

230/82

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Thuốc bán theo đơn

3 X 10 VIÊN NANG

Lần đầu: 05 / 7 / 13

Micro Celecoxib-200

Viên nang Celecoxib 200 mg

MICRO



Micro Celecoxib-200

Sản xuất bởi:



MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR - 635 126
TAMIL NADU, INDIA

SDK : VN-
Số lô SX. : CBCP0047
NSX : 17/01/2012
HD : 16/01/2015

Micro Celecoxib-200

Micro Celecoxib-200
Celecoxib Capsules 200 mg

MICRO

Rx Prescription only

3 X 10 CAPSULES

Thành phần:
Mỗi viên nang chứa:
Celecoxib 200 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xin đọc tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo

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

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

Nhà nhập khẩu:



Micro Celecoxib-200
CELECOXIB
CAPSULES 200 MG
VN-
B.CACP0047 M. 17/01/2012 E.16/01/2015
Manufactured by
MICRO LABS LIMITED
92 SIPCOT HOSUR 635 126 TAMIL NADU INDIA
VN-
Mfg. Lic. No: 300
Manufactured by
MICRO LABS LIMITED
92 SIPCOT HOSUR 635 126 TAMIL NADU INDIA
VN-
Mfg. Lic. No: 300
Manufactured by
MICRO LABS LIMITED
92 SIPCOT HOSUR 635 126 TAMIL NADU INDIA
VN-
Mfg. Lic. No: 300

5/9/13
Khg có nhà Leo theo
Lhauk

29/82 A

Viên nang Celecoxib 100 mg / 200 mg

Micro Celecoxib-100 / 200

Thành phần: - Mỗi viên nang chứa 100mg/200mg celecoxib.

Tá dược: Natri lauryl sulphat, lactose, croscarmellose natri, povidon, magnesi stearat, purified talc.

Hoá học: Celecoxib có công thức là 4-[5-(4-methylphenyl)-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazol-1-yl] benzenesulfonamide và là pyrazole thế ở gốc diaryl.

Nhóm dược lý - điều trị: - Thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

Dược lý học:

Cơ chế tác dụng của celecoxib là ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu qua ức chế cyclooxygenase - 2 (COX - 2) với nồng độ điều trị trên người, celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase - 1 (COX-1).

Dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống khoảng 3 giờ, sẽ đạt hàm lượng đỉnh của celecoxib trong huyết tương. Với liều 100 - 200 mg dùng trong lâm sàng, thì hàm lượng đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường biểu diễn (AUC) của celecoxib tỷ lệ thuận với liều lượng.

Phân phối: ở người khoẻ mạnh, celecoxib gắn mạnh vào protein - huyết tương khi dùng với liều điều trị.

Chuyển hoá: Chuyển hoá celecoxib chủ yếu qua cytochrom P450 2C9 ở gan. Đã tìm thấy trong huyết tương người 3 chất chuyển hoá: rượu bậc nhất, acid carboxylic tương ứng và chất glucuro - liên hợp, những chất chuyển hoá này đều mất hoạt tính ức chế COX₁ hoặc COX₂.

Thải trừ: Celecoxib thải trừ chủ yếu qua chuyển hoá ở gan. Trong phân và nước tiểu, có rất ít chất mẹ chưa chuyển hóa.

Chỉ định:

Dùng celecoxib điều trị:

- Các dấu hiệu và triệu chứng bệnh viêm xương - khớp.
- Các dấu hiệu và triệu chứng viêm khớp dạng thấp ở người lớn.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với celecoxib, sulfonamid.

Suy tim nặng.

Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).

Suy gan nặng.

Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).

Tiền sử bị hen, mày đay, hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Đã có báo cáo về các phản ứng kiểu phản vệ nặng, đôi khi gây chết, với các thuốc chống viêm không steroid ở những người bệnh này.



Khi mang thai và thời kỳ cho con bú:

- Tuổi thai kỳ, cần tránh dùng celecoxib để tránh nguy cơ khép sớm ống động mạch.
- Người cho con bú: Celecoxib bài tiết qua sữa chuột cống cái với nồng độ tương đương trong huyết tương. Chưa rõ celecoxib có qua sữa người mẹ hay không? Vì có nhiều thuốc qua được sữa mẹ và vì có thể có phản ứng nghiêm trọng của celecoxib cho trẻ bú mẹ, nên cần quyết định hoặc mẹ ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú, có tính đến tầm quan trọng của celecoxib điều trị cho mẹ.

Liều lượng và cách dùng:

Cần dùng cho người bệnh liều thấp nhất có thể được.

Liều uống điều trị viêm xương - khớp là mỗi ngày 200 mg, uống làm một lần hoặc chia làm 2 lần.

Liều dùng khi viêm khớp dạng thấp là 100 - 200 mg mỗi ngày, chia làm 2 lần uống.

Suy gan: Chưa được nghiên cứu. Theo nhà sản xuất, không được dùng cho người bệnh suy gan nặng. Đối với suy gan vừa, nhà sản xuất khuyến cáo giảm liều khoảng 50%.

Celecoxib không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Quá liều, triệu chứng và giải độc:

Những triệu chứng khi dùng quá liều NSAID cấp tính là ngủ lịm, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, thường có hồi phục khi có điều trị nâng đỡ. Có thể gặp chảy máu ống tiêu hoá.

Nếu quá liều NSAID, phải điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Nếu mới ngộ độc trong vòng 4 giờ và có gặp các triệu chứng quá liều, có thể chỉ định gây nôn và/hoặc uống than hoạt và/hoặc uống tẩy loại thẩm thấu.

Bảo quản: - Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Trình bày: Hộp 03 vỉ x 10 viên nang.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

- ☐ Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng
- ☐ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- ☐ Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sỹ

Sản xuất bởi:

MICRO LABS LIMITED.

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, (India).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Phản ứng có tác hại/ Tác dụng ngoại ý:

Tiêu hóa: Đau vùng bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn.

Toàn thân: Đau lưng, phù ngoại biên.

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: Chóng mặt, nhức đầu.

Tâm thần: Mất ngủ.

Hô hấp: Viêm hầu, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Ngoài da: Phát ban.----

*** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu vì vậy cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thận trọng và cảnh báo:

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc chảy máu đường tiêu hóa, mặc dù thuốc được coi là không gây tai biến đường tiêu hóa do ức chế chọn lọc COX-2.

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người có tiền sử hen, dị ứng khi dùng aspirin hoặc một thuốc chống viêm không steroid vì có thể xảy ra sốc phản vệ.

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người cao tuổi, suy nhược vì dễ gây chảy máu đường tiêu hóa và thường chức năng thận bị suy giảm do tuổi.

Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Người có nguy cơ cao gồm có người suy tim, suy thận hoặc suy gan. Cần rất thận trọng dùng celecoxib cho những người bệnh này.

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người bị phù, giữ nước (như suy tim, thận) vì thuốc gây ứ dịch, làm bệnh nặng lên.

Cần thận trọng khi dùng celecoxib cho người bị mất nước ngoài tế bào (do dùng thuốc lợi tiểu mạnh). Cần phải điều trị tình trạng mất nước trước khi dùng celecoxib.

Vì chưa rõ celecoxib có làm giảm nguy cơ ung thư đại – trực tràng liên quan đến bệnh polyp dạng tuyến đại – trực tràng có tính chất gia đình hay không, cho nên vẫn phải tiếp tục chăm sóc bệnh này như thường lệ, nghĩa là phải theo dõi nội soi, cắt bỏ đại – trực tràng dự phòng khi cần. Ngoài ra, cần theo dõi nguy cơ biến chứng tim mạch (nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim cục bộ). Celecoxib không có hoạt tính nội tại kháng tiểu cầu và như vậy không bảo vệ được các tai biến do thiếu máu cơ tim, nhất là nếu dùng liều cao kéo dài (400 – 800 mg/ngày).

Tương tác thuốc:

- Tương tác chung: Celecoxib chuyển hoá chủ yếu qua cytochrom P450 2C9 ở gan; vì vậy, cần thận trọng khi phối hợp celecoxib với các thuốc ức chế P450 2C9.

- Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE): NSAID làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế ACE.

- Furosemide: ở vài người bệnh, NSAID có thể làm giảm tác dụng thải Na^+ /niệu của furosemide.

- Aspirin: Phối hợp aspirin với celecoxib có thể làm tăng tốc độ loét ống tiêu hoá hoặc các biến chứng khác.

- Fluconazole: Phối hợp với fluconazole 200 mg làm tăng gấp đôi nồng độ celecoxib trong huyết tương.



Khi mang thai và thời kỳ cho con bú:

- Tuổi thai kỳ, cần tránh dùng celecoxib để tránh nguy cơ khép sớm ống động mạch.
- Người cho con bú: Celecoxib bài tiết qua sữa chuột cống cái với nồng độ tương đương trong huyết tương. Chưa rõ celecoxib có qua sữa người mẹ hay không? Vì có nhiều thuốc qua được sữa mẹ và vì có thể có phản ứng nghiêm trọng của celecoxib cho trẻ bú mẹ, nên cần quyết định hoặc mẹ ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú, có tính đến tầm quan trọng của celecoxib điều trị cho mẹ.

Liều lượng và cách dùng:

Cần dùng cho người bệnh liều thấp nhất có thể được.

Liều uống điều trị viêm xương - khớp là mỗi ngày 200 mg, uống làm một lần hoặc chia làm 2 lần.

Liều dùng khi viêm khớp dạng thấp là 100 - 200 mg mỗi ngày, chia làm 2 lần uống.

Suy gan: Chưa được nghiên cứu. Theo nhà sản xuất, không được dùng cho người bệnh suy gan nặng. Đối với suy gan vừa, nhà sản xuất khuyến cáo giảm liều khoảng 50%.

Celecoxib không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Quá liều, triệu chứng và giải độc:

Những triệu chứng khi dùng quá liều NSAID cấp tính là ngủ lịm, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, thường có hồi phục khi có điều trị nâng đỡ. Có thể gặp chảy máu ống tiêu hoá.

Nếu quá liều NSAID, phải điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Nếu mới ngộ độc trong vòng 4 giờ và có gặp các triệu chứng quá liều, có thể chỉ định gây nôn và/hoặc uống than hoạt và/hoặc uống tẩy loại thẩm thấu.

Bảo quản: - Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Trình bày: Hộp 03 vỉ x 10 viên nang.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

- ☐ Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng
- ☐ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- ☐ Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sỹ

Sản xuất bởi:

MICRO LABS LIMITED.

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, (India).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

