

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH  
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 01 / 2013

|                                                                    |                                                      |                                                                    |                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| MELOXICAM HT<br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SĐK: | MELOXICAM HT<br>Meloxicam 7,5mg<br>HADI PHAR<br>SĐK: | MELOXICAM HT<br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SĐK: | MELOXICAM HT<br>Meloxicam 7,5mg<br>HADI PHAR<br>SĐK: |
| MELOXICAM HT<br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SĐK: | MELOXICAM HT<br>Meloxicam 7,5mg<br>HADI PHAR<br>SĐK: | MELOXICAM HT<br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SĐK: | MELOXICAM HT<br>Meloxicam 7,5mg<br>HADI PHAR<br>SĐK: |
| MELOXICAM HT<br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SĐK: | MELOXICAM HT<br>Meloxicam 7,5mg<br>HADI PHAR<br>SĐK: | MELOXICAM HT<br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SĐK: | MELOXICAM HT<br>Meloxicam 7,5mg<br>HADI PHAR<br>SĐK: |

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
Để xa tầm tay trẻ em

CAREFULLY READ THE INSERT  
BEFORE USE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
trước khi dùng

MELOXICAM - HT

Batch N° / Số lô:  
Mfg. Date/ Ngày sx:  
Exp. Date/ HD:  
Visa N° / Sô ĐK:

MELOXICAM - HT

Meloxicam.....7,5mg

Bảo quản: Nơi khô mát nhiệt độ dưới 30C, tránh ánh sáng

Store in a cool, dry place

Indications, contra-indications, dosage, administration,  
side effects...: Please see the package insert

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,  
tác dụng phụ...: Xem toa hướng dẫn sử dụng

MELOXICAM - HT

WHO  
5mg

R<sup>x</sup> PRESCRIPTION DRUG  
Thuốc bán theo đơn

Box of 5 bliters x 10 Tablets

MELOXICAM - HT

Meloxicam 7,5mg

HADI PHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH  
167 Hà Huy Tập - TP Hà Tĩnh

Composition: Each film tablet contain:  
Meloxicam.....7,5mg

Mỗi viên chứa..  
Meloxicam.....7,5mg

Manufactured by: HADI PHAR  
167 Hà Huy Tập, Hà Tĩnh City.

Tiêu chuẩn áp dụng: DDVNIV  
Sản xuất tại Công ty CP Dược Hà Tĩnh  
167 Hà Huy Tập Thành phố Hà Tĩnh

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH  
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh



MẪU NHÃN VỈ, HỘP DỰ KIẾN

Số lô SX.....HD...

|                                                                           |                                                            |                                                                           |                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: |
| <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: |
| <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: |

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
Để xa tầm tay trẻ em

CAREFULLY READ THE INSERT  
BEFORE USE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
trước khi dùng

**MELOXICAM - HT**

Batch N° / Số lô:  
Mfg. Date/ Ngày sx:  
Exp. Date/ HD:  
Visa N° / Số ĐK:

**MELOXICAM - HT**

Meloxicam.....7,5mg

Bảo quản: Nơi khô mát nhiệt độ dưới 30C, tránh ánh sáng

Store in a cool, dry place

Indications, contra-Indications, dosage, administration, side effects....: Please see the package insert

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, tác dụng phụ....: Xem toa hướng dẫn sử dụng

**MELOXICAM - HT**

**PRESCRIPTION DRUG**  
Thuốc bán theo đơn

Box of 10 blisters x 10 Tablets

**MELOXICAM - HT**

Meloxicam 7,5mg

**CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH**  
167 Hà Huy Tập - TP Hà Tĩnh

Composition: Each film tablet contain:  
Meloxicam.....7,5mg

Manufactured by: HADIPHAR  
167 Hà Huy Tập, Hà Tĩnh City

Mỗi viên chứa..  
Meloxicam.....7,5mg

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVNIV

Sản xuất tại Công ty CP Dược Hà Tĩnh  
167 Hà Huy Tập Thành phố Hà Tĩnh

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH  
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh



MẪU NHÃN VỈ, HỘP DỰ KIẾN

Số lô SX.....HD...

|                                                                           |                                                            |                                                                           |                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: |
| <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: |
| <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: |

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
Để xa tầm tay trẻ em

CAREFULLY READ THE INSERT  
BEFORE USE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
trước khi dùng

**MELOXICAM - HT**

Batch N° / Số lô:  
Mfg. Date/ Ngày sx:  
Exp. Date/ HD:  
Visa N° / Số ĐK:

**MELOXICAM - HT**

Meloxicam.....7,5mg

Store in a cool, dry place

Indications, contra-indications, dosage, administration, side effects.... Please see the package insert

Bảo quản: Nơi khô mát nhiệt độ dưới 30C, tránh ánh sáng

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, tác dụng phụ.... Xem toa hướng dẫn sử dụng

**MELOXICAM - HT**

**PRESCRIPTION DRUG**  
Thuốc bán theo đơn

Box of 3 bliters x 10 Tablets

**MELOXICAM - HT**

Meloxicam 7,5mg

**CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH**  
167 Hà Huy Tập - TP Hà Tĩnh

Composition: Each film tablet contain:  
Meloxicam.....7,5mg

Mỗi viên chứa..  
Meloxicam.....7,5mg

Manufactured by: HADIPHAR  
167 Ha Huy Tap, Ha Tinh City.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVNIV  
Sản xuất tại Công ty CP Dược Hà Tĩnh  
167 Hà Huy Tập Thành phố Hà Tĩnh

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH  
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh



MẪU NHÃN VỈ, HỘP DỰ KIẾN

Số lô SX.....HD...

|                                                                           |                                                            |                                                                           |                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: |
| <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: |
| <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH<br>SDK: | <b>MELOXICAM HT</b><br>Meloxicam 7,5mg<br>HADIPHAR<br>SDK: |

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
Để xa tầm tay trẻ em

CAREFULLY READ THE INSERT  
BEFORE USE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
trước khi dùng

**MELOXICAM - HT**

Batch N° / Số lô:  
Mfg. Date/ Ngày sx:  
Exp. Date/ HD:  
Visa N° / Số ĐK:

**MELOXICAM - HT**

Meloxicam.....7,5mg  
Store in a cool, dry place  
Indications, contra-Indications, dosage, administration, side effects...: Please see the package insert  
Bảo quản: Nơi khô mát nhiệt độ dưới 30C, tránh ánh sáng  
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, tác dụng phụ...: Xem toa hướng dẫn sử dụng

**MELOXICAM - HT**

**PRESCRIPTION DRUG**  
Thuốc bán theo đơn

Box of 2 bliters x 10 Tablets

**MELOXICAM - HT**  
Meloxicam 7,5mg

**CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH**  
167 Hà Huy Tập - TP Hà Tĩnh

Composition: Each film tablet contain:  
Meloxicam.....7,5mg  
Manufactured by: HADIPHAR  
167 Ha Huy Tap, Ha Tinh City

Mỗi viên chứa..  
Meloxicam.....7,5mg  
Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVNIV  
Sản xuất tại Công ty CP Dược Hà Tĩnh  
167 Hà Huy Tập Thành phố Hà Tĩnh

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Viên nén Meloxicam - HT

**Công thức bào chế cho 1 viên:**

Meloxicam 7,5mg

Tá dược: Avicel, Tinh bột mỳ, PVP, Talc, Magnesi stearat, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

**Dược lực học:**

Meloxicam là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất của oxicam. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế chung của những tác dụng trên là do meloxicam có khả năng ức chế sinh tổng hợp các prostaglandin, chất trung gian gây viêm, đau và sốt.

**Dược động học:**

Meloxicam hấp thu tốt sau khi uống, sinh khả dụng trung bình khoảng 89%. Thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Meloxicam chuyển hóa mạnh ở gan, phân nửa được đào thải qua nước tiểu và phân nửa qua phân. Thời gian bán hủy trung bình là 20 giờ.

**Chỉ định điều trị:** Viên nén Meloxicam 7,5 mg được chỉ định điều trị triệu chứng các cơn viêm, đau mãn tính: viêm đau xương khớp (hư khớp, thoái hóa khớp), viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp.

**Liều lượng và cách dùng:** Viên nén Meloxicam được sử dụng bằng đường uống.

Viêm khớp dạng thấp và viêm cột sống dính khớp: 2 viên/ngày tùy theo đáp ứng, có thể giảm liều còn 1 viên/ngày.

Viêm đau xương khớp: 1 viên/ngày. Nếu cần, liều có thể tăng lên 2 viên/ngày.

Bệnh nhân có nguy cơ phản ứng phụ cao: Khởi đầu điều trị với liều 1 viên/ngày

Bệnh nhân suy thận nặng không lọc máu: liều dùng không quá 1 viên/ngày.

Trẻ em: Liều dùng chưa được xác định, nên chỉ dùng Meloxicam hạn chế cho người lớn.

Khi dùng kết hợp các dạng viên, tiêm: tổng liều không vượt quá 15mg Meloxicam /ngày.

**Chống chỉ định:** Không dùng cho bệnh nhân có tình trạng quá mẫn hoặc dị ứng với thành phần của thuốc. Tiền sử dị ứng với Aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Không dùng cho bệnh nhân có dấu hiệu hen suyễn, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị phù quinke hay nổi mề đay do Aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Loét dạ dày- tá tràng tiến triển..

Chảy máu dạ dày, chảy máu não.

Suy gan nặng. Suy thận nặng không lọc máu.

Phụ nữ có thai và cho con bú

**Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:** Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa trên, hoặc đang dùng thuốc chống đông máu.

- Nếu xuất hiện loét dạ dày tá tràng hay xuất huyết tiêu hóa phải ngưng dùng meloxicam.

- Khi có những biểu hiện bất lợi ở da hay niêm mạc, cần xem xét đến việc ngưng dùng thuốc.

- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận.
- Cần theo dõi các chức năng gan và men gan khi dùng thuốc.
- Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân cao tuổi.
- Tránh sử dụng ở bệnh nhân đang có những rối loạn về chảy máu.

**Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:** Không nên phối hợp với:

- Các thuốc kháng viêm không steroid khác: có thể làm tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hóa do tác dụng hiệp đồng.
- Thuốc chống đông máu, ticlodipin, heparin, thuốc tiêu huyết khối: làm tăng nguy cơ xuất huyết.
- Lithium: tăng nồng độ lithium trong huyết tương.
- Methotrexat: làm tăng độc tính trên máu của methotrexat.
- Thận trọng khi phối hợp với:
- Thuốc lợi tiểu: có nhiều khả năng đưa đến suy thận cấp ở bệnh nhân mất nước.
- Thuốc hạ huyết áp: có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp do ức chế tổng hợp các prostaglandin gây giãn mạch.
- Cholestyramin làm tăng thải trừ meloxicam do liên kết ở ống tiêu hóa.
- Cyclosporin: làm tăng độc tính trên thận của cyclosporin.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Không nên dùng nhất là 3 tháng cuối thai kỳ.

**Thời kỳ cho con bú:** Không nên dùng

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Nên tốt nhất không dùng meloxicam đang vận hành máy móc.

**Tác động không mong muốn của thuốc:**

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

**Thường gặp**, ADR >1/100

Rối loạn tiêu hóa buồn nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, ỉa chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da. Đau đầu, phù.

**Ít gặp**: 1/1000 < ADR <1/100

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, đau tại chỗ tiêm.

**Hiếm gặp** ADR <1/1000

Viêm đại tràng, loét thủng dạ dày – tá tràng, viêm gan, viêm dạ dày.

Tăng nhạy cảm với của da với ánh sáng, ban hồng, đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản.



Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.

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

**Sử dụng quá liều:** Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu Meloxicam nên trong trường hợp qua liều, ngoài biện pháp 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.

**Qui cách đóng gói:** Vi 10 viên hộp 10 vi, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 5 vi.

**Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** ĐVN IV.

ĐỀ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 0393 854617 - 3 855906 Fax : 3856821

A handwritten signature in blue ink is written over a red circular stamp. The stamp contains the text 'BỘ Y TẾ' at the top, 'CỤC QUẢN LÝ DƯỢC' around the bottom, and a central emblem.

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

