

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT (nội bộ)

TN 23829(g)

27/155BS

1. Mẫu hộp: 132 x 60 x 12 (mm)



2. Nhãn vỉ: 127 x 55 (mm)



Ghi chú : Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Ngày 07 tháng 04 năm 2014
Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng

MECASOL®

Meloxicam 7,5 mg và 15 mg

Viên nén

THÀNH PHẦN

Meloxicam..... 7,5 mg

Tá dược: v.d 1 viên.

(Lactose, microcrystallin cellulose, tinh bột ngô, natri croscarmellose, povidon K30, aerosil, crospovidon, natri citrat, magnesi stearat).

Meloxicam..... 15 mg

Tá dược: v.d 1 viên.

(Lactose, microcrystallin cellulose, era tab, natri croscarmellose, povidon K30, aerosil, natri starch glycolat, crospovidon, natri citrat, magnesi stearat).

DẠNG TRÌNH BÀY: hộp 2 vỉ x 10 viên nén

ĐƯỢC LỰC HỌC

Mecasol là thuốc kháng viêm không steroid thuộc họ oxycam.

Mecasol có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt.

Thuốc có tác dụng ức chế ưu tiên hơn đối với COX-2.

Meloxicam ức chế sinh tổng hợp prostaglandin và những chất trung gian gây viêm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đường uống đạt 89%.

Meloxicam liên kết mạnh với albumin (99%), khuếch tán mạnh vào dịch khớp. Thuốc

được thải trừ chủ yếu qua phân và nước tiểu. Thời gian bán thải trung bình là 20 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Meloxicam được chỉ định điều trị triệu chứng trong:

- Viêm xương khớp (hư khớp, thoái hóa khớp),
- Viêm khớp dạng thấp,
- Viêm cột sống dính khớp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tiền sử dị ứng với meloxicam, aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác (NSAID).
- Loét dạ dày tiến triển.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng không chạy thận nhân tạo.
- Xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết não hay xuất huyết khác.
- Điều trị đau trong phẫu thuật bắc cầu mạch vành và suy tim nặng không kiểm soát.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống. Chỉ dùng cho người lớn

Liều tối đa hàng ngày là 15 mg.

Uống thuốc ngày 1 lần. Nên uống trong bữa ăn với nhiều nước.

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/ngày. Có thể giảm còn 7,5 mg/ngày.
- Viêm xương khớp: 7,5 mg/ngày. Nếu cần thiết có thể tăng lên 15 mg/ngày.
- Bắt đầu với liều 7,5 mg/ngày với bệnh nhân có nguy cơ bị phản ứng bất lợi.
- Liều không quá 7,5 mg/ngày cho bệnh nhân suy thận nặng đang phải thẩm phân.

Người cao tuổi: 7,5 mg/1 lần/ngày.

Trẻ em dưới 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

- Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa trên và bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Ngưng dùng thuốc nếu có biểu hiện bất thường trên da, niêm mạc, hoặc có dấu hiệu loét hay chảy máu đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân mất nước, suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư và có bệnh thận rõ.
- Người có thể trạng yếu hay suy nhược. Người cao tuổi có chức năng gan, thận và tim kém không nên dùng meloxicam.
- Tăng nhẹ thoáng qua transaminase hoặc các thông số khác của chức năng gan. Nếu có bất thường đáng kể hoặc kéo dài, cần ngưng dùng thuốc làm các xét nghiệm theo dõi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không dùng thuốc trong khi mang thai.

Tránh dùng thuốc khi cho con bú

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY: thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không dùng đồng thời với thuốc NSAID khác, thuốc chống đông máu dạng uống, ticlopidin, heparin, thuốc làm tan huyết khối, wafarin, lithi, methotrexat.
- Thận trọng khi phối hợp với thuốc lợi tiểu, thuốc trị cao huyết áp, cholestyramin, cyclosporin.
- Thuốc làm giảm hiệu quả vòng tránh thai.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HAY DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như các thuốc chống viêm không steroid khác, meloxicam thường gây ra các tác dụng không mong muốn ở nhiều cơ quan, nhất là trên đường tiêu hóa, máu, thận và ngoài da.

Thường gặp: rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, tiêu chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da, phù, đau đầu.

Ít gặp: tăng nhẹ transaminase, bilirubin, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày - tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa tiềm tàng; Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu; Viêm miệng, mày đay; Tăng huyết áp, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt; Tăng nồng độ creatinin và ure máu; Chóng mặt, ù tai và buồn ngủ.

Hiếm gặp: viêm đại tràng, loét thủng dạ dày - tá tràng, viêm gan, viêm dạ dày; Tăng nhạy cảm da với ánh sáng, ban hồng da dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng lyell, cơn hen phế quản; Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu. Trường hợp quá liều, ngoài điều trị triệu chứng, hồi sức, cần làm các biện pháp tăng thải trừ và giảm hấp thu như rửa dạ dày, uống cholestyramin.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI SỬ DỤNG THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam
76552-C

TP. HCM, ngày 30 tháng 06 năm 2015

Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng