

**MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG
DINBUTEVIC**

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 08 / 11 / 13

DT

DINBUTEVIC
PIROXICAM 10mg

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG

GMP-WHO

DINBUTEVIC
PIROXICAM 10mg



HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG

DINBUTEVIC
PIROXICAM 10mg

SĐK:
TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất tại:
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM USARICHPHARM
Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM
☎ 84 8 37547998 - 84 8 37547999

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG.**

DINBUTEVIC
PIROXICAM 10mg

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG

GMP-WHO

DINBUTEVIC
PIROXICAM 10mg



HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG

DINBUTEVIC
PIROXICAM 10mg

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang chứa:
Piroxicam 10mg
Tã được vớ 1 viên

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
30 - 32 Phong Phú, P. 12, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh
Website : http://www.phongphu.org Email : info@phongphu.org

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG
CHỈ ĐỊNH:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX:
NSX :
HD :

Ngày 20 tháng 06 năm 2012
DUYỆT



GIAM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

MẪU HỘP 100 VI x 10 VIÊN NANG DINBUTEVIC



MẪU VỈ 10 VIÊN NANG DINBUTEVIC



Ngày ..07.. tháng ..05.. năm 2013

DUYỆT



GIÁM ĐỐC

Ds. Hồ Vinh Hiển

12

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang DINBUTEVIC

1. **Trình bày:** Hộp 20 viên (2 vỉ x 10 viên), Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên).

2. **Công thức:** Mỗi viên nang chứa: Piroxicam10mg

Tá dược: lactose, tinh bột, talc, magnesi stearat, natri starch glycolat, nang rỗng số 0(xanh-trắng)

3. Chỉ định

Dùng trong một số bệnh đòi hỏi chống viêm và/hoặc giảm đau:

Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp, thoái hóa khớp.

Viêm cột sống dính khớp, bệnh cơ xương cấp và chấn thương trong thể thao.

Thống kinh và đau sau phẫu thuật.

Bệnh gút cấp.

4. Liều lượng và cách dùng : Dùng đường uống

Người lớn: 20 mg, ngày một lần (một số người có thể đáp ứng với liều 10 mg mỗi ngày, một số khác có thể phải dùng 30 mg mỗi ngày, uống một lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày). Vì nửa đời thải trừ của thuốc kéo dài, nồng độ thuốc chưa đạt được mức ổn định trong vòng 7 - 10 ngày, nên sự đáp ứng với thuốc tăng lên từ từ qua vài tuần; piroxicam còn được dùng trong điều trị bệnh gút cấp với liều 40 mg mỗi ngày trong 5 - 7 ngày.

Trẻ em: Thuốc không nên dùng cho trẻ em. Tuy vậy, piroxicam cũng có thể dùng cho trẻ em từ 6 tuổi trở lên bị viêm khớp dạng thấp. Liều uống thường dùng: 5 mg/ngày cho trẻ nặng dưới 15 kg, 10 mg/ngày cho trẻ nặng 16 - 25 kg, 15 mg/ngày cho trẻ cân nặng 26 - 45 kg, và 20 mg/ngày cho trẻ cân nặng từ 46 kg trở lên.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với piroxicam.

Loét dạ dày, loét hành tá tràng cấp.

Người có tiền sử bị co thắt phế quản, hen, polyp mũi và phù Quincke hoặc mày đay do aspirin, hoặc một thuốc chống viêm không steroid khác gây ra.

Xơ gan.

Suy tim nặng.

Người có nhiều nguy cơ chảy máu.

Người suy thận với mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút.

6. Thận trọng

Dùng thận trọng trong những trường hợp sau:

Người cao tuổi.

Rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, suy gan hoặc suy thận.

Người đang dùng thuốc lợi niệu.

7. Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc

- Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác:

Khi dùng piroxicam đồng thời với thuốc chống đông loại cumarin và các thuốc có liên kết protein cao, thầy thuốc cần theo dõi người bệnh chặt chẽ để điều chỉnh liều dùng của các thuốc cho phù hợp. Vì liên kết protein cao, piroxicam có thể đẩy các thuốc khác ra khỏi protein của huyết tương.

Không nên điều trị thuốc đồng thời với aspirin, vì như vậy sẽ hạ thấp nồng độ trong huyết tương của piroxicam (khoảng 80% khi điều trị với 3,9 g aspirin), và không tốt hơn so với khi chỉ điều trị với aspirin, mà lại làm tăng những tác dụng không mong muốn.

Khi điều trị thuốc đồng thời với lithi, sẽ tăng độc tính lithi do làm tăng nồng độ của lithi trong huyết tương, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ nồng độ của lithi trong huyết tương.

Dùng piroxicam đồng thời với các chất kháng acid không ảnh hưởng tới nồng độ của piroxicam trong huyết tương.

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

+ Thời kỳ mang thai: Giống như các thuốc ức chế tổng hợp và giải phóng prostaglandin khác, piroxicam gây nguy cơ tăng áp lực phổi tồn lưu ở trẻ sơ sinh, do đóng ống động mạch trước khi sinh nếu các thuốc này được dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ. Piroxicam còn ức chế chuyển dạ đẻ, kéo dài thời gian mang thai, và độc tính đối với đường tiêu hóa ở người mang thai. Không dùng piroxicam cho người mang thai 3 tháng cuối hoặc gần lúc chuyển dạ.

† **Chỉ định cho con bú:** Piroxicam bài tiết vào sữa mẹ. Chưa xác định độ an toàn của thuốc dùng cho mẹ trong thời gian cho con bú.

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

Không thấy có báo cáo trong các tài liệu tham khảo dược.

8. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Trên 15% số người dùng piroxicam có một vài phản ứng không mong muốn, phần lớn thuộc đường tiêu hóa nhưng nhiều phản ứng không cản trở tới liệu trình điều trị. Khoảng 5% phải ngừng điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Viêm miệng, chán ăn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, táo bón, đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu.

Huyết học: Giảm huyết cầu tố và hematocrit, thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Ngứa, phát ban.

Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ.

Tiết niệu: Tăng urê và creatinin huyết.

Toàn thân: Nhức đầu, khó chịu.

Giác quan: ù tai.

Tim mạch, hô hấp: Phù.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Chức năng gan bất thường, vàng da; viêm gan; chảy máu đường tiêu hóa, thủng và loét; khó miệng.

Huyết học: Giảm tiểu cầu, chấm xuất huyết, bầm tím, suy tủy.

Da: Ra mề đay, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson.

Thần kinh: Trầm cảm, mất ngủ, bồn chồn, kích thích.

Tiết niệu: Đái ra máu, protein - niệu, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Toàn thân: Sốt, triệu chứng giống bệnh cúm.

Giác quan: Sung mắt, nhìn mờ, mắt bị kích thích.

Tim mạch, hô hấp: Tăng huyết áp, suy tim sung huyết nặng lên.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Da: Tiêu móng, rụng tóc.

Thần kinh: Bồn chồn, ngồi không yên, ảo giác, thay đổi tính khí, lú lẫn dị cảm.

Tiết niệu: Đái khó.

Toàn thân: Yếu mệt.

Giác quan: Mất tạm thời thính lực.

Huyết học: Thiếu máu tan máu.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thấy thuốc cần theo dõi thường xuyên người bệnh về những dấu hiệu của hội chứng loét và chảy máu đường tiêu hóa, thông báo cho họ theo dõi sát những dấu hiệu đó. Nếu xảy ra, thì phải ngừng thuốc.

Những người bệnh đang dùng thuốc mà có rối loạn thị lực cần được kiểm tra, đánh giá về mắt.

9. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

- **Dược lực học:** Piroxicam là thuốc chống viêm không steroid, thuộc nhóm oxicam, thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc chưa được rõ. Tuy nhiên cơ chế chung cho các tác dụng nêu trên có thể do ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn ngừa sự tạo thành prostaglandin, thromboxan, và các sản phẩm khác của enzym cyclooxygenase. Piroxicam còn có thể ức chế hoạt hóa của các bạch cầu đa nhân trung tính, ngay cả khi có các sản phẩm của cyclooxygenase, cho nên tác dụng chống viêm còn gồm có ức chế proteoglycanase và collagenase trong sụn. Piroxicam không tác động bằng kích thích trực tiếp yên - thượng thận. Piroxicam còn ức chế kết tụ tiểu cầu.

Vì piroxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận, nên gây giảm lưu lượng máu đến thận. Điều này đặc biệt quan trọng đối với người bệnh suy thận, suy tim và suy gan, và quan trọng đối với người bệnh có sự thay đổi thể tích huyết tương. Sau đó, giảm tạo thành prostaglandin ở thận có thể dẫn đến suy thận cấp, giữ nước và suy tim cấp.

- **Dược động học:**

Piroxicam được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện từ 3 - 5 giờ sau khi uống thuốc. Thức ăn và các thuốc chống acid không làm thay đổi tốc độ và mức độ hấp thu thuốc. Do piroxicam có chu kỳ gan - ruột và có sự khác nhau rất nhiều về hấp thu giữa các người bệnh, nên nửa

huyết tương biến đổi từ 20 - 70 giờ, điều này có thể giải thích tại sao tác dụng của thuốc rất khác nhau giữa các người bệnh, khi dùng cùng một liều, điều này cũng có nghĩa là trạng thái ổn định của thuốc đạt được sau thời gian điều trị rất khác nhau, từ 4 - 13 ngày.

Thuốc gắn rất mạnh với protein huyết tương (khoảng 99%). Thể tích phân bố xấp xỉ 120 ml/kg. Nồng độ thuốc trong huyết tương và trong hoạt dịch xấp xỉ bằng nhau khi ở trạng thái thuốc ổn định (nghĩa là sau 7 - 12 ngày). Dưới 5% thuốc thải trừ theo nước tiểu ở dạng không thay đổi. Chuyển hóa chủ yếu của thuốc là hydroxyl - hóa vòng pyridin, tiếp theo là liên hợp với acid glucuronic, sau đó chất liên hợp này được thải theo nước tiểu.

10. Sử dụng quá liều:

Điều trị thường có tính chất triệu chứng và hỗ trợ. Hiện nay, do thiếu kinh nghiệm về xử trí quá liều cấp, nên không thể biết được hiệu quả và khuyến cáo về tính hiệu quả giải độc đặc hiệu. Tuy vậy, các biện pháp rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ chung cần được áp dụng. Uống than hoạt có thể làm giảm hấp thu và tái hấp thu piroxicam có hiệu quả, và như vậy sẽ làm giảm thuốc còn lại.

11. Bảo quản, hạn dùng:

- Bảo quản: Bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ*

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ -
NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM
Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo ,
Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

TP.HCM, ngày 25 tháng 06 năm 2012

Giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



ĐS. Hà Vinh Thiện

