

**Viên nang SAGACOXIB 100:**

Hoạt chất:  
Celecoxib .....100 mg

Tá dược: Lactose, Purified Talc, Colloidal anhydrous silica, Maize starch, Nang số 2.

**Viên nang SAGACOXIB 200:**

Hoạt chất:  
Celecoxib .....200 mg

Tá dược: Lactose, Purified Talc, Colloidal anhydrous silica, Maize starch, nang số 2.

**ĐƯỢC LỰC HỌC**

Celecoxib là thuốc chống viêm không steroid có tác động chống viêm, giảm đau và hạ sốt trên các mô hình thử nghiệm ở động vật. Cơ chế tác động của Celecoxib là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu do ức chế enzym cyclooxygenase-2 (COX-2). Ở nồng độ trị liệu trên người, Celecoxib không ức chế enzym cyclooxygenase-1 (COX-1). Trong các mô hình thực nghiệm gây loét ở ruột kết trên động vật, celecoxib làm giảm tỷ lệ xuất hiện và số lượng các khối u.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**

Celecoxib được hấp thu tốt, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 - 3 giờ. Uống với thức ăn (bữa ăn nhiều chất béo) làm chậm hấp thu khoảng 1 giờ. Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 8 - 12 giờ. Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày điều trị. Khoảng 97% Celecoxib liên kết với protein huyết tương. Celecoxib được chuyển hóa chủ yếu qua trung gian cytochrom P450 2C9. Các chất chuyển hóa không có tác động ức chế COX-1 hoặc COX-2. Celecoxib được đào thải chủ yếu bởi chuyển hóa qua gan với tỷ lệ thuốc không bị biến đổi được tìm thấy trong phân và nước tiểu là dưới 3%. Sau khi uống liều duy nhất, khoảng 57% liều dùng được bài tiết qua phân và 27% được bài tiết qua nước tiểu. Chất chuyển hóa chính trong nước tiểu và phân là chất chuyển hóa có gốc acid carboxylic (73% liều dùng).

**CHỈ ĐỊNH**

Celecoxib được dùng để giảm đau khớp, nhạy đau, sưng khớp và cứng khớp trong:

- Viêm xương khớp
- Viêm khớp dạng thấp ở người lớn
- Viêm đốt sống dính khớp.

Celecoxib cũng có thể được dùng để điều trị đau bụng kinh nguyên phát

**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG**

Người lớn:

- Viêm xương khớp: 200mg x 1 lần/ngày hoặc 100mg x 2 lần/ngày.
- Viêm khớp dạng thấp: 100 mg - 200 mg x 2 lần/ngày
- Viêm đốt sống dính khớp: 100mg - 200mg x 2 lần/ngày.
- Điều trị đau kinh nguyên phát: 400mg vào ngày đầu tiên và 200mg x 1 lần/ngày vào các ngày tiếp theo, trong 5 ngày.

Dùng cho trẻ em hoặc thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: Cần hỏi ý kiến bác sĩ (XEM CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG)

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Bệnh nhân quá mẫn đã biết với celecoxib hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân trước đây từng có phản ứng dị ứng với các sulfonamid.
- Bệnh nhân có tiền sử hen suyễn, mày đay hay dị ứng với aspirin hoặc dị ứng với các thuốc kháng viêm không steroid. Những phản ứng tương tự như sốc phản vệ xảy ra sau khi sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid đã được ghi nhận ở những bệnh nhân có tiền sử các bệnh nêu trên.
- Không nên dùng Celecoxib với các thuốc chống viêm khác vì không có bất cứ bằng chứng nào chứng minh được các lợi ích hiệp lực và khả năng cộng gộp các tác dụng phụ.
- Chống chỉ định dùng Celecoxib trong điều trị đau trước và sau phẫu thuật bắc cầu mạch vành (CABG) (XEM CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG).
- Celecoxib được chống chỉ định ở:
  - o Bệnh nhân bệnh tim kèm thiếu máu cơ tim cục bộ không ổn định hoặc đáng kể đã được chẩn đoán, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não (XEM CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG)
  - o Bệnh nhân bị loét hoặc xuất huyết tiêu hóa đang tiến triển.
  - o Bệnh nhân có thành thái creatinine ước lượng <30ml/phút.
  - o Bệnh nhân bị suy tim sung huyết (NYHA II-IV)
  - o Bệnh nhân suy gan nặng.

<https://trungtamthuoc.com/>

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

- Giảm nửa liều ở những bệnh nhân suy gan trung bình.
- Không nên dùng khi suy gan nặng, suy thận nặng, phụ nữ cuối thai kỳ.
- Nên kê đơn NSAIDs cực kỳ thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử bị loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.
- Để giảm thiểu nguy cơ gây phản ứng phụ trên đường tiêu hóa, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và dùng trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Thận trọng ở những bệnh nhân phụ, hen và tiền sử bị hen, phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, người có tuổi và bệnh nhân có nguy cơ tim mạch cao, kể cả những người có các yếu tố nguy cơ đáng kể và nhiều yếu tố nguy cơ (tiểu đường, cao huyết áp, tăng cholesterol máu, suy tim và người hút thuốc lá).
- Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả trên bệnh nhân nhi dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.
- Bệnh nhân cảm thấy hoa mắt, chóng mặt hoặc buồn ngủ khi dùng celecoxib, do đó nên hạn chế lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, buồn nôn, đầy hơi, đau lưng, chóng mặt, nhức đầu, nổi ban, mắt ngứa.

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển.
- Nên dùng thuốc với liều thấp nhất ở bệnh nhân đang dùng fluconazol.

**QUÁ LIỀU**

Không có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều celecoxib. Ở người tình nguyện khỏe mạnh dùng các liều đơn lên đến 1200mg mỗi ngày và dùng liều đa lên đến 1200mg hai lần/ngày trong 9 ngày mà không thấy các tác dụng phụ đáng kể trên lâm sàng.

Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, cần điều trị hỗ trợ thích hợp như loại thải các chất chứa trong dạ dày, theo dõi lâm sàng và điều trị triệu chứng nếu cần. Thăm phân máu không hẳn là phương pháp loại trừ hiệu quả vì thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương.

**TRÌNH BÀY**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN**  
**GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.**  
**KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

Nhà sản xuất:

**SAGA LABORATORIES**

Plot No.1409, Phase - III, G.I.D.C, Estate, Vatva,  
Ahmedabad - 382 445, Gujarat, India.

Điện thoại : 91-79-25831904/ 25891709 Fax : 91 - 79 - 25835739