

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 2014

Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM

10 blisters x 10 tablets

10 vi x 10 viên nén

Meloxicam 15 mg

MELOXICAM 15-US

Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

10 vỉ x 10 viên nén

SĐK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HĐ (Exp.):

MELOXICAM 15 - US VNE_10x10v (WxH): 120 x 47mm



MELOXICAM 15 - US VNE 3x10⁶ (WxH): 120 x 47mm





R. Thuốc bán theo đơn

MELOXICAM 15-US

Viên nén Meloxicam 15 mg

Thành phần:

Mỗi viên nén chứa :

Meloxicam 15 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Avicel PH 101, Starch 1500, Polyvinyl pyrrolidon K30, Talc, Magnesi Stearat, Colloidal silicon dioxyd.

Phân loại: Meloxicam là thuốc giảm đau, kháng viêm thuộc nhóm kháng viêm không steroid (NSAIDs).

Dược lực

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Dược chất chính của **MELOXICAM 15-US** là Meloxicam.

Meloxicam là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất của oxicam. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cũng như một số thuốc chống viêm không steroid khác, meloxicam ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chất trung gian có vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của quá trình viêm, sốt, đau.

Meloxicam trước đây được coi là một thuốc ức chế chọn lọc COX-2 vì dựa trên các nghiên cứu *in vitro*. Nhưng khi thử nghiệm *in vivo* trên người, tính chọn lọc ức chế COX-2 so với COX-1 chỉ gấp khoảng 10 lần và có phần nào ức chế sản xuất thromboxan thông qua COX-1 của tiểu cầu với cả 2 liều 7,5 mg/ngày và 15 mg/ngày. Trong thực nghiệm lâm sàng, meloxicam ít có tác dụng phụ về tiêu hóa so với các thuốc ức chế không chọn lọc COX. Mức độ ức chế COX-1 của meloxicam phụ thuộc vào liều dùng (liều 7,5 mg ngày ít tai biến hơn liều 15mg/ngày) và sự khác nhau giữa các người bệnh. Cần theo dõi thêm về lâm sàng để đánh giá đúng mức độ chọn lọc ức chế COX-2 của meloxicam.

Cơ chế tác dụng

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

Dược động học

- Sau khi uống Meloxicam có sinh khả dụng trung bình là 89%. Nồng độ trong huyết tương tỉ lệ với liều dùng: sau khi uống 7,5 mg và 15 mg, nồng độ trung bình trong huyết tương được ghi nhận tương ứng từ 0,4 đến 1mg/l và từ 0,8 đến 2 mg/l.
- Meloxicam liên kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumine (99%).
- Thuốc được chuyển hoá mạnh, nhất là bị oxy hóa ở gốc methyl của nhân thiazolyl.
- Tỷ lệ sản phẩm không bị biến đổi được bài tiết nhỏ hơn 5% liều dùng. Thuốc được bài tiết phân nửa qua nước tiểu và phân nửa qua phân.

Thời gian bán hủy đào thải trung bình là 20 giờ. Tình trạng cân bằng đạt được sau 3 - 5 ngày. Độ thanh thải ở huyết tương trung bình là 8ml/phút và giảm ở người lớn tuổi. Thể tích phân phối thấp, trung bình là 11 lít và dao động từ 30 - 40% giữa các cá nhân. Thể tích phân phối tăng nếu bệnh nhân bị suy thận nặng, trường hợp này không nên vượt quá liều 7,5 mg/ngày.

Chỉ định:

MELOXICAM 15-US được chỉ định điều trị dài hạn các cơn viêm đau mạn tính trong các trường hợp:

- Viêm đau xương khớp (hư khớp, thoái hoá khớp)
- Viêm khớp dạng thấp



- Viêm cột sống dính khớp

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.

Liều dùng thông thường cho từng trường hợp như sau:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/ngày. Khi đáp ứng, có thể giảm xuống còn 7,5 mg/ngày.
- Thoái hoá khớp: 7,5 mg/ngày. Có thể tăng đến 15 mg/ngày.
- Bệnh nhân có nguy cơ cao bị những phản ứng bất lợi: điều trị khởi đầu với liều 7,5 mg/ngày.
- Người cao tuổi: liều khuyến cáo là 7,5mg/lần/ngày.

Liều tối đa

- Không dùng quá 15 mg/ngày
- Bệnh nhân suy thận phải chạy thận nhân tạo: liều tối đa là 7,5 mg/ngày.

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc.

Chống chỉ định

- Tiền sử dị ứng với Meloxicam hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhạy cảm chéo với acid acetylsalicylic và các thuốc kháng viêm non-steroid khác.
- Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng không được thẩm phân.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Thận trọng

Thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hoá trên hoặc đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.

Ngừng thuốc khi xuất hiện biểu hiện bất lợi ở da, niêm mạc, loét dạ dày tá tràng hay xuất huyết đường tiêu hoá.

Kiểm tra chặt chẽ thể tích nước tiểu và chức năng thận ở những bệnh nhân có thể tích và lưu lượng máu qua thận giảm.

Thận trọng khi chỉ định cho bệnh nhân cao tuổi.

Lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Tuy nhiên nếu xuất hiện các phản ứng phụ như chóng mặt và ngủ gật, nên tránh lái xe hay vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

- Không nên phối hợp Meloxicam với các thuốc kháng viêm không steroid khác, thuốc chống đông, thuốc tiêu huyết khối, lithium, methotrexate.
- Thận trọng khi phối hợp Meloxicam với thuốc lợi tiểu, cyclosporin, thuốc trị cao huyết áp và cholestyramine.

Tác dụng phụ

Hệ tiêu hoá: >1%: khó tiêu, buồn nôn, nôn, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy. 0,1 -1%: Các bất thường thoáng qua của những thông số chức năng gan (ví dụ: tăng transaminase hay bilirubine) ợ hơi,



M



viêm thực quản, loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa tiềm ẩn hay ồ ạt. <0,1%: thủng dạ dày, viêm trực tràng.

Huyết học: >1%: thiếu máu. 0,1 – 1%: rối loạn công thức máu gồm rối loạn các loại bạch cầu, giảm bạch cầu và tiểu cầu. Nếu dùng đồng thời với thuốc có độc tính trên tủy xương, đặc biệt là Methotrexate, sẽ là yếu tố thuận lợi cho việc suy giảm tế bào máu.

Da: >1%: ngứa, phát ban da. 0,1 – 1%: viêm miệng mề đay. <0,1%: nhạy cảm với ánh sáng.

Hô hấp: <1%: ở một số người sau khi dùng aspirine hay các thuốc kháng viêm không steroid khác, kể cả meloxicam, có thể khởi phát cơn hen cấp.

Hệ thần kinh trung ương: >1%: choáng váng, nhức đầu. 0,1 – 1%: chóng mặt, ù tai, ngủ gật.

Tim mạch: >1%: phù. 0,1 – 1%: tăng huyết áp, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt.

Niệu dục: 0,1 – 1%: tăng creatinine huyết và/hoặc tăng urê huyết.

Phản ứng tăng nhạy cảm: phù niêm và phản ứng tăng nhạy cảm bao gồm phản ứng phản vệ.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, có thể dùng cholestyramine làm tăng đào thải Meloxicam.

Với các sang thương nặng trên ống tiêu hoá có thể được điều trị bằng thuốc kháng acid và kháng histamine H₂.

Dạng trình bày

Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên.

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861,

Fax: 08 37908856


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng





