

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----OoOoo-----

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/.....6.../2011.

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NANG CECOXIBE

I. MẪU NHÃN VI:

Mặt ngoài

CECOXIBE 200 mg SDK :	CECOXIBE 200 mg SDK :	CECOXIBE 200 mg SDK :	CECOXIBE 200 mg SDK :
GMP-WHO BLISTER OF 10 CAPSULES		GMP-WHO BLISTER OF 10 CAPSULES	
CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :
GMP-WHO CÔNG TY CPDP TV.PHARM		GMP-WHO CÔNG TY CPDP TV.PHARM	
CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :
GMP-WHO VI 10 VIÊN NANG		GMP-WHO VI 10 VIÊN NANG	
CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :
GMP-WHO TV.PHARM. JOINT-STOCK CO.		GMP-WHO TV.PHARM. JOINT-STOCK CO.	
CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :
GMP-WHO BLISTER OF 10 CAPSULES		GMP-WHO BLISTER OF 10 CAPSULES	
CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK : Số lô SX: HD:	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK : Số lô SX: HD:	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK :

Mặt trong



QUA

CECOXIBE CELECOXIB 200 mg	II. MẪU NHÃN HỘP 03 VỈ:	
 Thuốc bán theo đơn CECOXIBE CELECOXIB 200 mg	 8 935076 101721 3	 Prescription drug CECOXIBE CELECOXIB 200 mg SDK/Reg No. : Số lô SX/ Batch No.: Ngày SX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date :
 200 mg CECOXIBE Mỗi viên nang cứng chứa: Celecoxib 200 mg TO QUẢN NƠI KHỎ, KHÔNG QUÁ SỨC TRÁNH ANH SÁNG TRUYỀN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG TRUYỀN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG TRUYỀN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG TRUYỀN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG TRUYỀN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CECOXIBE HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM 27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh	 200 mg CECOXIBE BOX OF 3 BLISTERS OF 10 HARD CAPSULES  TV. PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 27 - Điện Biên Phủ - Trà Vinh City - Trà Vinh Province	CECOXIBE Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
	CECOXIBE CELECOXIB 200 mg	

2577/1/HS

Mặt 1

Rx

CECOXIBE 200 mg

CÔNG THỨC:

- Celecoxib.....200 mg
- Tá dược: PVP, Natri carbonat, DSS, Magnesi stearat, Aerosil.....vd 1 viên

TRÌNH BÀY:

- Vĩ 10 viên nang cứng - Hộp 3 vĩ.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Celecoxib là một thuốc chống viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2, có các tác dụng điều trị chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác động của Celecoxib được coi là ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu do ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (COX-2), dẫn đến làm giảm sự tạo thành các tiền chất của prostaglandin. Ở nồng độ trị liệu trên người, Celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase-1 (COX-1). COX-1 là một enzym có cấu trúc 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 các tác dụng phụ (thì du như đối với tiểu cầu niêm mạc dạ dày), nhưng có thể gây các tác dụng phụ ở thận tương tự như các thuốc chống viêm không steroid không chọn lọc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Celecoxib được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Uống celecoxib với thức ăn có nhiều chất béo làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương so với uống lúc đói khoảng 1 đến 2 giờ và làm tăng 10-20% diện tích dưới đường cong (AUC). Có thể dùng đồng thời celecoxib đồng thời với thức ăn mà không cần chú ý đến thời gian các bữa ăn.

- Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc thường đạt ở 3 giờ sau khi uống một liều duy nhất 200mg lúc đói, và trung bình bằng 705 nanogram/ml. Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày; không thấy có tích lũy. Ở người trên 65 tuổi, nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC tăng 40 và 50%, tương ứng. Ở trẻ em dưới 18 tuổi, AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng 40 hoặc 180% ở người suy giảm chức năng thận vừa, tương ứng, và giảm 40% ở người suy thận mạn tính (tốc độ lọc cầu thận 35-60 ml/phút) so với người bình thường.

- Phân bố: Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 400 lít (khoảng 7.1 lít/kg) như vậy thuốc phân bố nhiều vào mô. Ở nồng độ điều trị trong huyết tương, 97% celecoxib gắn với protein huyết tương.

- Chuyển hóa: Celecoxib được chuyển trong gan thành các chất chuyển hóa không hoạt tính bởi isoenzym CYP_{2C9}.

- Thời thải: Nửa đời thải trừ trong huyết tương của celecoxib sau khi uống là 11 giờ, ở trạng thái ổn định trong huyết tương khoảng 500 ml/phút. Nửa đời của thuốc kéo dài ở người suy thận hoặc suy gan. Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều được thải trừ không thay đổi.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp ở người lớn.
- Điều trị bổ trợ để làm giảm số lượng Polyp đang tuyến đại-trực tràng có tính gia đình.
- Điều trị đau cấp, kể cả đau sau phẫu thuật, nhồi máu.
- Điều trị thống kinh nguyên phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với celecoxib, sulfonamid.
- Suy tim nặng.
- Suy gan nặng, suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).
- Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).
- Tiền sử bị hen, mày đay, hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng Aspirin, hoặc thuốc chống viêm không steroid khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Tác dụng không mong muốn của Celecoxib ở liều thường dùng nói chung nhẹ và có liên quan chủ yếu đến đường tiêu hóa. Những tác dụng không mong muốn khiến phải ngừng dùng thuốc nhiều nhất gồm: khó tiêu, đau bụng.

* Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hóa: Đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn.
- Hô hấp: Viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.
- Hệ thần kinh trung ương: Mối ngủ, chóng mặt, nhức đầu.
- Da: Ban.

- Chung: Đau lưng, phù ngoại biên.

* Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Tim mạch: Ngất, suy tim sung huyết, rung thất, nghẽn mạch phổi, tai biến mạch máu não, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm mạch.
- Tiêu hóa: Tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tụy, tắc ruột.
- Gan mật: Bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan.
- Huyết học: Giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.
- Chuyển hóa: Giảm glucose huyết.
- Hệ thần kinh trung ương: Mất điều hòa, hoang tưởng, tự sát.
- Thận: Suy thận cấp, viêm thận kẽ.
- Mắt: Viêm da mắt, viêm da mắt, hội chứng Stevens-Johnson.

- Chung: Nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch. Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chuyển hóa của celecoxib qua trung gian Cytochrom P₄₅₀2C9 trong gan. Sử dụng đồng thời Celecoxib với các thuốc có tác dụng ức chế enzym này có thể ảnh hưởng đến được động học của celecoxib, nên phải thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc này.
- Celecoxib cũng ức chế cytochrom P₄₅₀2D6. Do đó có khả năng tương tác giữa celecoxib và các thuốc được chuyển hóa bởi cytochrom P₄₅₀2D6.
- Celecoxib có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Celecoxib có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân.
- Celecoxib có thể làm tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác nếu dùng đồng thời với aspirin.
- Dùng đồng thời celecoxib và fluconazol có thể dẫn đến tăng đáng kể nồng độ huyết tương của celecoxib.
- Celecoxib có thể làm giảm sự thanh thải thận của Lithi, điều này dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương, cần điều chỉnh liều cho phù hợp khi bắt đầu và ngừng dùng celecoxib.
- Celecoxib có thể làm gia tăng tác dụng kháng đông của warfarin.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Cần thận trọng dùng Celecoxib cho người có tiền sử chảy máu đường tiêu hóa (chảy máu dạ dày), loét dạ dày. Nếu có triệu chứng trên phải dừng dùng thuốc ngay.
- Cần thận trọng dùng Celecoxib cho người có tiền sử hen, dị ứng khi dùng Aspirin hoặc một thuốc chống viêm không steroid vì có thể xảy ra sốc phản vệ.
- Cần thận trọng dùng Celecoxib cho người cao tuổi, suy nhược; người suy tim, suy thận hoặc suy gan; người bị phù, giữ nước; người bị mất nước ngoài tế bào (do dùng thuốc lợi tiểu mạnh). Cần phải điều trị tình trạng mất nước trước khi dùng Celecoxib.

* Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về sử dụng 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. Không dùng Celecoxib ở 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Chưa biết Celecoxib có được phân bố vào sữa mẹ hay không, cần cân nhắc lợi/hại hoặc ngưng cho bú hoặc ngưng dùng Celecoxib.

* Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây chóng mặt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng đường uống.
- Không cần chú ý đến bữa ăn đối với liều 200 mg/lần, ngày uống 2 lần.
- Uống sau bữa ăn đối với liều 400 mg/lần, ngày uống 2 lần.
- Đọc theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:
- Thoái hóa xương - khớp: 200 mg/ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần bằng nhau trong ngày.

+ Viêm khớp dạng thấp ở người lớn: 100 - 200 mg/lần, ngày uống 2 lần.
+ Polyp đại - trực tràng: liều 400 mg/lần, ngày uống 2 lần, độ an toàn và hiệu quả của liệu pháp trên 6 tháng chưa được nghiên cứu.

+ Đau nội chung và thống kinh: liều thông thường ở người lớn: 400 mg/lần, tiếp theo 200 mg nếu cần. Trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, có thể cho liều 200 mg/lần ngày uống 2 lần, nếu cần.

+ Người cao tuổi trên 65 tuổi không cần điều chỉnh liều. Nhưng đối với người cao tuổi có trọng lượng cơ thể nhỏ hơn 50 kg, phải dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi bắt đầu điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Biểu hiện quá liều:

Quá liều các thuốc chống viêm không steroid có thể gây ngủ lịm, ngủ lơ mơ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị; các biểu hiện này thường phục hồi với việc điều trị nâng đỡ. Cũng xảy ra chảy máu đường tiêu hóa. Các biểu hiện xảy ra hiếm hơn là tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế hô hấp và hôn mê. Các phản ứng kiểu phản vệ đã được thông báo với liều điều trị của thuốc chống viêm không steroid và có thể xảy ra khi quá liều.

Điều trị:

Điều trị quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và nâng đỡ; không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với thuốc chống viêm không steroid. Trong 4 giờ đầu sau dùng quá liều, liệu pháp gây nôn và/hoặc cho than hoạt (50-100 g cho người lớn, hoặc 1-2 g/kg thể trọng cho trẻ em), và/hoặc một thuốc tẩy thẩm thấu có thể có ích đối với những người bệnh đã có biểu hiện bệnh lý hoặc đã uống một lượng thuốc quá lớn.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 - Điện Biên Phủ, Tp Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng