

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/13

#

LOWXIB-200
MEDCHEM INTERNATIONAL
CELECOXIB CAPSULES 200 mg
INDIA



Wadury

Director-MADHU RASIC

11/804

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TĐTS ngày 18 tháng 01 năm 2013
(theo công bố) (QLDĐK)

KEEP OUT FROM THE REACH OF CHILDREN

MEDCHEM INTERNATIONAL
5-36/37, IDA, Prashanthnagar, Kukatpally,
Hyderabad 500 074, India

LOWXIB-200
Celecoxib 200mg Capsules

Rx Prescription Drug 3 Blisters x 10 Capsules

002-BIXMO1
Celecoxib 200mg Capsules

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa Celecoxib 200mg
Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:
Xin xem trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản: Nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C.
SĐK, số lô SX, ngày SX, HD:
Xem Visa No., Batch. No, Mfg. Date, Exp. Date

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

READ THE LEAFLET BEFORE USE.

Nhà sản xuất:
MEDCHEM INTERNATIONAL
5-36/37, IDA, Prashanthnagar, Kukatpally,
Hyderabad 500 074, India

LOWXIB-200
Celecoxib 200mg Capsules

Rx Thuốc kê đơn 3 vỉ x 10 viên

LOWXIB-200
Celecoxib 200mg Capsules

Each capsules contains: Celecoxib 200 mg
Indications, Dosage and Administration, Contraindications, Precaution and Side effects: See the leaflet.
Specification: In house
Storage condition: Keep in a cool, dry place at temperature below 30°C.

Visa No. :
Batch No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :



MacPhu Rastogi / Direct

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

LOWXIB-200

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Celecoxib 200 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica, Sodium lauryl sulphate

DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác dụng của celecoxib là ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu qua ức chế cyclooxygenase - 2 (COX - 2) với nồng độ điều trị trên người, celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase - 1 (COX-1).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống khoảng 3 giờ, sẽ đạt hàm lượng đỉnh của celecoxib trong huyết tương. Với liều 100 - 200 mg dùng trong lâm sàng, thì hàm lượng đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường biểu diễn (AUC) của celecoxib tỷ lệ thuận với liều lượng.

Phân bố: ở người khoẻ mạnh, celecoxib gắn mạnh vào protein - huyết tương khi dùng với liều điều trị.

Chuyển hoá: Chuyển hoá celecoxib chủ yếu qua cytochrom P450 2C9 ở gan. Đã tìm thấy trong huyết tương người 3 chất chuyển hoá: rượu bậc nhất, acid carboxylic tương ứng và chất glucuro - liên hợp, những chất chuyển hoá này đều mất hoạt tính ức chế COX₁ hoặc COX₂.

Thải trừ: Celecoxib thải trừ chủ yếu qua chuyển hoá ở gan. Trong phân và nước tiểu, có rất ít chất mẹ chưa chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH:

Chống viêm và giảm đau trong viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp. Giảm đau trong phẫu thuật răng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng ở người quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, với sulphonamid; suy gan nặng; hen, mày đay hay các phản ứng kiểu dị ứng do dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác; suy tim nặng, suy thận (hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút) và bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn:

Viêm xương khớp: 200 mg/lần/ngày.

Viêm khớp dạng thấp: 100-200 mg/lần/ngày. Liều dùng 100mg nên dùng viên có hàm lượng 100mg cho phù hợp

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng thuốc này.

Đường dùng: Uống.

Không dùng quá liều chỉ định

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Đau đầu, tiêu chảy, viêm mũi, viêm xoang và đau vùng bụng.

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



[Signature]

THẬN TRỌNG:

Thận trọng chung: Không dùng celecoxib để thay thế corticoid hoặc để điều trị suy giảm corticoid. Ngừng corticoid đột ngột có thể gây cơn kịch phát bệnh đáp ứng với corticoid.K

Đường tiêu hoá: Có khi gặp nguy cơ loét, chảy máu và thủng ống tiêu hoá, độc tính nghiêm trọng về đường tiêu hoá như chảy máu, loét và thủng dạ dày, ruột non và ruột già. Cũng hay gặp những vấn đề nhỏ ở ống tiêu hóa trên, như chán ăn, khi dùng NSAID.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tương tác chung: 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.
- Aspirin: Phối hợp aspirin với celecoxib có thể làm tăng tốc độ loét ống tiêu hoá hoặc các biến chứng khác.
- Fluconazol: Phối hợp với fluconazol 200 mg làm tăng gấp đôi nồng độ celecoxib trong huyết tương.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Tuổi thai kỳ, cần tránh dùng celecoxib để tránh nguy cơ khép sớm ống động mạch.
- Người cho con bú: 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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng

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 03 vỉ x 10 viên nang cứng

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



