sản xuất
- **Bảo quản** : Để nơi khô, nhiệt độ 15⁰C – 30⁰C, tránh ánh sáng
- **Tiêu chuẩn** : TCCS

TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén (Al/Al)
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén (Al/PVC)
Hộp 12 vỉ x 10 viên nén (Al/Al)



**CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150**
112 Trần Hưng Đạo - Q1 - TP. Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 38367413 – 38368554
Fax: 8368437



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

Ngày 03 tháng 12 năm 2012

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**
ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

Ph