

MẪU NHÃN DỤ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/14

NHÃN HỘP

SPDK.....

Celecoxib 200 mg

Meficox® 200

Thuốc bán theo đơn

Rx

Rx

Thuốc bán theo đơn

Meficox® 200

Celecoxib 200 mg

Điều trị:

- VIÊM XƯƠNG KHỚP
- VIÊM KHỚP DẠNG THẤP

WHO-GMP

HỘP 1 CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN

Celecoxib.....200 mg

Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng**

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

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

Rx

Prescription only

Meficox® 200

Celecoxib 200 mg

Treats:

- OSTEOARTHRITIS
- RHEUMATOID ARTHRITIS

WHO-GMP

BOX OF BOTTLE 100 HARD CAPSULES

COMPOSITION:

Celecoxib.....200 mg

Excipients q.s.....one capsule

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: **See the insert.**

Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use.

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

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

NHÃN CHAI

THÀNH PHẦN

Celecoxib.....200 mg

Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

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

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Rx

Thuốc bán theo đơn

Meficox® 200

Celecoxib 200 mg

Điều trị:

- VIÊM XƯƠNG KHỚP
- VIÊM KHỚP DẠNG THẤP

WHO-GMP

CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG

COMPOSITION:

Celecoxib.....200 mg

Excipients q.s.....one capsule

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: **See the insert.**

Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use.

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

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

WHO-GMP

Số lô SX/ Lot N°:
HD/ Exp. Date:

Tp.HCM Ngày 18 tháng 08 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
OPV

Đỗ Văn Hoàng

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

SDK..... Meficox[®] 200 R_x Thuốc bán theo đơn Meficox[®] 200 Celecoxib 200 mg Điều trị: ■ VIÊM XƯƠNG KHỚP ■ VIÊM KHỚP DẠNG THẤP HỘP 4 VỈ x 7 VIÊN NANG CỨNG WHO-GMP	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. THÀNH PHẦN: Celecoxib.....200 mg Tá dược vừa đủ.....một viên Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, hui ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng Không dùng quá liều chỉ định CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam	R_x Prescription only Meficox[®] 200 Celecoxib 200 mg Treats: ■ OSTEOARTHRITIS ■ RHEUMATOID ARTHRITIS BOX OF 4 BLISTERS x 7 HARD CAPSULES WHO-GMP	Keep out of reach of children Read carefully the enclosed insert before use Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. COMPOSITION: Celecoxib.....200 mg Excipients q.s.....one capsule Indications, administration and dosage, contraindications, and warnings precautions, side effects, interactions: See the insert Do not exceed recommended dosage. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam
Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:			

NHÃN VỈ



Tp.HCM Ngày 18 tháng 08 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

THÀNH PHẦN Celecoxib.....200 mg Tá dược vừa đủ.....một viên Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng		Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam	
R_x Thuốc bán theo đơn		Meficox[®] 200 Celecoxib 200 mg Điều trị: ■ VIÊM XƯƠNG KHỚP ■ VIÊM KHỚP DẠNG THẤP HỘP 1 VỈ x 4 VIÊN NANG CỨNG WHO-GMP	
COMPOSITION: Celecoxib.....200 mg Excipients q.s.....one capsule Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: see the insert			
R_x Prescription only		Meficox[®] 200 Celecoxib 200 mg Treats: ■ OSTEOARTHRITIS ■ RHEUMATOID ARTHRITIS BOX OF 1 BLISTER x 4 HARD CAPSULES WHO-GMP	

NHÃN VỈ



Tp.HCM Ngày 18 tháng 08 năm 2014.
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

Rx Thuốc bán theo đơn



MEFICOX® 200

Celecoxib
Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- *Hoạt chất:*

Celecoxib 200 mg

- *Tá dược:* Lactose monohydrat, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, povidon K30, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nang cứng, cỡ nang số 1, màu trắng sữa, trên nắp và thân đều có chữ "OPV" màu trắng trên băng màu vàng, bên trong nang chứa bột thuốc màu trắng

DƯỢC LỰC HỌC:

Celecoxib là thuốc chống viêm không steroid có tác động chống viêm, giảm đau và hạ sốt trên các mô hình thử nghiệm ở động vật. Cơ chế tác động của Celecoxib là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu do ức chế enzym cyclooxygenase-2 (COX-2). Ở nồng độ trị liệu trên người, Celecoxib không ức chế enzym cyclooxygenase-1 (COX-1). Trong các mô hình thực nghiệm gây khối u ở ruột kết trên động vật, celecoxib làm giảm tỷ lệ xuất hiện và số lượng các khối u.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Celecoxib được hấp thu tốt, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 – 3 giờ. Uống với thức ăn (bữa ăn nhiều chất béo) làm chậm hấp thu khoảng 1 giờ. Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 8 - 12 giờ. Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày điều trị. Khoảng 97% Celecoxib liên kết với protein huyết tương.

Celecoxib được chuyển hóa chủ yếu qua trung gian cytochrom P450 2C9. Các chất chuyển hóa không có tác động ức chế COX-1 hoặc COX-2.

Celecoxib được đào thải chủ yếu bởi chuyển hóa qua gan với tỷ lệ thuốc không bị biến đổi được tìm thấy trong phân và nước tiểu là dưới 3%. Sau khi uống liều duy nhất, khoảng 57% liều dùng được bài tiết qua phân và 27% được bài tiết qua nước tiểu. Chất chuyển hóa chính trong nước tiểu và phân là chất chuyển hóa có gốc acid carboxylic (73% liều dùng).

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng của thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp ở người lớn.

Điều trị hỗ trợ bệnh polyp dạng tuyến đại - trực tràng có tính gia đình.

Điều trị đau cấp, kể cả đau sau phẫu thuật, nhổ răng. Điều trị thống kinh nguyên phát.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Thoái hóa khớp: 200 mg x 1 lần/ ngày hoặc 100 mg / lần x 2 lần/ ngày.
- Viêm khớp dạng thấp: 100 mg – 200 mg/ lần x 2 lần/ ngày.
- Polyp đại - trực tràng: Liều 400 mg/lần, ngày uống 2 lần.
- Đau nói chung và thống kinh: Liều thông thường ở người lớn: 400 mg uống 1 lần, tiếp theo 200 mg nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, dùng liều 200 mg ngày uống 2 lần, nếu cần.
- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.
- Suy gan, suy thận: Chưa được nghiên cứu và không khuyến cáo cho người suy thận, suy gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Suy tim nặng, suy thận nặng, suy gan nặng, bệnh viêm đại tràng.

- Dị ứng với các sulfonamid.
- Hen suyễn, mày đay hay dị ứng với aspirin hoặc dị ứng với các thuốc kháng viêm không steroid. Những phản ứng tương tự như sốc phản vệ xảy ra sau khi sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid đã được ghi nhận ở những bệnh nhân có tiền sử các bệnh nêu trên.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Giảm nửa liều ở những bệnh nhân suy gan trung bình, không nên dùng khi suy gan nặng, suy thận nặng, phụ nữ ở 3 tháng cuối thai kỳ. Thận trọng ở những bệnh nhân phù, hen và tiền sử bị hen, phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, người có tuổi.

Đối với phụ nữ có thai: Celecoxib chưa được nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng celecoxib ở phụ nữ có thai khi lợi ích vượt quá nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Không dùng celecoxib ở 3 tháng cuối của thai kỳ, vì các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác dụng xấu trên hệ tim mạch của thai.

Đối với bà mẹ cho con bú: Chưa biết celecoxib bài tiết qua sữa mẹ hay không, nên ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc vì khả năng nguy hiểm trên trẻ bú mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu. Cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100:

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy 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.

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.

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.

Chuyển hóa: Giảm glucose 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, chết 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Celecoxib làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển.

Nên dùng thuốc Celecoxib với liều thấp nhất ở bệnh nhân đang dùng fluconazol.

Celecoxib được chuyển hóa chủ yếu qua trung gian cytochrome P450 isoenzyme CYP2C9. Dùng chung với những thuốc mà ức chế hoặc được chuyển hóa bởi isoenzym này có thể thay đổi nồng độ của celecoxib trong huyết tương.

Celecoxib là chất ức chế isoenzyme CYP2D6, vì vậy tác động lên những thuốc được chuyển hóa bởi enzym này.

Làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của thuốc lợi tiểu furosemid và thiazid.
Dùng đồng thời với aspirin có thể dẫn đến tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác.
Làm giảm sự thanh thải qua thận của lithi, dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương.
Các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin đã xảy ra ở một số người bệnh (chủ yếu người cao tuổi) khi dùng celecoxib đồng thời với warfarin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Ngủ lịm, ngủ lơ mơ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị. Cũng xảy ra nhưng hiếm: chảy máu đường tiêu hóa, tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế hô hấp, hôn mê và các phản ứng phản vệ.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Có thể gây nôn hoặc dùng than hoạt tính (60 – 100 g cho người lớn, hoặc 1 đến 2 g/kg cho trẻ em).

TRÌNH BÀY:

Hộp 1 vỉ x 4 viên nang cứng.

Hộp 4 vỉ x 7 viên nang cứng.

Hộp 1 chai 100 viên nang cứng.

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

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

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999

Fax: (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

ve

