

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



Mẫu toa thuốc
PIROXICAM 20 mg
Viên đen + đen

Trang: 1 / 3
Mã số: MN.09.00
Số: 17 - 11 - 2011

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Piroxicam 20mg

GMP-WHO

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Piroxicam.....20 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, lactose, natri lauryl sulfat, talc, magnesi stearat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Dùng trong một số bệnh đòi hỏi chống viêm và/hoặc giảm đau: Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp, thoái hóa khớp. Viêm cột sống dính khớp, bệnh cơ xương cấp và mãn tính trong thể thao. Thông kinh và đau sau phẫu thuật. Bệnh gút cấp.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

-Người lớn: Uống 1 viên/ lần, ngày 1 lần.
Điều trị bệnh gút cấp: 2 viên/ ngày, trong 5 - 7 ngày.
-Trẻ em: Thuốc không nên dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với piroxicam. Loét dạ dày, loét hành tá tràng cấp. Người có tiền sử bị cơ thắt phế quản, hen, polyp mũi và phù Quincke hoặc mày đay do aspirin, hoặc một thuốc chống viêm không steroid khác gây ra. Xơ gan. Suy tim nặng. Người có nhiều nguy cơ chảy máu. Người suy thận với mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: **Người cao tuổi:** Rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, suy gan hoặc suy thận. Người đang dùng thuốc lợi niệu.

Người mang thai: Giống như các thuốc ức chế tổng hợp và giải phóng prostaglandin khác, piroxicam gây nguy cơ tăng áp lực phổi tồn lưu ở trẻ sơ sinh, do đóng ống động mạch trước khi sinh nếu các thuốc này được dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ. Piroxicam còn ức chế chuyển dạ đẻ, kéo dài thời gian mang thai, và độc tính đối với đường tiêu hóa ở người mang thai. Không dùng piroxicam cho người mang thai 3 tháng cuối hoặc gần lúc chuyển dạ.

Người cho con bú: Piroxicam bài tiết vào sữa mẹ. Chưa xác định độ an toàn của thuốc dùng cho mẹ trong thời gian cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Khi dùng piroxicam đồng thời với thuốc chống đông loại cumarin và các thuốc có liên kết protein cao, cần theo dõi người bệnh chặt chẽ để điều chỉnh liều dùng của các thuốc cho phù hợp. Vì liên kết protein cao, piroxicam có thể đẩy các thuốc khác ra khỏi protein của huyết tương. Không nên điều trị thuốc đồng thời với aspirin, vì như vậy sẽ hạ thấp nồng độ trong huyết tương của piroxicam (khoảng 80% khi điều trị với 3,9g aspirin), và không tốt hơn so với khi chỉ điều trị với aspirin, mà lại làm tăng những tác dụng không mong muốn. Khi điều trị thuốc đồng thời với lithi, sẽ tăng độc tính lithi do làm tăng nồng độ của lithi trong huyết tương, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ nồng độ của lithi trong huyết tương. Dùng piroxicam đồng thời với các chất kháng acid không ảnh hưởng tới nồng độ của piroxicam trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Trên 15% số người dùng piroxicam có một vài phản ứng không mong muốn, phần lớn thuộc đường tiêu hóa nhưng nhiều phản ứng không cản trở tới liệu trình điều trị. Khoảng 5% phải ngừng điều trị.

- Thường gặp: Viêm miệng, chán ăn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, táo bón, đau bụng, ỉa

chảy, khó tiêu. Giảm huyết cầu tố và hematocrit, thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin. Ngứa, phát ban. Hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ. Tăng urê và creatinin huyết. Nhức đầu, khó chịu. Ứ tai. Phù.

- Ít gặp: Chức năng gan bất thường, vàng da; viêm gan; chảy máu đường tiêu hóa, thủng và loét; khô miệng. Giảm tiểu cầu, chấm xuất huyết, bầm tím, suy tủy. Ra mồ hôi, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson. Trầm cảm, mất ngủ, bồn chồn, kích thích. Đái ra máu, protein - niệu, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư. Sốt, triệu chứng giống bệnh cúm. Sưng mắt, nhìn mờ, mắt bị kích thích. Tăng huyết áp, suy tim sung huyết nặng lên.

- Hiếm gặp: Viêm tụy. Tiêu mống, rụng tóc. Bồn chồn, ngồi không yên, ảo giác, thay đổi tính khí, lú lẫn dị cảm. Đái khó. Yếu mệt. Mất tạm thời thính lực. Thiếu máu tan máu.

Cách xử trí: Ngưng dùng thuốc.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Piroxicam là thuốc chống viêm không steroid, thuộc nhóm oxamic, thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc chưa được rõ. Tuy nhiên cơ chế chung cho các tác dụng nêu trên có thể do ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn ngừa sự tạo thành prostaglandin, thromboxan, và các sản phẩm khác của enzym cyclooxygenase. Piroxicam còn có thể ức chế hoạt hóa của các bạch cầu đa nhân trung tính, ngay cả khi có các sản phẩm của cyclooxygenase, cho nên tác dụng chống viêm còn gồm có ức chế proteoglycanase và collagenase trong sụn. Piroxicam không tác động bằng kích thích trực tuyến yên - thượng thận. Piroxicam còn ức chế kết tụ tiểu cầu. Vì piroxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận, nên gây giảm lưu lượng máu đến thận. Điều này đặc biệt quan trọng đối với người bệnh suy thận, suy tim và suy gan, và quan trọng đối với người bệnh có sự thay đổi thể tích huyết tương. Sau đó, giảm tạo thành prostaglandin ở thận có thể dẫn đến suy thận cấp, giữ nước và suy tim cấp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Piroxicam được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện từ 3 - 5 giờ sau khi uống thuốc. Thức ăn và các thuốc chống acid không làm thay đổi tốc độ và mức độ hấp thu thuốc. Do piroxicam có chu kỳ gan - ruột và có sự khác nhau rất nhiều về hấp thu giữa các người bệnh, nên nửa đời thải trừ của thuốc trong huyết tương biến đổi từ 20 - 70 giờ, điều này có thể giải thích tại sao tác dụng của thuốc rất khác nhau giữa các người bệnh, khi dùng cùng một liều, điều này cũng có nghĩa là trạng thái ổn định của thuốc đạt được sau thời gian điều trị rất khác nhau, từ 4 - 13 ngày. Thuốc gắn rất mạnh với protein huyết tương (khoảng 99%). Thể tích phân bố xấp xỉ 120 ml/kg. Nồng độ thuốc trong huyết tương và trong hoạt dịch xấp xỉ bằng nhau khi ở trạng thái thuốc ổn định (nghĩa là sau 7 - 12 ngày). Dưới 5% thuốc thải trừ theo nước tiểu ở dạng không thay đổi. Chuyển hóa chủ yếu của thuốc là hydroxyl - hóa vòng pyridin, tiếp theo là liên hợp với acid glucuronic, sau đó chất liên hợp này được thải theo nước tiểu.

Quá liều và xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Rửa dạ dày, uống than hoạt - có thể làm giảm hấp thu và tái hấp thu piroxicam có hiệu quả, và như vậy sẽ làm giảm thuốc còn lại.

BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ.

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

VPC PHARIMEXCO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

VL ngày 14 tháng 11 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung





Mẫu nhãn chai
PIROXICAM 20 mg
CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG
Viên đen + đen

Trang: 1/1
Mã số: MN.09.00
Số: 17 - 11 - 2011

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa: Piroxicam20 mg Tá dược vừa đủ1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Dùng trong một số bệnh đòi hỏi chống viêm và / hoặc giảm đau : Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp, thoái hóa khớp. Viêm cột sống dính khớp, bệnh cơ xương cấp và chấn thương trong thể thao. Thống kinh và đau sau phẫu thuật. Bệnh gút cấp.</p> <p>SĐK:..... TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9, P.5, TP.VL, Tỉnh Vĩnh Long</p>	<p>THUỐC BAN THEO ĐƠN GMP-WHO</p> <p>Piroxicam 20mg</p> <p>Chai 100 viên nang cứng</p>	<p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH:</p> <p>Số lô SX: Ngày SX: HD:</p>
--	---	---

VL ngày 14 tháng 11 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

(Handwritten signature)

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



Mẫu nhãn hộp
PIROXICAM 20 mg
HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG
Viên đen + đen

Trang: 1/1
Mã số: MN.09.00
Số: 17 - 11 - 2011

Nhãn trung gian:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
Piroxicam.....20 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH: Dùng trong một số bệnh đôi hồi chống viêm và / hoặc giảm đau :
Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp, thoái hóa khớp. Viêm cột sống dính khớp, bệnh cơ xương cấp và chấn thương trong thể thao. Thống kinh và đau sau phẫu thuật. Bệnh gút cấp.

Số lô SX:
Ngày SX:
Han dùng:

CITY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9, P5 TP.VL, Tỉnh Vĩnh Long

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SĐK:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

VL ngày 14 tháng 11 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



Mẫu nhãn vỉ
PIROXICAM 20 mg
VỈ 10 VIÊN NANG CỨNG
Viên đen + đen

Trang: 1/1

Mã số: MN.09.00

Số: 17 - 11 - 2011

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



VL ngày: 14 tháng 11 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung