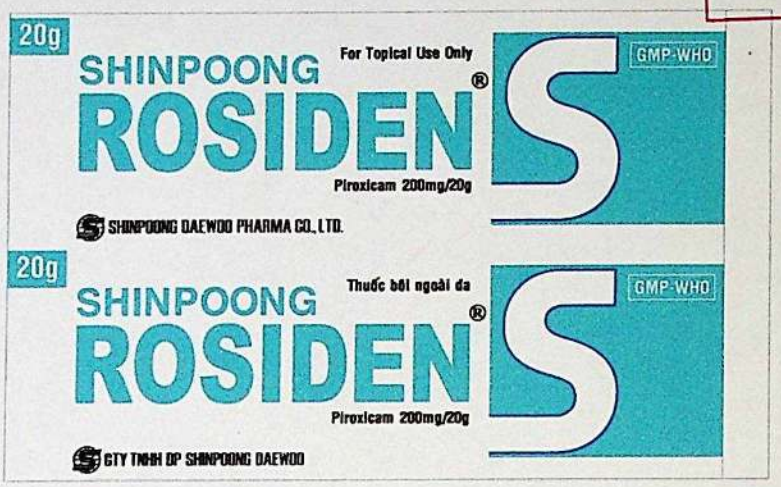
https://nhathuocngocanh.com/ https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Tuýp



2. Nhãn trung gian:

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 04/04/2012

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

https://nhathuocngocanh.com/
https://trungtamthuoc.com/

Thuốc kháng viêm-giảm đau không steroids

SHINPOONG ROSIDEN S gel

(Piroxicam)

THÀNH PHẦN : Mỗi tuýp 20 gram gel chứa

Hoạt chất

Piroxicam.....200mg

Tá dược: Carbomer 940, Propylen glycol, Polysorbat 20, Hydroxypropyl cellulose (H), Dung dịch D-Sorbitol, Benzyl alcohol, Triethanolamin, L-Menthol, Camphor, Ethanol 95%, nước tinh khiết.

TRÌNH BÀY : Hộp 1 tuýp 20g.

CHỈ ĐỊNH

Giảm đau và kháng viêm trong các bệnh sau :

- Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp, thoái hoá khớp.
- Viêm cột sống dính khớp, bệnh cơ xương cấp và chấn thương trong thể thao.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG :

- Dùng ngoài da.
- Bôi thuốc lên chỗ tổn thương và xoa nhẹ 3-4 lần/ngày với lượng tương ứng 15-20 mg piroxicam/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Piroxicam.
- 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.

THẬN TRỌNG

- Nếu có phản ứng dạ tại chỗ phải ngưng thuốc ngay và chuyển sang chế độ điều trị cần thiết khác.
- Không bôi lên mắt, niêm mạc, vết thương hở.
- Không dùng thuốc dưới dạng băng đắp.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mặc dù không có tác động sinh quái thai của piroxicam dùng đường uống khi thử nghiệm trên động vật nhưng tính an toàn trong thời kỳ mang thai và cho con bú chưa được xác định. Không nên sử dụng piroxicam cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Piroxicam gel không có tương tác thuốc

TÁC DỤNG PHỤ

Hiếm gặp các phản ứng dị ứng tại chỗ: ngứa, đỏ da, ban, da tróc vảy.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

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 colagenase trong sụn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi bôi liều duy nhất tương ứng 15 mg piroxicam đỉnh hấp thu trong huyết tương trung bình là 147 ng/ml
- Sau khi bôi 1 g gel, 2 lần/ngày (tương ứng với liều hàng ngày là 20 mg piroxicam), các nồng độ trong huyết tương ở tình trạng cân bằng đạt được từ 300 đến 400 ng/ml
- Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 50 giờ.

QUÁ LIỀU:

Chưa có quá liều xảy ra đối với dạng gel dùng ngoài da.

BẢO QUẢN :

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô-tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN SỬ DỤNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN : BP 2009

KHUYẾN CÁO :

- **Tránh xa tầm tay trẻ em**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, VN
Văn phòng: Phòng 5&7, Tầng 9 Tháp R1 Tòa nhà Everrich, Đường 3/2, P.15, Q.11, TP. HCM
ĐT : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682
Email : shinpoong@spd.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

https://nhathuocngocanh.com/ https://trungtamthuoc.com/

Non-Steroidal Anti-Inflammatory, Analgesic Agent

SHINPOONG ROSIDEN S gel

(Piroxicam)

COMPOSITION : Each tube 20 gram of gel contains

Active ingredient :

Piroxicam.....200 mg

Excipients: Carbomer 940, Propylene glycol, Polysorbate 20, Hydroxypropyl cellulose (H), D-Sorbitol solution, Benzyl alcohol, Triethanolamine, L-Menthol, Camphor, Ethanol 95%, purified water.

HOW SUPPLIED : Tube 20g / Box

INDICATIONS

Relief of pain and inflammation of the following diseases:

- Rheumatoid arthritis and osteoarthritis (arthrosis, degenerative joint disease).
- Ankylosing spondylitis, acute musculoskeletal disorders and sport injuries.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- For external use only.
- Apply gel and rub into the affected site three to four times daily with a quantity gel equivalent to 15 – 20mg of piroxicam daily.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to piroxicam.
- In patients with bronchospasm asthma, nasal polyps, and angioedema or urticaria induced by aspirin or orther NSAID.

PRECAUTIONS

- If local irritation develops, the use of the Gel should be discontinued and appropriate therapy instituted as necessary.
- Keep away from the eyes and mucosal surfaces. Do not apply to any sites affected by open skin lesions, dermatoses or infection.
- Don't apply this drug to ODT (Occlusive Dressing type).

USE IN PREGNANCY AND INFANTS

Although no teratogenic effects were seen when piroxicam was orally administered in animal testing, the use of piroxicam gel during pregnancy or during lactation is not recommended.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

No adverse effects known.

INTERACTIONS

No interactions known.

SIDE EFFECTS

Local irritation occur rarely: itch, redness, rash.

Inform doctors with side effects when using medicine.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

Piroxicam is a NSAID belonging to oxicam group. In common with other NSAIDs, it possesses analgesic, antipyretic and anti-inflammatory activities. The mechanism is not completely understood. However, a common mechanism for the above effects may be by inhibiting prostaglandin biosynthesis and thereby prevent the formation of prostaglandin, thromboxane and other cyclooxygenase products. Piroxicam also can inhibit activation of neutrophils even when products of cyclooxygenase are present, so additional modes of antiinflammatory action are inhibition of proteoglycanase and collagense in cartilage.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

- After 15mg topical administration on back of adult, the plasma concentration achieved 147ng/ml.
- From a pharmacokinetic study in man, 2g of the Gel was applied to the shoulders of normal volunteers twice daily (corresponding to 20mg piroxicam/day) for 14 days, plasma levels of piroxicam rose slowly, reaching steady state after about 11 days. The plasma levels at this time were between 300-400 ng/ml.
- The serum half-life of piroxicam is approximately 50 hours.

OVERDOSAGE

Overdosage is unlikely to occur with this topical preparation.

STORAGE : Store in a tight container, at dry and light-resistant place and temperature below 30°C.

SPECIFICATION : BP 2009

EXPIRY : 36 months from the manufacturing date.

RECOMMENDATION :

- **Keep out of reach of children.**
- **Read carefully the leaflet before use.**
- **For more information, please contact your doctor.**

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO.,LTD.

Factory: No. 13 - Street 9A Bien Hoa Industrial Zone No.2, Dongnai Province, VN

Office: Room 5 & 7, Floor 9th, Tower R1, Everrich Building, No. 968, 3/2 Str, Ward 15, Dist. 11, Ho Chi Minh City

Tel : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682

Email : shinpoong@spd.com.vn