

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ



Nhãn chai 50 viên nén

THÀNH PHẦN: Meloxicam15mg
Tá dược v.đ1 viên nén
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSD

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An


Thuốc bán
theo đơn



50 viên nén

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 25°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TC áp dụng: TCCS

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Nhãn chai 100 viên nén

THÀNH PHẦN: Meloxicam15mg
Tá dược v.đ1 viên nén
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ HDSD

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An


Thuốc bán
theo đơn



100 viên nén

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

THUỐC DÙNG TRONG BỆNH VIỆN

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 25°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TC áp dụng: TCCS

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

10 vỉ x 10 viên nén

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

R_x Thuốc bán theo đơn

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

Vacopharm

GMP WHO

THÀNH PHẦN: Meloxicam 15mg
Tá dược v.đ 1 viên nén
LIỀU DÙNG: Uống vào lúc no. Người lớn.
Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 1 viên/ngày. Ở người cao tuổi hoặc có nhiều nguy cơ tai biến phụ: ½ viên / ngày. Tổng liều không quá 1 viên / ngày.
Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: ½ viên / ngày. Khi cần có thể tăng 1 viên / ngày.
Bệnh nhân suy thận, chạy thận nhân tạo: không quá ½ viên/ngày
Trẻ em dưới 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa được xác

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Mẫn cảm với thuốc, tiền sử dị ứng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
Người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc phù Quincke, mày đay, loét dạ dày – tá tràng, chảy máu dạ dày, chảy máu não.
Suy gan nặng, suy thận nặng không lọc máu.
Phụ nữ có thai và cho con bú.
Trẻ dưới 18 tuổi.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

10 vỉ x 10 viên nén

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

R_x Thuốc bán theo đơn

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

Vacopharm

GMP WHO

CHỈ ĐỊNH
Dùng điều trị lâu dài các bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 25°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TC áp dụng: TCCS
SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



5 vỉ x 10 viên nén

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

R_x Thuốc bán theo đơn

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

5 vỉ x 10 viên nén

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg



THÀNH PHẦN: Meloxicam 15mg
Tá dược v.d 1 viên nén
LIỀU DÙNG: Uống vào lúc no. Người lớn.
Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 1 viên/ngày. Ở người cao tuổi hoặc có nhiều nguy cơ tai biến phụ: ½ viên / ngày. Tổng liều không quá 1 viên/ngày.
Đột đau cấp của thoái hóa khớp: ½ viên / ngày. Khi cần có thể tăng 1 viên / ngày.
Bệnh nhân suy thận, chạy thận nhân tạo: không quá ½ viên/ngày
Trẻ em dưới 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa được xác

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Mẫn cảm với thuốc, tiền sử dị ứng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
Người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc phù Quincke, mày đay, loét dạ dày – tá tràng, chảy máu dạ dày, chảy máu não.
Suy gan nặng, suy thận nặng không lọc máu.
Phụ nữ có thai và cho con bú.
Trẻ dưới 18 tuổi.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỔ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



R_x Thuốc bán theo đơn

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

5 vỉ x 10 viên nén

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg



CHỈ ĐỊNH
Dùng điều trị lâu dài các bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 25°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TC áp dụng: TCCS
SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



3 vỉ x 10 viên nén

 Thuốc bán
theo đơn

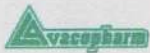
Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

3 vỉ x 10 viên nén

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg



THÀNH PHẦN: Meloxicam 15mg
Tá dược v.đ 1 viên nén
LIỀU DÙNG: Uống vào lúc no. Người lớn.
Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 1 viên/ngày. Ở người cao tuổi hoặc có nhiều nguy cơ tai biến phụ: ½ viên / ngày. Tổng liều không quá 1 viên/ngày.
Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: ½ viên / ngày. Khi cần có thể tăng 1 viên / ngày.
Bệnh nhân suy thận, chạy thận nhân tạo: không quá ½ viên/ngày
Trẻ em dưới 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa được xác

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Mẫn cảm với thuốc, tiền sử dị ứng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
Người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc phù Quincke, mày đay, loét dạ dày – tá tràng, chảy máu dạ dày, chảy máu não.
Suy gan nặng, suy thận nặng không lọc máu.
Phụ nữ có thai và cho con bú.
Trẻ dưới 18 tuổi.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

 Thuốc bán
theo đơn

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

3 vỉ x 10 viên nén

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg



CHỈ ĐỊNH
Dùng điều trị lâu dài các bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 25°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TC áp dụng: TCCS

SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



2 vỉ x 10 viên nén

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

R_x Thuốc bán theo đơn

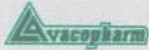
Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

2 vỉ x 10 viên nén

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg



THÀNH PHẦN: Meloxicam 15mg
Tá dược v.d 1 viên nén
LIỀU DÙNG: Uống vào lúc no. Người lớn.
Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 1 viên/ngày. Ở người cao tuổi hoặc có nhiều nguy cơ tai biến phụ: ½ viên / ngày. Tổng liều không quá 1 viên/ngày.
Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: ½ viên / ngày. Khi cần có thể tăng 1 viên/ngày.
Bệnh nhân suy thận, chạy thận nhân tạo: không quá ½ viên/ngày
Trẻ em dưới 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa được xác

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Mẫn cảm với thuốc, tiền sử dị ứng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
Người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc phù Quincke, mày đay, loét dạ dày – tá tràng, chảy máu dạ dày, chảy máu não.
Suy gan nặng, suy thận nặng không lọc máu.
Phụ nữ có thai và cho con bú.
Trẻ dưới 18 tuổi.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



R_x Thuốc bán theo đơn

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

2 vỉ x 10 viên nén

Meloxicam 15

Meloxicam 15mg

2 vỉ x 10 viên nén



CHỈ ĐỊNH
Dùng điều trị lâu dài các bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ < 25°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TC áp dụng: TCCS
SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



Rx Thuốc bán theo đơn

VIÊN NÉN MELOXICAM 15

Thành phần

Meloxicam 15mg

Tá dược v.đ 1 viên nén

(Lactose, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Polyvinyl pyrrolidon, Microcrystalline cellulose, Aerosil, Ethanol 96%)

Quy cách đóng gói: kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 02 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 03 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 05 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
5	Đóng chai 50 viên
6	Đóng chai 100 viên

ph

Dược lực học

Meloxicam là thuốc chống viêm không steroid, có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. 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.

Dược động học

Meloxicam hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đường uống đạt 89% so với đường tiêm tĩnh mạch, thức ăn rất ít ảnh hưởng đến sự hấp thu. Trong máu, meloxicam chủ yếu gắn vào albumin với tỉ lệ trên 99%. Thuốc khuếch tán tốt vào dịch khớp, nồng độ trong dịch khớp đạt tương đương 50% nồng độ trong huyết tương, nhưng dạng thuốc tự do của thuốc trong dịch khớp cao gấp 2,5 lần trong huyết tương vì trong dịch khớp có ít protein hơn.

Meloxicam bị chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan với sự xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4. Các chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và qua phân. Một lượng nhỏ thuốc chưa chuyển hóa đào thải qua nước tiểu (0,2%) và phân (1,6%).

Nửa đời thải trừ của thuốc trung bình 20 giờ. Ở người giảm nhẹ hoặc vừa chức năng gan, hoặc thận (cl.creatinin > 20 ml/phút) không cần điều chỉnh liều meloxicam. Meloxicam không thẩm tách được.

Chỉ định

Dùng điều trị lâu dài các bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

Liều dùng

Uống vào lúc no. Người lớn.

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 1 viên/ngày. Ở người cao tuổi hoặc có nhiều nguy cơ tai biến phụ: ½ viên / ngày. Tổng liều không quá 1 viên /ngày.

Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: ½ viên / ngày. Khi cần có thể tăng 1 viên / ngày.

Bệnh nhân suy thận, chạy thận nhân tạo: không quá ½ viên/ngày

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

Chống chỉ định

Mẫn cảm với thuốc, tiền sử dị ứng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc phù Quincke, mày đay, loét dạ dày – tá tràng, chảy máu dạ dày, chảy máu não.

Suy gan nặng, suy thận nặng không lọc máu.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ dưới 18 tuổi.

Thận trọng

Người có tiền sử loét dạ dày – tá tràng, người bệnh đang dùng thuốc chống đông.

Trong quá trình dùng thuốc có biểu hiện bất thường trên da, niêm mạc hoặc có dấu hiệu loét hay chảy máu đường tiêu hóa phải ngưng thuốc ngay.

Những người bệnh có giảm dòng máu đến thận hoặc giảm thể tích máu như suy tim, hội chứng thận hư, xơ gan, bệnh thận nặng, đang dùng thuốc lợi niệu hoặc đang tiến hành các phẫu thuật lớn cần phải kiểm tra thể tích nước tiểu và chức năng thận trước khi dùng meloxicam.

Người cao tuổi có chức năng gan, thận và tim kém.

Phụ nữ có thai và cho con bú: không được dùng, nhất là 3 tháng cuối thai kỳ vì sợ ồng động mạch đóng sớm hoặc các tai biến khác cho thai nhi

Người lái xe và vận hành máy móc: không nên dùng vì thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ.

Tác dụng phụ

Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, thiếu máu, ngứa, đau đầu, phù.

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

Tương tác thuốc

Không phối hợp với các NSAID khác vì tăng nguy cơ loét dạ dày, tá tràng và chảy máu.

Thuốc chống đông máu dạng uống, heparin, ticlopidin, thuốc làm tan huyết khối: tăng nguy cơ chảy máu.

Lithi: tăng nồng độ lithi trong máu, cần phải theo dõi nồng độ lithi trong máu khi dùng kết hợp với meloxicam.

Methotrexat: meloxicam làm tăng độc tính của methotrexat trên hệ thống huyết học.

Vòng tránh thai: làm giảm hiệu quả tránh thai của vòng tránh thai trong tử cung.

Thuốc lợi tiểu: Meloxicam có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở những người bệnh bị mất nước. Trường hợp phải dùng phối hợp cần phải bổ sung đủ nước cho người bệnh và phải theo dõi chức năng thận cẩn thận.

Thuốc chống tăng huyết áp: Thuốc ức chế α - adrenergic, thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, các thuốc giãn mạch: do meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin nên làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ huyết áp của các thuốc phối hợp

Cholestyramin gắn với meloxicam ở đường tiêu hóa làm giảm hấp thu, tăng thải trừ meloxicam.

Cyclosporin: Meloxicam làm tăng độc tính trên thận, do vậy khi phối hợp cần theo dõi chức năng thận cẩn thận.

Warfarin: Meloxicam làm tăng quá trình chảy máu, do vậy cần theo dõi thời gian chảy máu khi dùng kèm.

Furosemid và thiazid: Thuốc làm giảm tác dụng lợi niệu của furosemid, nhóm thiazid.

Xử trí quá liều

Điều trị triệu chứng, hồi sức cần phải sử dụng biện pháp tăng thải trừ và giảm hấp thu thuốc như: rửa dạ dày, uống cholestyramin.

Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ $< 25^{\circ}\text{C}$.

TC áp dụng: TCCS.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Công ty cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.

Điện thoại: (072) 3826111 -3829311

Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A,

Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.

Long An, ngày 19 tháng 01 năm 2012

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc

