

NHÃN VỈ COXILEB 400

Kích thước:

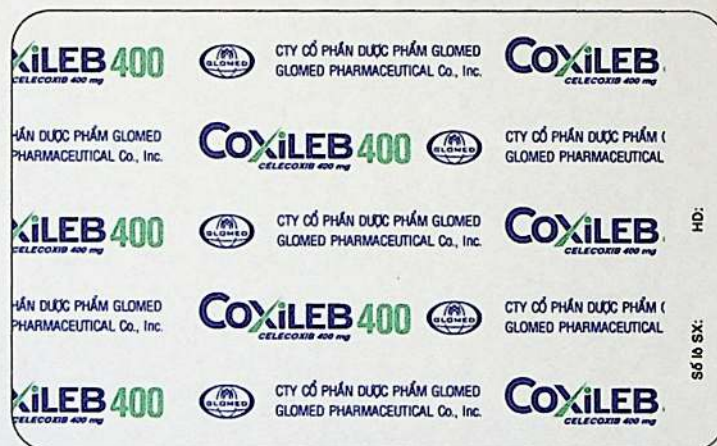
Vỉ Alu/PVC

Dài : 94 mm

Cao : 58 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/08/2014



Ngày 11 tháng 04 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP COXILEB 400

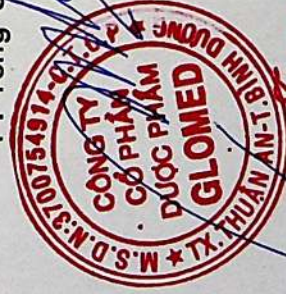
Hộp 3 vỉ x 10 viên

Kích thước:

Dài : 96 mm
Rộng : 30 mm
Cao : 61 mm



Ngày 11 tháng 01 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Sỹ



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

COXILEB 400

Celecoxib
Viên nang cứng

1- Thành phần

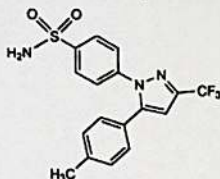
Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Celecoxib 400 mg

Tá dược: Croscarmellose natri, lactose, povidon K30, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.

2- Mô tả sản phẩm

COXILEB 400 có dạng viên nang cứng dùng để uống chứa celecoxib, một thuốc kháng viêm không steroid ức chế chọn lọc trên cyclo-oxygenase-2 (COX-2), có tác dụng làm giảm đau và viêm. Về hóa học, celecoxib được xác định là 4-[5-(4-methylphenyl)-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazol-1-yl] benzenesulfonamid và là một pyrazol có chứa nhóm diaryl. Thuốc có cấu trúc hóa học như sau:



Công thức phân tử của celecoxib là $C_{17}H_{14}F_3N_3O_2S$, và khối lượng phân tử là 381,4.

Mỗi viên nang cứng COXILEB 400 chứa 400 mg celecoxib.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Celecoxib là một thuốc kháng viêm không steroid, ức chế chọn lọc trên cyclo-oxygenase-2 (COX-2), có tác dụng làm giảm đau và viêm. Thuốc ức chế sự chuyển đổi acid arachidonic thành prostaglandin, chủ yếu do ức chế COX-2, và ở nồng độ trị liệu trên người celecoxib không ức chế enzyme cyclo-oxygenase-1 (COX-1). Trong các mô hình thử nghiệm gây khối u ở ruột kết động vật, celecoxib làm giảm tỉ lệ xuất hiện và số lượng các khối u.

Dược động học

Celecoxib được hấp thu qua dạ dày-ruột, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 3 giờ. Khoảng 97% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Celecoxib được chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi hệ enzyme cytochrom P450 (CYP) 2C9; 3 chất chuyển hóa được xác định là không có hoạt tính ức chế enzyme COX-1 hay COX-2. Thuốc được thải trừ chủ yếu trong phân và nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa; dưới 3% được tìm thấy dưới dạng thuốc không bị biến đổi. Nửa đời cuối cùng có hiệu lực là khoảng 11 giờ.

4- Chỉ định

Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp.

Giảm cơn đau cấp và đau bụng kinh.

Điều trị hỗ trợ nhằm làm giảm tần số cơn đau - trực tràng ở những người bị bệnh trĩ nội u tuyến có tính gia đình.

5- Liều dùng và cách dùng

Viêm xương khớp: Người lớn: 200 mg, ngày một lần. Có thể uống liều 200 mg, ngày 2 lần nếu cần thiết.

Viêm khớp dạng thấp: Người lớn: 200 mg, ngày 2 lần.

Cơn đau cấp và đau bụng kinh: Người lớn: 400 mg, uống một lần. Nếu cần tiếp tục giảm đau, uống 200 mg, ngày 2 lần.

Trĩ nội u tuyến có tính gia đình - trực tràng: Người lớn: 400 mg/lần, ngày 2 lần và uống cùng với bữa ăn.

Nên giảm liều một nửa ở những bệnh nhân suy gan mức độ trung bình.

Trẻ em: theo hướng dẫn của bác sĩ.

Có thể uống thuốc lúc đói hoặc no.

6- Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với celecoxib hay bất kỳ thành phần của thuốc.

Bệnh nhân đã có phản ứng dị ứng như phù mạch, viêm mũi và mày đay do aspirin, các thuốc kháng viêm không steroid hay các sulfonamid.

Bệnh nhân suy tim vừa đến nặng, bệnh nhân suy thận với độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút, bệnh nhân suy gan nặng, và bệnh viêm ruột.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ.

7- Lưu ý và thận trọng

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa celecoxib.

Celecoxib nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bệnh tim thiếu máu cục bộ hay bệnh về mạch máu não. Thuốc cũng nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch hay bệnh về động mạch ngoại biên, tiền sử xuất huyết dạ dày - ruột, suy yếu chức năng gan hay thận, hen hoặc các bệnh dị ứng.

Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân bị mất nước; nên bù nước trước khi dùng celecoxib.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Không có các nghiên cứu có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng thuốc này khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi. Không dùng celecoxib ở ba tháng cuối thai kỳ, vì các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác dụng xấu trên hệ tim mạch của thai nhi.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Không có thông tin về bài tiết celecoxib trong sữa mẹ. Tuy nhiên, nên ngừng cho con bú nếu việc điều trị là cần thiết.

Sử dụng trên trẻ em: theo hướng dẫn của bác sĩ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu chứng minh tác động của celecoxib lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Dùng chung với fluconazol làm tăng nồng độ celecoxib trong huyết tương.

Dùng celecoxib cùng với các thuốc khác ức chế hoặc cảm ứng các enzym CYP2C9 hoặc các thuốc bị chuyển hóa bởi các enzym này có thể làm thay đổi nồng độ celecoxib trong huyết tương.

Celecoxib có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của lithi, methotrexat, và các glycosid tim.

Celecoxib có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của một số thuốc điều trị tăng huyết áp bao gồm thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc chẹn beta, và thuốc lợi tiểu.

Nguy cơ xuất huyết dạ dày-ruột tăng khi dùng chung celecoxib với corticosteroid hay các thuốc uống chống đông, điều trị lâu dài với thuốc kháng viêm không steroid, hay rượu.

9- Tác dụng không mong muốn

Tác dụng ngoại ý do thuốc kháng viêm không steroid hay gặp nhất là rối loạn dạ dày-ruột, như khó chịu dạ dày-ruột, buồn nôn, và tiêu chảy. Tuy nhiên, các thuốc kháng viêm không steroid chọn lọc trên COX-2 như celecoxib có thể ít độc tính trên dạ dày hơn so với các thuốc kháng viêm không steroid ức chế không chọn lọc.

Các phản ứng trên da nghiêm trọng do celecoxib đã được báo cáo như viêm da tróc vảy, và hội chứng Stevens-Johnson. Các phản ứng quá mẫn khác cũng đã xảy ra gồm phản vệ và phù mạch. Một vài phản ứng này đã được thấy ở những người có tiền sử dị ứng với sulfonamid và chống chỉ định sử dụng celecoxib ở những bệnh nhân này.

Các tác dụng ngoại ý liên quan đến hệ thần kinh trung ương hiếm khi xảy ra bao gồm nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, hồi hộp, ù tai, suy nhược, buồn ngủ, và mất ngủ. Có một vài báo cáo về nhồi máu cơ tim hay thiếu máu cục bộ do các thuốc ức chế chọn lọc trên COX-2.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: xuất hiện các dấu hiệu của triệu chứng ngộ độc gan hay những dấu hiệu quá mẫn đầu tiên xuất hiện.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Không có báo cáo về quá liều celecoxib trong các thử nghiệm lâm sàng. Với liều 2400 mg/ngày trong 10 ngày ở 12 bệnh nhân, không có độc tính nghiêm trọng nào xảy ra. Triệu chứng quá liều cấp do thuốc kháng viêm không steroid nói chung thường rất hiếm dẫn tới ngủ li bì, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị. Xuất huyết dạ dày-ruột có thể xảy ra. Cao huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê có thể xảy ra, nhưng hiếm gặp. Phản ứng phản vệ cũng đã được báo cáo.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều thuốc kháng viêm không steroid, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không có thông tin liên quan đến việc loại bỏ celecoxib bằng thẩm phân máu, nhưng dựa vào mức độ liên kết cao với protein huyết tương, thẩm phân hầu như không có tác dụng trong trường hợp quá liều.

11- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095

Ngày 05 tháng 11 năm 2014

P. Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Trang Cẩm Tú

3700
CÔNG
CỐ P
DƯỢC
GLO
V AN-