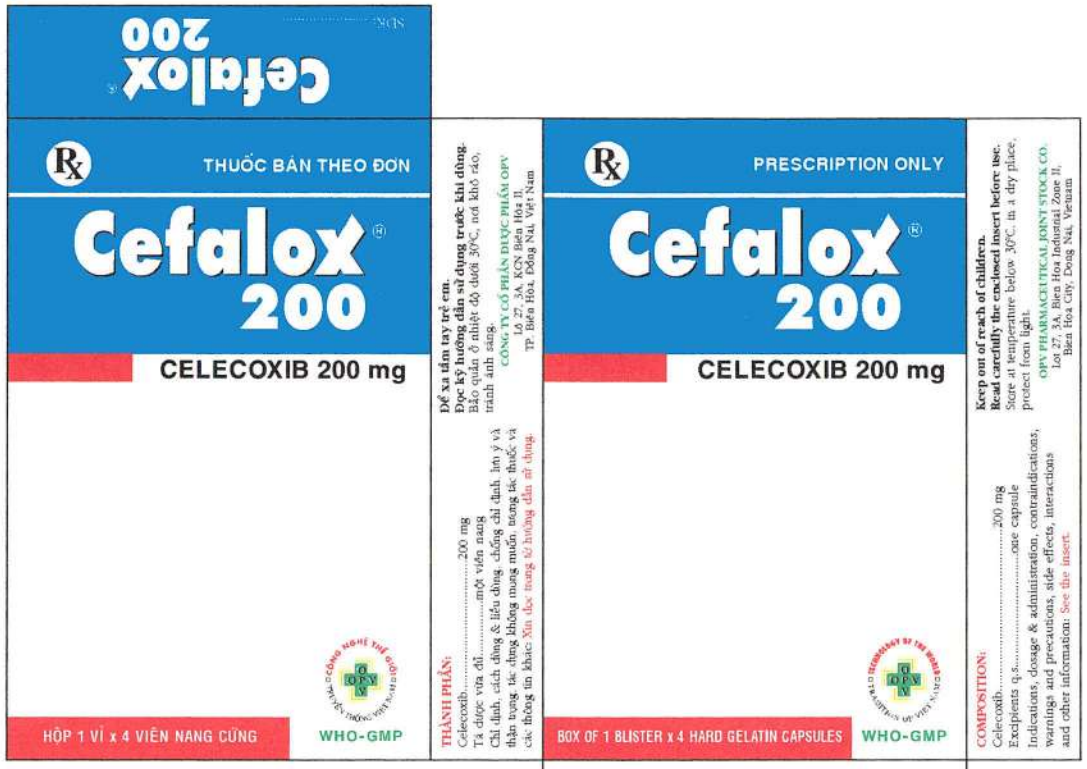
https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06/11/15

Nhãn vỉ

Tp.HCM, Ngày 03 tháng 11 năm 2015

Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Đỗ Văn Hoàng

03/11/15

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

Nhãn vỉ

Tp.HCM, Ngày 03 tháng 11 năm 2015

Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển

Đỗ Văn Hoàng

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

SĐK: .....

CELECOXIB 200 mg

Cefalox 200

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Cefalox 200

CELECOXIB 200 mg

THÀNH PHẦN:
Celecoxib.....200 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên nang

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG NGHỆ THẾ GIỚI - TRUYỀN THỐNG VIỆT NAM - OPV - WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

HỘP 1 CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG

PRESCRIPTION ONLY

Cefalox 200

CELECOXIB 200 mg

COMPOSITION:
Celecoxib.....200 mg
Excipients q.s. .....one capsule

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: See the insert.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.
Do not exceed recommended dosage.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

TECHNOLOGY OF THE WORLD - TRADITION OF VIET NAM - OPV - WHO-GMP

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

BOX OF 1 BOTTLE 100 HARD GELATIN CAPSULES

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Nhãn chai

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Cefalox 200

CELECOXIB 200 mg

THÀNH PHẦN:
Celecoxib.....200 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên nang

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
WHO-GMP

CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG

PRESCRIPTION ONLY

Cefalox 200

CELECOXIB 200 mg

Số lô SX/ Lot N°:
HD/ Exp. Date:

BOTTLE 100 HARD GELATIN CAPSULES

Tp.HCM, Ngày 03 tháng 11 năm 2015

Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển

Đỗ Văn Hoàng

https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

CEFALOX® 200

Celecoxib 200 mg

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- *Hoạt chất:*

  Celecoxib ..... 200 mg

- *Tá dược*: Lactose monohydrat, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, povidon K30, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nang cứng, cỡ nang số 1, màu trắng sữa, trên nắp và thân đều có chữ "OPV" màu trắng trên băng màu vàng, bên trong nang chứa bột thuốc màu trắng

DƯỢC LỰC HỌC:

Celecoxib là thuốc chống viêm không steroid có tác động chống viêm, giảm đau và hạ sốt trên các mô hình thử nghiệm ở động vật. Cơ chế tác động của Celecoxib là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu do ức chế enzym cyclooxygenase-2 (COX-2). Ở nồng độ trị liệu trên người, Celecoxib không ức chế enzym cyclooxygenase-1 (COX-1). Trong các mô hình thực nghiệm gây khối u ở ruột kết trên động vật, celecoxib làm giảm tỷ lệ xuất hiện và số lượng các khối u.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Celecoxib được hấp thu tốt, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 – 3 giờ. Uống với thức ăn (bữa ăn nhiều chất béo) làm chậm hấp thu khoảng 1 giờ. Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 8 - 12 giờ. Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày điều trị. Khoảng 97% Celecoxib liên kết với protein huyết tương.

Celecoxib được chuyển hóa chủ yếu qua trung gian cytocrom P450 2C9. Các chất chuyển hóa không có tác động ức chế COX-1 hoặc COX-2.

Celecoxib được đào thải chủ yếu bởi chuyển hóa qua gan với tỷ lệ thuốc không bị biến đổi được tìm thấy trong phân và nước tiểu là dưới 3%. Sau khi uống liều duy nhất, khoảng 57% liều dùng được bài tiết qua phân và 27% được bài tiết qua nước tiểu. Chất chuyển hóa chính trong nước tiểu và phân là chất chuyển hóa có gốc acid carboxylic (73% liều dùng).

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng của thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp ở người lớn.

Điều trị đau cấp, kể cả đau sau phẫu thuật, nhổ răng. Điều trị thống kinh nguyên phát.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Điều trị thoái hóa khớp, uống ngày 1 lần hoặc chia làm 2 lần bằng nhau. Điều trị viêm khớp dạng thấp, nên dùng liều chia đều thành 2 lần. Liều tới 200 mg/lần x 2 lần/ngày, có thể không cần chú ý đến bữa ăn; liều cao hơn (400 mg/lần x 2 lần/ngày) phải uống vào bữa ăn để cải thiện hấp thu.

- Thoái hóa khớp: Liều thông thường ở người lớn 200 mg/lần x 1 lần/ngày hoặc 100 mg/lần x 2 lần/ngày.
- Viêm khớp dạng thấp ở người lớn: Liều thông thường ở người lớn 100 mg – 200 mg/lần x 2 lần/ngày.
- Đau cấp tính 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, dùng liều 200 mg ngày uống 2 lần, nếu cần.
- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.
- Suy gan, suy thận: Chưa được nghiên cứu và không khuyến cáo cho người suy thận, suy gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Suy tim nặng, suy thận nặng, suy gan nặng, bệnh viêm đại tràng.
- Dị ứng với các sulfonamid.

https://trungtamthuoc.com/

- Hen suyễn, mày đay hay dị ứng với aspirin hoặc dị ứng với các thuốc kháng viêm không steroid. Những phản ứng tương tự như sốc phản vệ xảy ra sau khi sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid đã được ghi nhận ở những bệnh nhân có tiền sử các bệnh nêu trên.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Ở bệnh nhân điều trị với celecoxib đã xảy ra biến chứng đường tiêu hóa trên và dưới (như thủng, loét hoặc xuất huyết), số trong đó đã dẫn đến tử vong. Cần thận trọng khi điều trị ở bệnh nhân có nguy cơ tiến triển biến chứng đường tiêu hóa với NSAID; người già, bệnh nhân sử dụng đồng thời NSAID bất kỳ hoặc acid acetylsalicylic, glucocorticoid, bệnh nhân uống rượu, hoặc bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa như viêm loét và xuất huyết tiêu hóa. Có sự gia tăng hơn nữa những nguy cơ tác dụng phụ tiêu hóa (như viêm loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng tiêu hóa khác), khi sử dụng đồng thời celecoxib với acid acetylsalicylic (ngay cả ở liều thấp). Sự khác biệt đáng kể về an toàn đường tiêu hóa giữa chất ức chế chọn lọc COX-2 + acid acetylsalicylic với NSAID + acid acetylsalicylic chưa được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng kéo dài.

Nên tránh sử dụng đồng thời celecoxib và thuốc kháng viêm không steroid (aspirin).

Tăng số lượng biến cố bệnh tim mạch nghiêm trọng (CV), chủ yếu là nhồi máu cơ tim (MI) ở bệnh nhân polyp dạng u tuyến riêng lẻ được điều trị với celecoxib ở liều 200 mg/2 lần/ngày và 400 mg/2 lần/ngày so với giả dược trong nghiên cứu giả dược có kiểm soát kéo dài. Nguy cơ tim mạch của celecoxib có thể tăng cùng với liều và thời gian điều trị, nên sử dụng trong thời gian ngắn nhất có thể và liều dùng hàng ngày thấp nhất có hiệu quả. Cần đánh giá định kỳ sự cần thiết của bệnh nhân đối với việc giảm triệu chứng và đáp ứng điều trị, đặc biệt ở những bệnh nhân bị viêm xương khớp. Bệnh nhân có yếu tố nguy cơ biến cố tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết, đái tháo đường, hút thuốc) chỉ nên điều trị với celecoxib sau khi xem xét cẩn thận. Chất ức chế chọn lọc COX-2 không thay thế cho acid acetylsalicylic đối với dự phòng thuyên tắc huyết khối tim mạch bởi vì chất ức chế chọn lọc COX-2 thiếu hoạt tính kháng tiểu cầu. Do đó, liệu pháp kháng tiểu cầu nên tiếp tục.

Như với các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin, ở bệnh nhân dùng celecoxib đã thấy giữ nước và phù. Vì vậy, celecoxib nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử suy tim, rối loạn chức năng thất trái hoặc tăng huyết áp, và ở những bệnh nhân phù trước đó do bất kỳ nguyên nhân nào, có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận và giữ nước do ức chế prostaglandin. Nên thận trọng ở bệnh nhân đang điều trị thuốc lợi tiểu hoặc có nguy cơ bị giảm thể tích tuần hoàn.

Như tất cả NSAID, celecoxib có thể dẫn đến khởi phát tăng huyết áp mới hoặc xấu đi tình trạng tăng huyết áp, một trong số đó có thể góp phần vào việc tăng tỷ lệ mắc các bệnh tim mạch. Vì vậy, huyết áp nên được theo dõi chặt chẽ trong quá trình bắt đầu điều trị với celecoxib và trong suốt quá trình điều trị.

Tổn thương chức năng thận hay gan và đặc biệt là rối loạn chức năng tim có nhiều khả năng ở người già, do đó nên duy trì giám sát y tế phù hợp. Các NSAID, bao gồm celecoxib, có thể gây độc tính thận. Thử nghiệm lâm sàng với celecoxib đã cho thấy ảnh hưởng thận tương tự như với NSAID. Bệnh nhân có nguy cơ lớn nhất đối với độc tính trên thận là những người có chức năng thận suy giảm, suy tim, rối loạn chức năng gan, đang dùng thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế enzym chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, người già. Những bệnh nhân này nên được theo dõi cẩn thận trong khi điều trị với celecoxib. Đã có báo cáo một số trường hợp phản ứng gan nghiêm trọng, bao gồm cả viêm gan tối cấp (một số trường hợp tử vong), hoại tử gan và suy gan (một số trường hợp tử vong hoặc phải ghép gan), đối với celecoxib. Trong số các trường hợp được báo cáo tại thời điểm khởi phát, hầu hết các tác dụng phụ nghiêm trọng ở gan tiến triển trong vòng một tháng sau khi bắt đầu điều trị với celecoxib. Trong quá trình điều trị, nếu bệnh nhân suy giảm chức năng của cơ quan bất kỳ như mô tả ở trên, cần thực hiện các biện pháp phù hợp và ngưng điều trị celecoxib nên được xem xét.

https://trungtamthuoc.com/

Celecoxib ức chế CYP2D6. Mặc dù nó không phải là chất ức chế mạnh enzym này, giảm liều dùng có thể cần thiết đối với thuốc được chỉnh liều theo từng người bệnh, được chuyển hóa bởi CYP2D6.

Nên điều trị thận trọng ở bệnh nhân được biết là chuyển hóa kém bởi CYP2C9.

Đã có báo cáo rất hiếm phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc có liên quan với việc sử dụng celecoxib. Bệnh nhân có vẻ có nguy cơ cao nhất đối với những phản ứng sớm này trong quá trình điều trị: Khởi phát của phản ứng xảy ra trong đa số trường hợp trong tháng đầu tiên điều trị. Các phản ứng quá mẫn nặng (bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch và phát ban với tăng bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân, hay hội chứng quá mẫn), đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng celecoxib. Bệnh nhân có tiền sử dị ứng sulphonamid hoặc dị ứng thuốc bất kỳ có thể có nguy cơ cao phản ứng da nghiêm trọng hoặc phản ứng quá mẫn. Nên ngưng celecoxib khi lần đầu xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu khác của quá mẫn.

Celecoxib có thể che lấp sốt và các dấu hiệu khác của viêm.

Đã có báo cáo biến cố xuất huyết nghiêm trọng, một số trường hợp tử vong ở bệnh nhân điều trị đồng thời với warfarin. Đã có báo cáo tăng thời gian prothrombin (INR) khi điều trị đồng thời. Vì vậy, điều này cần được theo dõi chặt chẽ ở bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông warfarin /chống đông loại coumarin đường uống, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị với celecoxib hoặc thay đổi liều celecoxib. Sử dụng đồng thời các chất chống đông với các NSAID có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết. Cần thận trọng khi phối hợp celecoxib với warfarin hoặc các thuốc chống đông đường uống khác, bao gồm cả thuốc chống đông máu mới (ví dụ như apixaban, dabigatran, và rivaroxaban).

Cefalox 200 chứa lactose. Không nên dùng thuốc này ở bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Đối với phụ nữ có thai: Celecoxib chưa được nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng celecoxib ở phụ nữ có thai khi lợi ích vượt quá nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Không dùng celecoxib ở 3 tháng cuối của thai kỳ, vì các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác dụng xấu trên hệ tim mạch của thai.

Đối với bà mẹ cho con bú: Chưa biết celecoxib bài tiết qua sữa mẹ hay không, nên ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc vì khả năng nguy hiểm trên trẻ bú mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu. Cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100:

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu 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: Mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu.

Da: Ban.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Tim mạch: Ngất, suy tim sung huyết, rung thất, nghẽn mạch phổi, tai biến mạch máu não, hoại thư ngoại biên, 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.

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.

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

https://trungtamthuoc.com/

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:

Celecoxib làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển.

Nên dùng thuốc Celecoxib với liều thấp nhất ở bệnh nhân đang dùng fluconazol.

Celecoxib được chuyển hóa chủ yếu qua trung gian cytochrom P450 isoenzym CYP2C9. Dùng chung với những thuốc mà ức chế hoặc được chuyển hóa bởi isoenzym này có thể thay đổi nồng độ của celecoxib trong huyết tương.

Celecoxib là chất ức chế isoenzym CYP2D6, vì vậy tác động lên những thuốc được chuyển hóa bởi enzym này.

Làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của thuốc lợi tiểu furosemid và thiazid.

Dùng đồng thời với aspirin có thể dẫn đến tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác.

Làm giảm sự thanh thải qua thận của lithi, dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương.

Các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin đã xảy ra ở một số người bệnh (chủ yếu người cao tuổi) khi dùng celecoxib đồng thời với warfarin.

Ciclosporin và tacrolimus: Dùng đồng thời thuốc NSAID và ciclosporin hoặc tacrolimus có thể làm tăng tác dụng gây độc cho thận của ciclosporin hoặc tacrolimus. Theo dõi chức năng thận khi dùng kết hợp celecoxib với bất kỳ các loại thuốc này.

NSAID: Nên tránh sử dụng đồng thời celecoxib và thuốc kháng viêm không steroid.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Ngủ lịm, ngủ lơ mơ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị. Cũng xảy ra nhưng hiếm: chảy máu đường tiêu hóa, tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế hô hấp, hôn mê và các phản ứng phản vệ.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Có thể gây nôn hoặc dùng than hoạt tính (60 – 100 g cho người lớn, hoặc 1 đến 2 g/kg cho trẻ em).

TRÌNH BÀY:

Hộp 1 vỉ x 4 viên nang cứng.

Hộp 4 vỉ x 7 viên nang cứng.

Hộp 1 chai 100 viên nang cứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng