https://trungtamthuoc.com/

93/899

93/89

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/02/2015

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib 200mg
Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tương tác thuốc, Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:
Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

DNNK:NATIONAL PHYTOPHARMA JOINTSTOCK COMPANY (PHYTOPHARMA)
24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, Tp.HCM, Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

1 vỉ x 10 viên

200 mg

Locoxib™ Capsules
(Celecoxib 200mg)

Efroze

Locoxib™ Capsules
(Celecoxib 200mg)

Sản xuất tại Pakistan bởi:
Efroze Chemical Industries (Pvt.) Ltd.
146/23, Korangi Industrial Area, Karachi- Pakistan

Số ĐK/Visa No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg. date:
HD/Exp. date:

Rx. Prescription Drugs

1 Blister x 10 Capsules

200 mg

Locoxib™ Capsules
(Celecoxib 200mg)

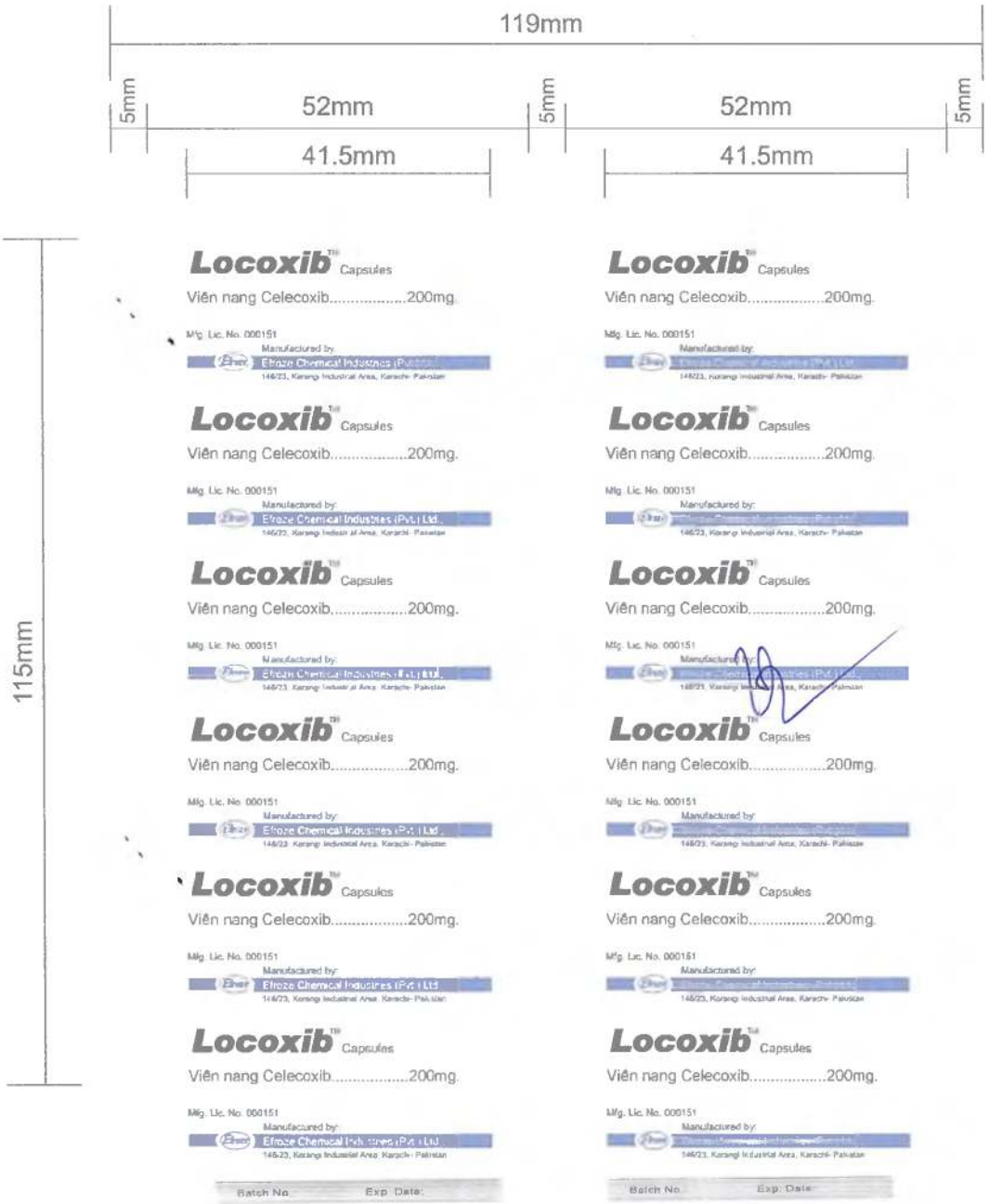
Efroze

Locoxib™ Capsules
(Celecoxib 200mg)

Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd. Karachi

Danish Abdullah Feroz
Director

https://trungtamthuoc.com/



Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd. Karachi

Danish Abdullah Feroz
Director

https://trungtamthuoc.com/

90/89
93/89

LOCOXIB

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Hoạt chất: Celecoxib 200 mg
Tá dược: Dibasic calci phosphat Dihydrat, Cross povidon XL, Natri lauryl sulphat, Povidon K-30 (PVP K-30), Magnesi stearat.

Dược 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 đây, 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.

Dược động học:
Hấp thu: Celecoxib được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. 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 nanogam/ml. Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày; không thấy có tích luỹ. Ở người cao tuổi trên 65 tuổi, nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC tăng 40 – 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 mạn tính (tốc độ lọc cầu thận 35-60 ml/phút) so với ở 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 vào 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 của celecoxib sau khi uống là 11 giờ, và hệ số thanh thải trong huyết tương khoảng 500 ml/phút. Nửa đời của thuốc kéo dài ở người suy thận hoặc suy gan. Celecoxib được chuyển hoá trong gan thành các chất chuyển hoá không có hoạt tính bởi isoenzym CYP450 2C9.
Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều được thải trừ không thay đổi.

Director

https://trungtamthuoc.com/

Chỉ định:
Điều trị triệu chứng của viêm xương khớp.
Điều trị triệu chứng viêm khớp dạng thấp ở người lớn.

Liều lượng và cách dùng
Viêm xương khớp: 100 mg x 2 lần/ngày hoặc 200 mg x 1 lần/ngày
Viêm khớp dạng thấp: 100 - 200 mg/lần x 2 lần/ngày

Chống chỉ định
Không dùng cho phụ nữ cho con bú, người suy gan nặng, người suy thận có độ lọc cầu thận < 30ml/phút.
Không dùng celecoxib cho bệnh nhân quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, bệnh nhân bị dị ứng với sulfonamid, bệnh nhân bị hen, mày đay hay các phản ứng kiểu dị ứng do dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
Không dùng celecoxib để giảm đau trong phẫu thuật tạo cầu động mạch vành trong điều trị thiếu máu cơ tim.

Tác dụng không mong muốn
Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất là đau đầu, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, đầy hơi và mất ngủ. Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm suy thận, suy tim, cơn cao huyết áp, đau ngực, ù tai, điếc tai, loét dạ dày ruột, nhìn mờ, lo lắng, các phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, giữ nước, các triệu chứng giống như cúm, buồn ngủ và mệt mỏi.
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Thận trọng
Bệnh nhân sử dụng các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) trong đó có celecoxib có thể có nguy cơ bị bệnh tim mạch hay đột quỵ hơn so với các bệnh nhân không sử dụng các thuốc này. Các nguy cơ này có thể xảy ra đột ngột và có thể dẫn đến tử vong. Các nguy cơ này cũng xảy ra cao hơn ở những bệnh nhân sử dụng các thuốc NSAID trong thời gian dài
Những bệnh nhân có bản thân hoặc những người khác trong gia đình đang bị hoặc đã từng bị bệnh tim mạch hay đột quỵ, những bệnh nhân có hút thuốc lá, những bệnh nhân có cholesterol trong máu cao, cao huyết áp hay tiểu đường, nên thông báo với bác sỹ
Không nên dùng celecoxib cho phụ nữ mang thai 3 tháng cuối để tránh nguy cơ khép sớm ống động mạch. Chỉ sử dụng celecoxib cho phụ nữ mang thai khi những lợi ích lớn hơn những nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc
Dùng thuốc có thể gây buồn ngủ do đó nên cẩn trọng dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Chemical Industries (Pvt) Ltd. Hunachi
Director

https://trungtamthuoc.com/

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.
Không nên dùng celecoxib cho phụ nữ mang thai 3 tháng cuối để tránh nguy cơ khép sớm ống động mạch. Chỉ sử dụng celecoxib cho phụ nữ mang thai khi những lợi ích lớn hơn những nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi.
Celecoxib bài tiết qua sữa chuột cống cái với nồng độ tương đương trong huyết tương. Chưa rõ celecoxib có qua sữa người mẹ hay không. Vì có nhiều thuốc qua được sữa mẹ và vì có thể có phản ứng nghiêm trọng của celecoxib cho trẻ bú mẹ, nên cần quyết định hoặc mẹ ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú, có tính đến tầm quan trọng của celecoxib điều trị cho mẹ

Tương tác thuốc
Celecoxib chuyển hoá chủ yếu qua cytochrom P450 2C9 ở gan; vì vậy, cần thận trọng khi phối hợp celecoxib với các thuốc ức chế P450 2C9.
Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE): NSAID làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế ACE.
Furosemid: ở vài người bệnh, NSAID có thể làm giảm tác dụng thải Na^+ /niệu của furosemid.
Sử dụng đồng thời celecoxib với aspirin hoặc các thuốc NSAID khác (ibuprofen, naproxen, ...) có thể làm tăng nguy cơ loét ống tiêu hoá.
Fluconazol làm tăng nồng độ celecoxib trong máu do ức chế chuyển hoá celecoxib ở gan.
Celecoxib làm tăng nồng độ lithi trong máu. Vì vậy, nên giám sát chặt chẽ nồng độ lithi trong máu khi dùng đồng thời với celecoxib

Sử dụng quá liều:
Những triệu chứng khi dùng quá liều NSAID cấp tính là ngủ lịm, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, thường có hồi phục khi có điều trị nâng đỡ. Có thể gặp chảy máu ống tiêu hoá.
Nếu quá liều NSAID, phải điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
Nếu mới ngộ độc trong vòng 4 giờ và có gặp các triệu chứng quá liều, có thể chỉ định gây nôn và/hoặc uống than hoạt và/hoặc uống tẩy loại thẩm thấu.

Đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc
Để xa tầm với của trẻ em

Nhà sản xuất:
EFROZE CHEMICAL INDUSTRIES (PVT.) LTD
Địa chỉ: 146/23 Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan

TUQ. CỤC TRƯỞN
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hu

Danish Abdullah Feroz
Director