

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R.

TENOXICAM 20 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. Thành phần công thức thuốc:

* Thành phần 1 lọ bột đồng khô pha tiêm:

- Thành phần hoạt chất:

Tenoxicam 20 mg

- Thành phần tá dược:

Tá dược (Natri hydroxyd, Thimerosal (0,1mg), Vitamin C,

E.D.T.A, D-Mannitol) vd 1 lọ

* Thành phần 1 ống dung môi pha tiêm:

Tá dược (Nước cất pha tiêm) 2 ml

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Bột đồng khô pha tiêm

2.2. Mô tả dạng bào chế:

- Bột đồng khô pha tiêm: Thuốc dạng bột đồng khô màu vàng, không mùi.

- Dung môi pha tiêm: Chất lỏng trong, không màu, không mùi và không vị.

3. Chỉ định:

- Giảm đau và chống viêm trong viêm khớp dạng thấp và thoái hóa xương khớp.

- Điều trị ngắn ngày trong rối loạn cơ xương cấp như căng cơ quá mức, bong gân và các vết thương phần mềm khác.

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng

* Người lớn:

Thuốc được tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Đầu tiên dùng liều đơn 20 mg/ngày trong 1 hoặc 2 ngày, sau đó dùng tiếp dạng thuốc uống, uống vào cùng thời điểm mỗi ngày.

Không nên dùng liều cao vì thường không đạt được tác dụng cao hơn đáng kể nhưng lại tăng nguy cơ xảy ra ADR.

Trong điều trị triệu chứng các bệnh lý cơ xương khớp cấp, thường không cần phải dùng thuốc quá 7 ngày, nhưng trường hợp nặng có thể dùng tối đa tới 14 ngày.

* Người cao tuổi:

Giống như các NSAID khác, tenoxicam nên sử dụng thận trọng ở người cao tuổi do tăng nguy cơ phản ứng phụ nghiêm trọng. Người cao tuổi thường đang dùng đồng thời với thuốc khác hoặc chức năng gan, thận hoặc tim mạch suy giảm. Nếu một NSAID được xem xét là cần thiết, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi chảy máu dạ dày khi dùng NSAID.

* Trẻ em:

Chưa đủ dữ liệu để khuyến cáo dùng thuốc tiêm tenoxicam cho trẻ em.

* Bệnh nhân suy thận:

Nếu $Cl_{Cr} > 25$ ml/phút: Dùng liều thông thường nhưng phải theo dõi cẩn thận.

Nếu $Cl_{Cr} < 25$ ml/phút: Chưa đủ dữ liệu để khuyến cáo liều dùng.

* Bệnh nhân suy gan: Chưa đủ dữ liệu để khuyến cáo liều dùng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Tenoxicam liên kết cao với protein nên thận trọng khi nồng độ albumin trong huyết tương giảm đáng kể (ví dụ trong hội chứng thận hư) hoặc khi nồng độ bilirubin cao.

4.2. Cách dùng

Bột đồng khô được hòa tan trong 2 ml nước cất pha tiêm và dung dịch thuốc tiêm pha xong phải dùng ngay. Chỉ dùng đường tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch.

4.3. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định

- Viêm loét tiêu hóa tiến triển hoặc tiền sử có viêm loét tiêu hóa, chảy máu đường tiêu hóa (đại tiện ra máu, nôn ra máu).

- Hen, trường hợp dễ có nguy cơ chày máu như xơ gan, suy tim, suy thận ($Cl_{Cr} < 30$ ml/phút).

- Quá mẫn với tenoxicam hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Người bệnh có tiền sử quá mẫn (hen, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mẩn ngứa) với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Cần theo dõi cẩn thận người bệnh dùng tenoxicam khi có bệnh đường tiêu hóa.

- Cần theo dõi cẩn thận chức năng gan, tim, thận ở người bệnh trước đây đã bị bệnh thận, hội chứng thận hư, mất dịch, bệnh gan, suy tim sung huyết và khi những người bệnh ấy đang điều trị đồng thời với các thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc có khả năng độc thận.

- Với người bệnh cao tuổi cần theo dõi thường xuyên để phát hiện các tương tác khi điều trị đồng thời với các thuốc khác và theo dõi chức năng thận, gan và tim mạch vì có thể bị ảnh hưởng đáng kể bởi các thuốc chống viêm không steroid. Nguy cơ tăng kali huyết có thể tăng ở người cao tuổi.

- Thận trọng với người bệnh có phẫu thuật lớn (như thay khớp) vì tenoxicam làm giảm ngưng kết tiểu cầu, do vậy có thể kéo dài thời gian chảy máu.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch:

+ Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

+ Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần tham khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

+ Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện các biến cố bất lợi, cần sử dụng **Tenoxicam 20 mg** ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.



- Tenoxicam 20 mg chứa tá dược thimerosal với vai trò là chất bảo quản nên có thể gây phản ứng dị ứng. Đồng thời, thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân đã xảy ra bất kỳ vấn đề sức khỏe nào sau khi sử dụng vắc xin trước đó.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Độ an toàn của tenoxicam với phụ nữ mang thai vẫn chưa được xác định. Đã biết các thuốc chống viêm không steroid gây đóng động mạch ở trẻ sơ sinh. Do vậy, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

7.2. Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không, do vậy không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú, hoặc cần cân nhắc giữa việc dùng thuốc hay ngưng cho con bú.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Những bệnh nhân có các triệu chứng do phản ứng phụ của thuốc như chóng mặt, hoa mắt, buồn ngủ, mệt mỏi hoặc rối loạn thị giác nên hạn chế lái xe và vận hành máy.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc:

- Cần tránh điều trị đồng thời với các salicylat, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác hoặc glucocorticoid vì tăng nguy cơ các phản ứng phụ (đặc biệt ở đường tiêu hóa).

- Đã có thông báo các thuốc chống viêm không steroid gây giữ lithi, nếu dùng tenoxicam cho người bệnh đang dùng liệu pháp lithi, cần phải tăng cường theo dõi nồng độ lithi và báo cho người bệnh biết cần duy trì lượng nước đưa vào cơ thể và các triệu chứng ngộ độc để phát hiện kịp thời ngộ độc lithi.

- Các thuốc chống viêm không steroid có thể gây giữ nước, natri, kali và có thể ảnh hưởng tới tác dụng bài xuất natri của các thuốc lợi tiểu nên cần điều chỉnh liều. Cần lưu ý các tính chất này khi điều trị cho bệnh nhân giảm chức năng tim hoặc tăng huyết áp do có thể làm bệnh nặng thêm.

- Cholestyramin dùng với tenoxicam tiêm tĩnh mạch làm giảm nửa đời của tenoxicam và tăng thanh thải tenoxicam.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100: Toàn thân (đau đầu, chóng mặt), tiêu hóa (đau thượng vị, buồn nôn, khó tiêu), da (ngoại ban, mày đay, ngứa).

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Toàn thân (mệt mỏi, phù, chán ăn, khô miệng), tuần hoàn (đánh trống ngực), tiêu hóa (nôn, táo bón dai dẳng, ỉa chảy, viêm miệng, chảy máu đường tiêu hóa, loét tá tràng và dạ dày, viêm dạ dày, đại tiện màu đen), tâm thần (rối loạn giấc ngủ), tiết niệu - sinh dục (phù).

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Toàn thân (phản ứng quá mẫn: hen, phản vệ, phù mạch), máu (thiếu máu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, chảy máu do ức chế ngưng kết tiểu cầu), tuần hoàn (tăng huyết áp), thần kinh (nhìn mờ), da (nhạy cảm với ánh sáng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc), tiết niệu - sinh dục (khó tiểu tiện).

Nguy cơ huyết khối tim mạch: xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

- Nếu có loét đường tiêu hóa hoặc chảy máu đường tiêu hóa, phải ngừng thuốc ngay.

- Dùng các thuốc kháng acid hoặc kháng thụ thể H₂ có thể có hiệu quả.

- Nếu các xét nghiệm chức năng gan không bình thường hoặc xấu đi, nếu thấy các dấu hiệu lâm sàng hoặc các triệu chứng của bệnh gan hoặc nếu có phản ứng toàn thân khác xảy ra (như tăng bạch cầu ái toan, nổi ban), cần phải dừng thuốc ngay.

- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần. Một số ADR của NSAID như hội chứng thận hư, viêm thận, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, phản ứng da nặng hoặc các phản ứng quá mẫn khác, có thể có các đáp ứng với glucocorticoid.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

Triệu chứng quá liều NSAID bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, chảy máu đường tiêu hóa, đôi khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích động, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp ngộ độc đáng kể, suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra.

11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Chưa thấy thông báo kinh nghiệm xử lý các trường hợp nặng quá liều tenoxicam. Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng theo yêu cầu. Đảm bảo lượng nước tiểu thải ra đủ. Chức năng thận và gan nên được theo dõi chặt chẽ. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi dùng liều nguy cơ gây độc. Tình trạng co giật thường xuyên hoặc kéo dài cần được điều trị với diazepam tiêm tĩnh mạch. Dùng các thuốc kháng thụ thể H₂ có thể có hiệu quả. Các biện pháp khác có thể được chỉ định theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Độc tính được lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid

Mã ATC: M01AC02

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- Tenoxicam là thuốc chống viêm không steroid có tác dụng chống viêm và giảm đau đáng kể và phần nào có tác dụng hạ nhiệt.

- Cũng như các thuốc chống viêm không steroid khác, hiện nay chưa biết chính xác cơ chế tác dụng của tenoxicam, mặc dù có nhiều giả thiết cho rằng thuốc ức chế cyclooxygenase đóng vai trò quan trọng trong sinh tổng hợp prostaglandin, giảm tập trung bạch cầu ở chỗ viêm.

- Tenoxicam dùng để điều trị triệu chứng trong bệnh thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp, tổn thương mô mềm (đứng trong thời gian ngắn).

12.2 Độc tính dược động học:

- Tenoxicam được hấp thu tốt, nồng độ trong huyết tương có tương quan tuyến tính với liều dùng. Thuốc liên kết cao với protein (99%) và thẩm một lượng đáng kể vào màng hoạt dịch. Nồng độ thuốc trong hoạt dịch khoảng bằng một nửa nồng độ thuốc trong huyết tương. Thời gian bán thải huyết tương khoảng 72 giờ.

- Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều 20 mg tenoxicam, nồng độ thuốc trong huyết tương giảm nhanh trong 2 giờ đầu chủ yếu do quá trình phân bố. Ít nhất 90% nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được ngay sau tiêm bắp 15 phút.

- Nếu dùng thuốc hàng ngày, nồng độ ổn định đạt được trong vòng 10 - 15 ngày. Tenoxicam chuyển hóa hoàn toàn thành dạng không hoạt tính 5-hydroxypyridyl và bài tiết chủ yếu qua

5956
CÔNG TY
HÀNG
SIÊU THỊẾT
VIỆT ĐỊNH
(PHAR)
T. BÌNH

nước tiểu (khoảng 2/3 liều dùng), một lượng nhỏ bài tiết qua
mật ở dạng liên hợp glucuronic.

- Không có sự khác biệt đáng kể về dược động học theo độ tuổi
của thuốc được phát hiện mặc dù sự khác biệt giữa các cá nhân
có xu hướng lớn hơn ở bệnh nhân lớn tuổi.

13. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1
ống dung môi 2 ml.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng
của thuốc

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

14.2 Hạn dùng:

- Lọ bột đông khô pha tiêm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Ống dung môi pha tiêm: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha chế: Thuốc được tiêm ngay sau khi pha.

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH
(BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh
Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 * Fax: 0256.3846846



TRƯỞNG PHÒNG
TRƯỜNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

