

ART WORK PRINTED 55%



Sub-label

Celecoxib Capsules

200 mg

CELENOBE-200

Mfg. Lic No.: G/1663

Composition:

Each capsule contains:

Celecoxib 200 mg

Excipients q.s

Dosage: As directed by the Physician.

Storage: Store in a cool and dry place

Protect from light

Keep out of reach of children.

Manufactured by

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
(Unit-II), Q-Road, Phase-IV, G.I.D.C.,
Wadhwan City-363035,

Dist.: Surendranagar, Gujarat, India.

CELENOBE-200

CELENOBE-200

CELENOBE-200

CELENOBE-200

mm/yy mm/yy

Batch No. Mfg. Date Exp. Date

Lần đầu: 12/12/2013

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ NHẬN DUYỆT

Rx Prescription Drug

10 x 10 Capsules

Celecoxib Capsules

200 mg

CELENOBE-200

Mfg. Lic No.: G/1663

Batch No.: #####

Mfg. Date: mm/yyyy

Exp. Date mm/yyyy

Manufactured by

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
(Unit-II), Q-Road, Phase-IV, G.I.D.C.,
Wadhwan City-363035,
Dist.: Surendranagar, Gujarat, India



R_x

CELENOBE- 200

(Viên nang cứng celecoxib 200 mg)

CẢNH BÁO:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Hoạt chất: Celecoxib 200 mg

Tá dược: Lactose, natri lauryl sulphat, povidon K-30, nước cất, magnesi stearat, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri.

Vỏ nang: nang cứng gelatin cỡ số '0'.

DƯỢC LỰC HỌC :

Celecoxib một chất ức chế chọn lọc với men cyclooxygenase-2 (COX-2 isoform) và có tác dụng chống viêm.

Cyclooxygenase-2 kích thích bài tiết prostaglandin. Có hai dạng đồng dạng là COX-1 và COX-2, trong đó COX-2 được coi là nguyên nhân chính bài tiết prostaglandin gây viêm, đau và sốt. Các chất ức chế chọn lọc COX-2 làm giảm hình thành prostacyclin hệ thống mà không ảnh hưởng tới thromboxan tiểu cầu.

Celecoxib ức chế COX-2 mạnh hơn COX-1 375 lần.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: celecoxib được hấp thu tốt, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 2-3 giờ. Thức ăn (có hàm lượng mỡ cao) làm chậm thời gian hấp thu khoảng 1-2 giờ.

Phân bố: Thuốc liên kết mạnh với protein (xấp xỉ 97%) trong các khoảng liều thử nghiệm lâm sàng. Những nghiên cứu ở *in vitro* chỉ ra rằng celecoxib liên kết phần lớn với albumin và với mức độ nhỏ hơn với acid glycoprotein.

Chuyển hóa: celecoxib được chuyển hóa phần lớn qua hệ thống enzym cytochrom P450 2C9. Ba chất chuyển hoá đã được xác định trong huyết tương người và tất cả các chất này đều không hoạt tính như các chất ức chế COX-1 hoặc COX-2.

Thải trừ: celecoxib được thải trừ phần lớn dạng chuyển hoá qua gan với một lượng ít (<3%) dạng thuốc không đổi được thấy ở nước tiểu và phân. Sau khi uống liều đơn đánh dấu, xấp xỉ 57% liều dùng được bài tiết trong phân và 27% được bài tiết theo nước tiểu. Thời gian bán thải xấp xỉ 11 giờ khi đói.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Cách dùng: Thuốc uống ngày 01 lần hoặc chia làm 2 lần bằng nhau, đều có tác dụng như nhau trong điều trị thoái hóa xương - khớp. Đối với viêm khớp dạng thấp, nên dùng liều chia đều thành 2 lần. Liều tối 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 dùng:

Nên tìm kiếm liều thấp nhất của celecoxib cho từng bệnh nhân.

Viêm xương khớp: Để giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm xương khớp, liều uống khuyến cáo là 200 mg mỗi ngày, dùng liều đơn hoặc 100 mg x 2 lần/ngày.

Viêm khớp dạng thấp: Để giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm khớp dạng thấp, liều uống khuyến cáo là 100 mg đến 200 mg, 2 lần/ngày.

Liều khuyến cáo tối đa cho tất cả các chỉ định: 400mg/ ngày

Các đối tượng đặc biệt:

Người già (>65 tuổi): giống như trên, khởi đầu với liều 200mg/ ngày, nếu cần có thể tăng 200mg x 2 lần/ ngày

Suy gan: dùng một nửa liều khuyến cáo với những bệnh nhân suy gan có hàm lượng albumin trong huyết thanh là 25-35 g/l

Suy thận: chưa có nhiều nghiên cứu của việc sử dụng celecoxib trên bệnh suy thận, nên cần thận trọng khi sử dụng.

Trẻ em: celecoxib chống chỉ định với trẻ em

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với celecoxib.

Bệnh nhân đã có những phản ứng dị ứng với sulfonamid.

Bệnh nhân đã mắc bệnh hen, mày đay, các phản ứng kiểu dị ứng sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm non-steroid (NSAID) khác.

Viêm ruột, đau thắt ngực, các bệnh mạch máu não, mạch máu ngoại vi, suy tim từ vừa đến nặng.

Suy gan nặng.

Rối loạn chức năng nặng: albumin huyết thanh < 25g/l.

Suy thận: tốc độ creatinin < 30ml/min.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Độc tính dạ dày ruột nặng như chảy máu, loét và thủng dạ dày, ruột non có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào có hoặc không có các triệu chứng báo trước ở những bệnh nhân được điều trị với NSAID.

Các vấn đề như khó tiêu là thông thường và có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào trong điều trị với NSAID.

Cần thận trọng khi kê đơn các thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID) ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh loét hoặc chảy máu dạ dày ruột. Hầu hết các báo cáo về các biến chứng dạ dày ruột gây tử vong là ở những người cao tuổi hoặc những bệnh nhân suy nhược, và do vậy cần phải chăm sóc đặc biệt khi điều trị những bệnh nhân này. Để hạn chế tối thiểu nguy cơ tiềm tàng cho các phản ứng bất lợi ở dạ dày ruột, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể.

Do không có sẵn thông tin liên quan đến việc sử dụng celecoxib ở những bệnh nhân bệnh thận nặng, không nên dùng cho những bệnh nhân này.

Nên thật thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân có các triệu chứng và/hoặc dấu hiệu cho thấy suy chức năng gan, hoặc ở những bệnh nhân có xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Thận trọng với các bệnh nhân có tiền sử suy tim, rối loạn chức năng thất trái và có yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch.

Cũng nên sử dụng celecoxib thận trọng ở những bệnh nhân phù, tăng huyết áp, hoặc suy tim do xuất hiện phù trong một số bệnh nhân.

Cần thận trọng khi dùng celecoxib cho 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.

Ngoài ra, cần theo dõi nguy cơ biến chứng tim mạch (nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim cục bộ). Celecoxib không có hoạt tính nội tại kháng tiểu cầu và như vậy không bảo vệ được các tai biến do thiếu máu cơ tim, nhất là nếu dùng liều cao kéo dài (400 - 800 mg/ngày).

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không thấy có báo cáo. Thuốc có thể gây hoa mắt, nhức đầu vì vậy nên thận trọng nếu dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các chất ức chế ACE: Các báo cáo gợi ý rằng NSAID có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các chất ức chế men chuyển (ACE). Nên cân nhắc tương tác này ở những bệnh nhân dùng celecoxib đồng thời với các chất ức chế ACE.

Furosemid: Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng thải trừ Na^+ của furosemid và thiazid trong một số bệnh nhân. Tác dụng này là do sự ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận.

Aspirin: dùng đồng thời aspirin với celecoxib có thể dẫn đến tăng tỷ lệ loét dạ dày ruột hoặc các biến chứng khác so với việc sử dụng một mình celecoxib.

Fluconazol: Dùng đồng thời fluconazol liều 200 mg x 4 lần/ngày đã làm tăng nồng độ trong huyết tương của celecoxib 2 lần. Việc tăng này là do sự ức chế chuyển hoá celecoxib qua P450 2C9 của fluconazol. Do đó, nên sử dụng celecoxib với liều thấp nhất ở những bệnh nhân đang dùng fluconazol.

Lithi: nồng độ huyết tương lithi ổn định trung bình tăng xấp xỉ 17% ở những người dùng lithi 450mg x 2 lần mỗi ngày với celecoxib 200 mg x 2 lần mỗi ngày so với những người dùng một mình lithi. Nên giám sát chặt chẽ những bệnh nhân đang điều trị lithi khi cho dùng hoặc ngừng dùng celecoxib.

Warfarin: 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. Do đó, cần theo dõi các xét nghiệm về đông máu như thời gian prothrombin, đặc biệt trong mấy ngày đầu sau khi bắt đầu hoặc thay đổi liệu pháp, vì các người bệnh này có nguy cơ biến chứng chảy máu cao.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: celecoxib vẫn chưa được nghiên cứu ở phụ nữ mang thai. Trong các nghiên cứu ở động vật, cho dùng liều gấp hai lần liều tối đa ở người, celecoxib cho thấy có sự nguy hại đến bào thai. Vì vậy chỉ sử dụng celecoxib cho bà mẹ mang thai khi đã cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ dùng thuốc cho bào thai.

Không dùng celecoxib trong 3 tháng cuối thai kỳ do ảnh hưởng xấu đến hệ tim mạch của thai.

Phụ nữ cho con bú: Vẫn chưa biết thuốc này có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do tiềm tàng các phản ứng bất lợi ở trẻ bú mẹ, nên cân nhắc ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú.

Sử dụng ở nhi khoa: Độ an toàn và tính hiệu quả ở trẻ dưới 18 tuổi vẫn chưa được đánh giá.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng bất lợi được báo cáo với celecoxib bao gồm:

Dạ dày ruột: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn,

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết: thiếu máu

Rối loạn hệ thống miễn dịch: tăng nguy cơ dị ứng

Rối loạn chuyển hóa: tăng kali huyết

Toàn thân: các triệu chứng như cúm, đau lưng, phù ngoại vi.

Hệ thống thần kinh trung ương và ngoại vi: Hoa mắt, nhức đầu.

Tâm thần: mất ngủ, lo lắng, mệt mỏi, trầm cảm

Hô hấp: viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm trùng đường hô hấp trên.

Dạ: Phát ban.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU

Những triệu chứng sau quá liều cấp của các thuốc NSAID thường giới hạn ở thần thờ, ngủ gà, buồn nôn, nôn, và đau thượng vị, những triệu chứng này thường phục hồi khi có chăm sóc hỗ trợ. Có thể xảy ra chảy máu dạ dày ruột. Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê có thể xảy ra nhưng hiếm. Các phản ứng phản vệ đã được báo cáo với uống các thuốc NSAID, và có thể xảy ra sau quá liều. Nên chăm sóc các bệnh nhân bằng điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ sau quá liều thuốc NSAID. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không có sẵn thông tin liên quan tới việc loại bỏ celecoxib bằng cách thẩm tách máu, nhưng dựa trên mức độ liên kết protein huyết tương cao (>97%) thì việc thẩm tách chắc chắn không có ích khi quá liều. Gây nôn và/hoặc dùng than hoạt (60 đến 100 g ở người lớn, 1 đến 2 g/kg ở trẻ em) và/hoặc có thể chỉ định thuốc nhuận tràng thẩm thấu trong những bệnh nhân uống thuốc trong vòng 4 giờ có các triệu chứng quá liều hoặc sau uống một liều quá lớn. Dùng thuốc lợi tiểu, kiểm tra nước tiểu, thẩm phân máu hoặc truyền dịch thẩm phân có thể không hữu ích do thuốc liên kết protein cao.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

MEPRO PHARACEUTICALS PVT. LTD

(Unit II) Q Road, Phase IV, GIDC, Wadhman-363035, India

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 10/07/2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh