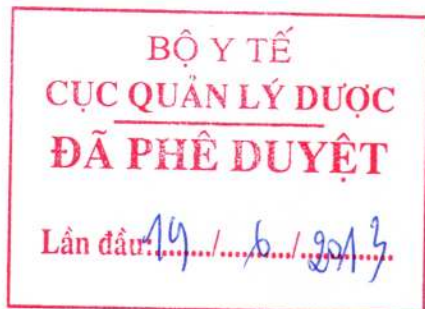


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

235/1140



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPSULE CONTAINS:
Celecoxib.....100mg
Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra-Indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protected from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

**DÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

R_x Thuốc Bán Theo Đơn Chai 30 Viên Nang

DROFIME 100
Celecoxib.....100mg

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Celecoxib.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :

Số li SX / Batch No.:
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM DÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM

EACH CAPSULE CONTAINS:
Celecoxib.....100mg
Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra-Indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protected from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

**DÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

R_x Thuốc Bán Theo Đơn Chai 60 Viên Nang

DROFIME 100
Celecoxib.....100mg

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Celecoxib.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :

Số li SX / Batch No.:
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM DÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM

EACH CAPSULE CONTAINS:
Celecoxib.....100mg
Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra-Indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protected from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

**DÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

R_x Thuốc Bán Theo Đơn Chai 100 Viên Nang

DROFIME 100
Celecoxib.....100mg

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Celecoxib.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :

Số li SX / Batch No.:
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

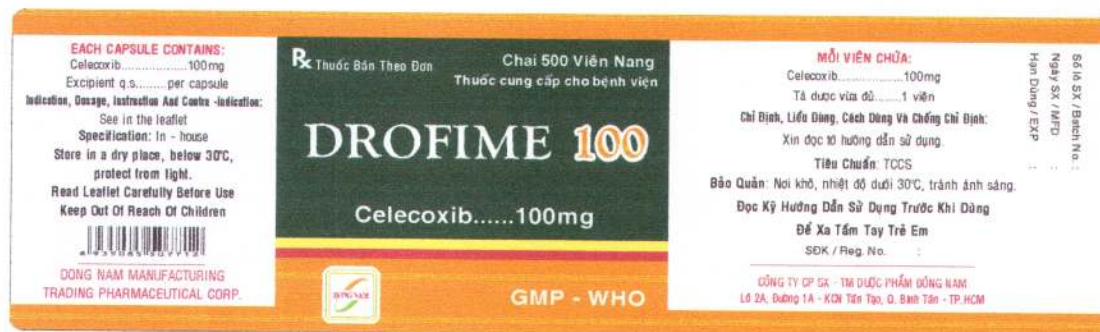
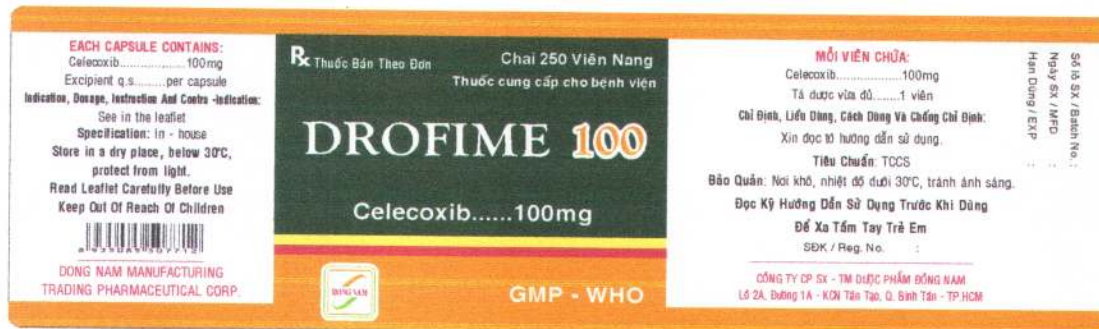
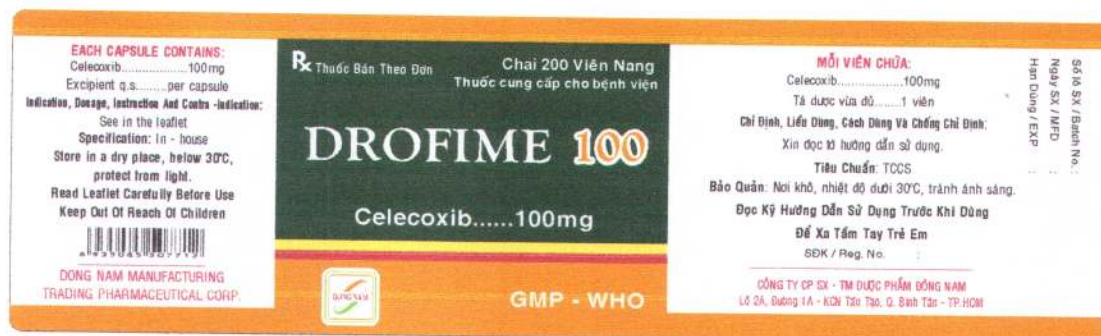
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM DÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM

CTY CP SX - TM DP
DÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

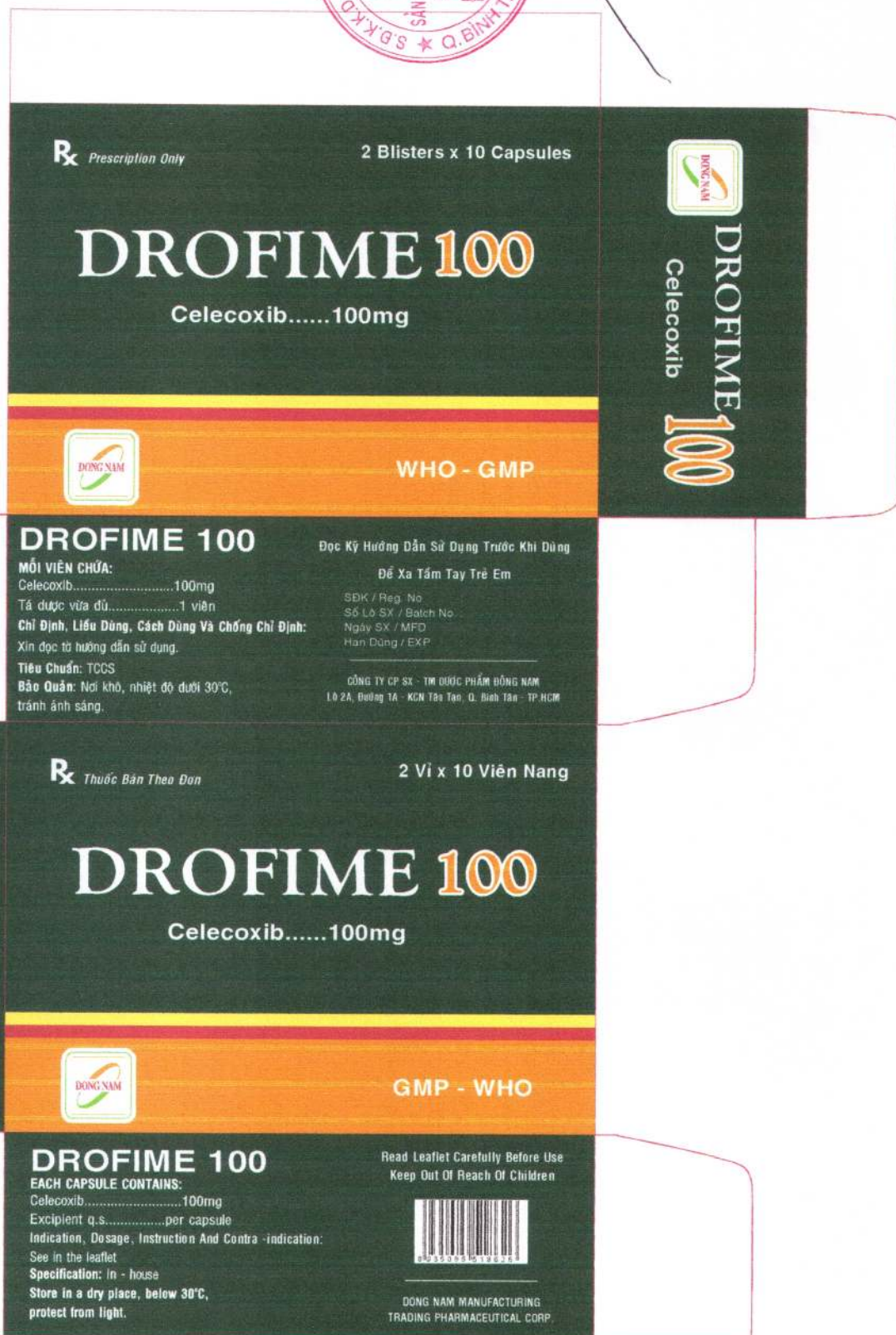
MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

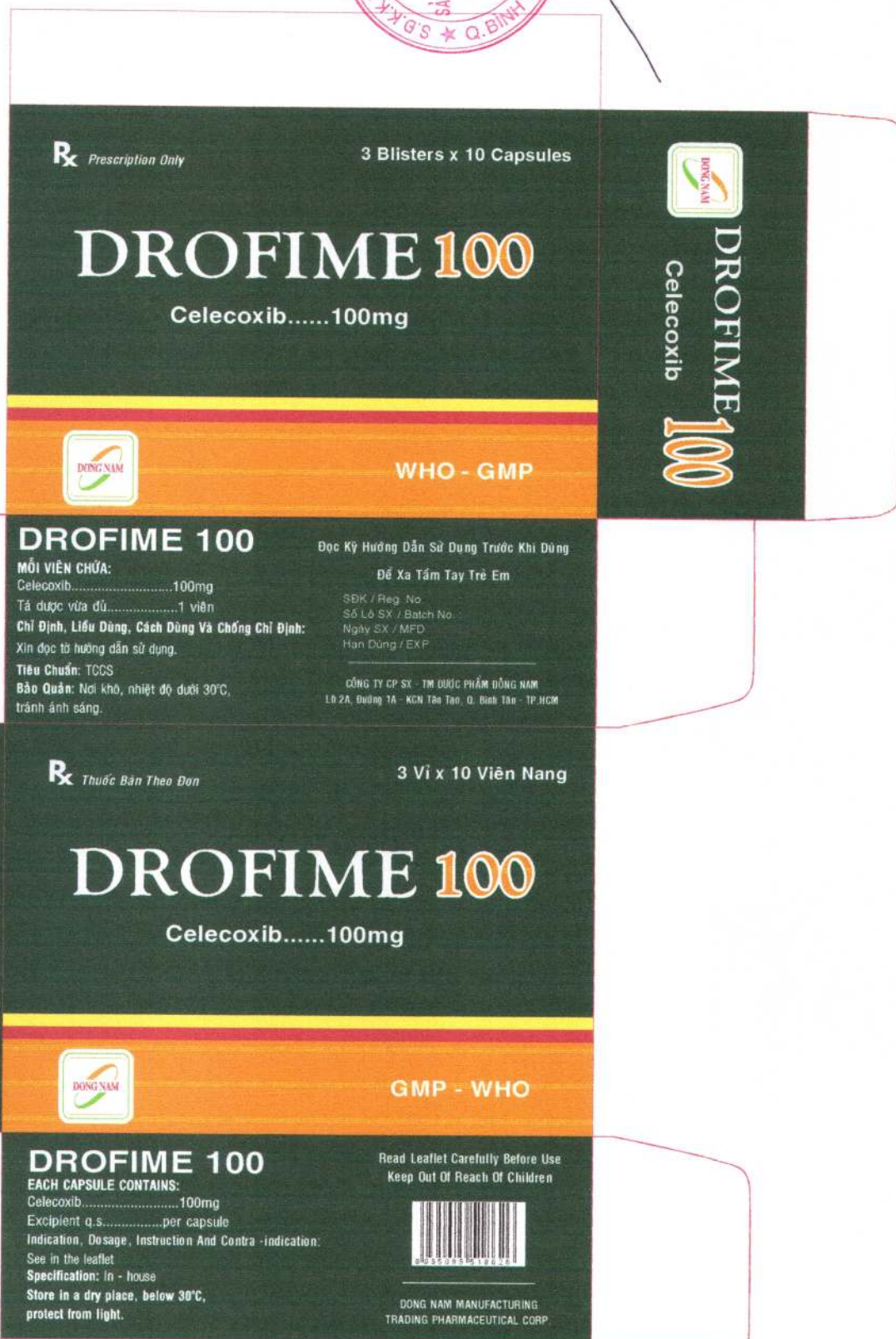
Handwritten signature



CTY CP SX - TM DP
ĐỒNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



~~P. HOA~~ **VÔ TẤN LỘC**



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẮN LỘC

[Handwritten signature]

R_x Prescription Only

6 Blisters x 10 Capsules

DROFIME 100

Celecoxib.....100mg



WHO - GMP



DROFIME 100
Celecoxib

DROFIME 100

MỖI VIÊN CHỨA:

Celecoxib.....100mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No.

Số Lô SX / Batch No.

Ngày SX / MFD

Hạn Dùng / EXP

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP. HCM

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

6 Vỉ x 10 Viên Nang

DROFIME 100

Celecoxib.....100mg

DROFIME 100
Celecoxib



GMP - WHO

DROFIME 100

EACH CAPSULE CONTAINS:

Celecoxib.....100mg

Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

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

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

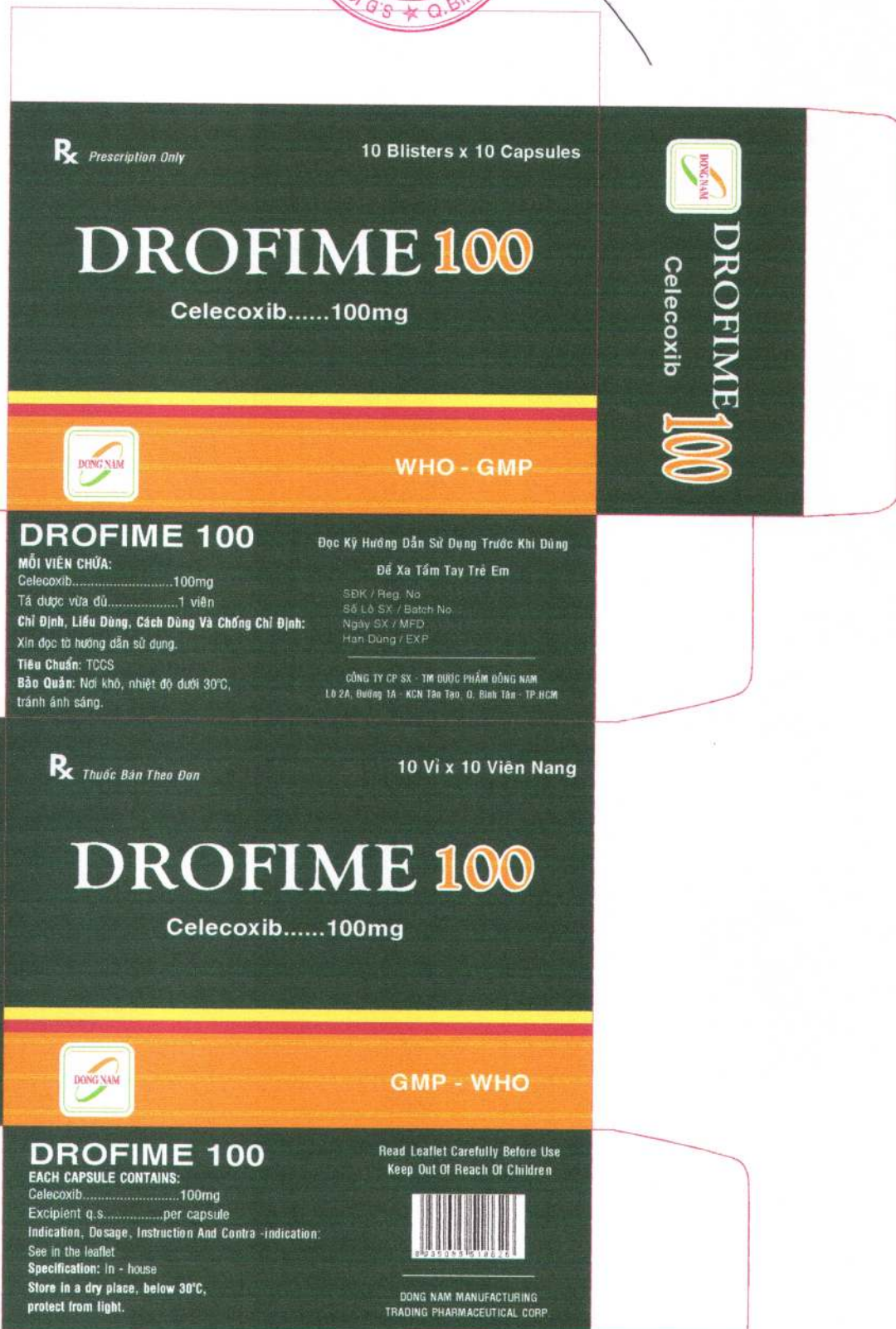
MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẮN LỘC

Handwritten signature



DROFIME

Viên nang

Công thức :

Mỗi viên DROFIME 100 mg chứa :

Celecoxib 100 mg

Tá dược : Lactose, Primellose, PVP, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat.

Mỗi viên DROFIME 200 mg chứa :

Celecoxib 200 mg

Tá dược : Lactose, Primellose, PVP, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat.

Trình bày :

Vì 10 viên, hộp 2 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, và hộp 10 vỉ.

Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên

Được lực học :

Celecoxib là một thuốc chống viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có các tác dụng điều trị chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của celecoxib được coi là ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (COX-2), dẫn đến làm giảm sự tạo thành các tiền chất của prostaglandin. Khác với phần lớn các thuốc chống viêm không steroid có trước nay, celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase-1 (COX-1) với các nồng độ điều trị ở người. COX-1 là một enzym cấu trúc có 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 (thí dụ 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.

Được 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 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 200 mg 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 cao tuổi trên 65 tuổi, nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC tăng 40 và 50%, tương ứng, so với người trẻ; AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng 40 hoặc 180% ở người suy gan nhẹ hoặc vừa, tương ứng và giảm 40% ở người suy thận mãn tính (tốc độ lọc cầu thận 35–60ml/phút) so với người bình thường.

Phân bố: Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 400 lít (khoảng 7,14 lít/kg) như vậy thuốc phân bố nhiều ở mô. Ở nồng độ điều trị trong huyết tương, 97% celecoxib gắn với protein huyết tương.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 500 ml/phút. Nửa đời của thuốc kéo dài ở người suy thận hoặc suy gan. Celecoxib được chuyển hóa trong gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính bởi isoenzym CYP_{2C9}.

Chỉ định :

DROFIME được chỉ định để giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp ở người lớn.

Giảm đau trong : hậu phẫu, phẫu thuật trong nha khoa, đau bụng kinh.

Celecoxib dùng trong hỗ trợ điều trị chuẩn giảm số lượng polyp ở trực tràng và ruột già của những bệnh nhân có bệnh khối u polyp gia đình.

Chống chỉ định :

Mẫn cảm với celecoxib

Suy tim nặng

Suy thận nặng (hệ số thải trừ creatinin dưới 30 ml/phút)

Suy gan nặng

Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng)

Tiền sử bệnh hen, mày đay, hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Đã có báo cáo về các phản ứng kiểu phản vệ nặng, đôi khi gây chết, với các thuốc chống viêm không steroid ở những người bệnh nặng.

Liều lượng và cách dùng :

Viêm xương khớp : 200 mg mỗi ngày, một lần hoặc chia làm 2 lần, nếu cần thiết có thể dùng mỗi lần 200 mg, ngày 2 lần.

Viêm khớp dạng thấp : 100 – 200 mg, ngày 2 lần. Người lớn tuổi nên bắt đầu điều trị bằng liều nhỏ nhất.

Trong đau cấp, đặc biệt đau sau phẫu thuật; đau bụng kinh : Ngày đầu tiên là 400 mg, sau đó 200 mg, những ngày tiếp theo mỗi ngày 200 mg, ngày 2 lần.

Bệnh polype ruột có tính gia đình : Mỗi lần 400 mg x ngày 2 lần, uống lúc no.

Tác dụng phụ :

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. Khoảng 7,1% người bệnh dùng celecoxib phải ngừng dùng thuốc vì các tác dụng không mong muốn so với 6,1% người bệnh dùng placebo phải ngừng

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa : Đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu, nay 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

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, 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, tắt 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

thực phẩm bổ sung giảm đau hạ sốt hạ 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.

Chung : Nhiễm khuẩn, chất 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.

Thận trọng khi dùng :

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc chảy máu đường tiêu hóa, mặc dù thuốc được coi là không gây tai biến đường tiêu hóa do ức chế chọn lọc COX-2.

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 khi dùng celecoxib cho người cao tuổi, suy nhược vì dễ gây chảy máu đường tiêu hóa và thường chức năng thận bị suy giảm do tuổi.

Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Người có nguy cơ cao gồm có người suy tim, suy thận hoặc suy gan. Cần rất thận trọng dùng celecoxib cho những người bệnh này.

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người bị phù, giữ nước (như suy tim, thận) vì thuốc gây ứ dịch, làm bệnh nặng lên.

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.

Vì chưa rõ celecoxib có làm giảm nguy cơ ung thư đại - trực tràng liên quan đến bệnh polyp dạng tuyến đại - trực tràng có tính chất gia đình hay không, cho nên vẫn phải tiếp tục chăm sóc bệnh này như thường lệ, nghĩa là phải theo dõi nội soi, cắt bỏ đại - trực tràng dự phòng khi cần. 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)

Tương tác thuốc :

Các chất ức chế men chuyển : Các báo cáo gợi ý rằng NSAID có thể làm giảm tác dụng chống cao 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 thiazide 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 fluconazole. Do đó, nên đưa celecoxib ở liều gợi ý 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 : Celecoxib không làm thay đổi tác dụng chống đông của warfarin được xác định bằng thời gian prothrombin. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng celecoxib với warfarin do những bệnh nhân này có nguy cơ cao hơn về các biến chứng chảy máu.

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

Phụ nữ có 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.

Phụ nữ cho con bú : Vẫn chưa biết thuốc này có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết trong sữa người và do tiềm tàng các phản ứng bất lợi nặng ở trẻ bú mẹ do celecoxib, nên khi quyết định ngừng cho trẻ bú hoặc ngừng dùng thuốc cần tính đến tầm quan trọng của thuốc với người mẹ

Sử dụng 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. Cao 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 phân máu, nhưng dựa trên mức độ liên kết protein huyết tương cao (>97%) thì việc thẩm phân 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 trong những bệnh nhân uống thuốc trong vòng 4 giờ có các triệu chứng quá liều hoặc sau uống quá một liều 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 : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

PHÓ CỤC TRƯỞNG

ĐỂ XA TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CAN THIEM THONG TIN, XIN HOI Y KIEN BAC SI

CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT : (08).3.7.541.748, (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750

CÔNG TY CP SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÕ TẤN LỘC