

75/83

Rx Thuốc bán theo đơn. Viên nang Uznar 200. Hộp 2 vỉ x 10 viên nang. Mỗi viên nang chứa Celecoxib 200 mg. SDK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản ở dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất tại Pakistan bởi: M/s. BIO-LABS (PVT) LTD., Plot No.145 Industrial Triangle, Kahuta Road Islamabad - Pakistan. Nhà nhập khẩu:



Rx Prescription only

2x10 Capsules

UZNAR 200

CELECOXIB 200mg

Composition:
Each capsule contains:
Celecoxib 200mg



Manufactured by:
M/s. Bio-labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 145, Industrial Triangle,
Kahuta Road, Islamabad Pakistan
ISO 9001 : 2000 Certified
www.bio-labs.net

Indication, contra-indication, administration, precautions,
adverse effects and other information: see the package insert.
Storage: Store below 30°C.
Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.

Rx Prescription only

2x10 Capsules

UZNAR 200

CELECOXIB 200mg

Composition:
Each capsule contains:
Celecoxib 200mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

lần đầu tiên nhập



UZNAR 200

CELECOXIB 200_{mg}

Each capsule contains:
Celecoxib 200mg



Manufactured by
Bio-labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 148, Industrial Township,
Kafubu Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2008 Certified
www.bio-labs.net

Bio-labs

UZNAR 200

CELECOXIB 200_{mg}

Each capsule contains:
Celecoxib 200mg



Manufactured by
Bio-labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 148, Industrial Township,
Kafubu Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2008 Certified
www.bio-labs.net

Bio-labs

UZNAR 200

CELECOXIB 200_{mg}

Each capsule contains:
Celecoxib 200mg



Manufactured by
Bio-labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 148, Industrial Township,
Kafubu Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2008 Certified
www.bio-labs.net

Bio-labs

UZNAR 200

CELECOXIB 200_{mg}

Each capsule contains:
Celecoxib 200mg



Manufactured by
Bio-labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 148, Industrial Township,
Kafubu Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2008 Certified
www.bio-labs.net

Bio-labs

Exp. Date:

Batch No.:

Batch No.:

Mfg. Date: DDMMYY

Exp. Date: DDMMYY

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ*

UZNAR

Viên nang Celecoxib

THÀNH PHẦN

Uznar 100 Capsule: Mỗi viên nang có chứa:

Hoạt chất: Celecoxib 100 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 102, tinh bột natri glycolat, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate.

Uznar 200 Capsule: Mỗi viên nang có chứa:

Hoạt chất: Celecoxib 200 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 102, tinh bột natri glycolat, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Celecoxib thuộc nhóm thuốc giảm đau chống viêm không steroid (NSAIDs) có tác dụng hạ nhiệt, chống viêm, giảm đau.

Trong liều lâm sàng (200-400 mg/ngày), celecoxib là chất ức chế có chọn lọc đối với COX-2 (cyclooxygenase-2), do vậy có tác dụng ức chế tổng hợp các chất trung gian prostanoid gây đau, sưng, sốt.

Celecoxib có tác dụng tốt trong việc điều trị các bệnh thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm cứng khớp cột sống. Celecoxib ở liều dùng hàng ngày 200-400mg có tác dụng giảm đau trong vòng 24 giờ sau khi dùng thuốc. Celecoxib ở liều 100mg x 2 lần/ngày, 200mg x 1 lần/ngày, 200mg x 2 lần/ngày, 400mg x 1 lần/ngày được thử nghiệm và cho thấy có tác dụng đáng kể đối với hầu hết các bệnh về khớp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Celecoxib được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc thường xuất hiện 3 giờ sau khi uống. Uống celecoxib với thức ăn có nhiều chất béo làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh so với uống lúc đói khoảng 1-2 giờ. Ở phụ nữ trên 65 tuổi, nồng độ đỉnh và AUC trong huyết tương tăng tương ứng 40% và 50% so với người trẻ tuổi. Nồng độ đỉnh và AUC của celecoxib ở người suy gan nhẹ, tăng tương ứng là 53 và 26%; ở người suy gan vừa tăng tương ứng là 41 và 146%.

Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày; không thấy có tích lũy. 97% celecoxib gắn với protein huyết tương.

Celecoxib được chuyển hóa trong gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính.

Celecoxib bị thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng đã chuyển hóa. Thời gian bán thải khoảng 8-12 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Celecoxib được chỉ định trong điều trị thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm cứng khớp cột sống.

Điều trị đau cấp, kể cả đau sau phẫu thuật, nhổ răng.

Điều trị thống kinh nguyên phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG



Thoái hóa khớp: liều khuyến cáo 100mg x 2 lần/ngày hoặc 200mg x 1 lần/ngày. Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng liều lên 200mg x 2 lần/ngày để tăng hiệu quả điều trị.

Viêm khớp dạng thấp: liều khuyến cáo, ban đầu nên sử dụng 100mg x 2 lần/ngày. Sau đó, nếu cần thiết, có thể tăng 200mg x 2 lần/ngày.

Viêm cứng khớp cột sống: Liều dùng hàng ngày 100mg x 2 lần/ngày hoặc 200mg x 1 lần/ngày. Trong một số trường hợp, có thể tăng liều lên 400mg x 1 lần mỗi ngày hoặc 200mg x 2 lần mỗi ngày.

Tác dụng giảm đau, điều trị thống kinh: Liều dùng ở người lớn: trong ngày đầu nên dùng 400mg uống một lần, nếu cần, có thể tiếp tục điều trị bằng liều 200mg x 2 lần/ngày.

Với tất cả trường hợp điều trị bằng celecoxib, sau hai tuần, nếu hiệu quả không rõ rệt, nên ngừng dùng thuốc và tham khảo ý kiến của bác sĩ để có phương pháp điều trị thích hợp.

Đối với người cao tuổi (> 65 tuổi): ban đầu nên dùng 200mg x 1 lần/ngày. Sau đó có thể tăng lên 200mg x 2 lần/ngày. Thận trọng với người cao tuổi có trọng lượng cơ thể nhỏ hơn 50kg.

Suy gan: những bệnh nhân suy gan vừa phải với hàm lượng albumin huyết thanh 25-35g/l nên dùng một nửa liều khuyến cáo.

Bệnh nhân suy thận, hoặc thiếu hụt chất chuyển hóa CYP2C9: thận trọng khi sử dụng celecoxib.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Bệnh nhân có biểu hiện phản ứng dị ứng với các sulfonamide, axit acetyl salicylic hoặc các thuốc NSAID ức chế COX-2 khác.

Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng hoặc chảy máu đường tiêu hóa, bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng (albumin huyết thanh <25g/l hoặc Child-Pugh ≥ 10), bệnh nhân có độ thanh thải creatinine ước tính <30 ml/phút, bệnh nhân bị viêm ruột, suy tim.

Chống chỉ định đau chu phần khi phẫu thuật BCMX.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC

Celecoxib có thể gây loét dạ dày tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa, đặc biệt khi sử dụng đồng thời với các thuốc NSAID và axit acetyl salicylic.

Thận trọng khi sử dụng cho các bệnh nhân đái tháo đường, cao huyết áp, bệnh nhân hút thuốc lá, bệnh nhân tiền sử suy tim, rối loạn chức năng tâm thất, bệnh nhân bị phù nề.

Celecoxib có thể gây viêm gan cấp tính, suy gan, ảnh hưởng đến chức năng thận.

Celecoxib ức chế CYP2D6. Bệnh nhân thiếu CYP2D6 nên được điều trị thận trọng.

Celecoxib có thể gây viêm da, hội chứng Stevens-Johnson. Nên ngừng dùng thuốc khi có các triệu chứng ban đỏ da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu khác của quá mẫn.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời celecoxib với warfarin và các thuốc chống đông đường uống khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tương tác dược lực học

Warfarin: Các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin đã xảy ra ở một số bệnh nhân (chủ yếu người cao tuổi) khi dùng celecoxib đồng thời với warfarin. Do đó, cần theo dõi các xét nghiệm về đông máu như thời gian prothrombin, đặc biệt trong mấy ngày đầu sau khi bắt đầu hoặc thay đổi liệu pháp, vì các bệnh nhân này có nguy cơ biến chứng chảy máu cao.

Thuốc lợi tiểu: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri-niệu của furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân, có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin và nguy cơ suy thận có thể gia tăng.



Thuốc ức chế men chuyển angiotensin: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Cần chú ý đến tương tác này khi dùng celecoxib đồng thời với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Aspirin: Mặc dù có thể dùng celecoxib cùng với liều thấp aspirin, việc sử dụng đồng thời hai thuốc chống viêm không steroid này có thể dẫn đến tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác, so với việc dùng celecoxib riêng rẽ. Vì không có tác dụng kháng tiểu cầu, celecoxib không phải là chất thay thế aspirin đối với việc dự phòng bệnh tim mạch.

Fluconazol: Dùng đồng thời celecoxib với fluconazol có thể dẫn đến tăng đáng kể nồng độ huyết tương của celecoxib. Tương tác dược động học này có vẻ do fluconazol ức chế isoenzym P450 2C9 có liên quan với sự chuyển hóa celecoxib. Nên bắt đầu điều trị celecoxib với liều khuyến dùng thấp nhất ở người bệnh dùng fluconazol đồng thời.

Lithi: Celecoxib có thể làm giảm sự thanh thải thận của lithi, điều này dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân dùng đồng thời lithi và celecoxib về các dấu hiệu độc của lithi và cần điều chỉnh liều cho phù hợp khi bắt đầu hoặc ngừng dùng celecoxib.

Khi celecoxib được dùng đồng thời với ciclosporin, tacrolimus sẽ làm tăng nguy cơ gây độc thận.

Sử dụng celecoxib kết hợp với axit acetylsalicylic có thể làm tăng nguy cơ viêm loét đường tiêu hóa.

Tương tác dược động học

Ảnh hưởng của celecoxib đối với những thuốc khác

Celecoxib là một chất ức chế CYP2D6. Nồng độ trong huyết tương của những thuốc là cơ chất của enzyme này có thể tăng lên khi sử dụng cùng với celecoxib. Các loại thuốc được chuyển hóa bởi CYP2D6 gồm có thuốc chống trầm cảm (tricyclic và SSRI), thuốc an thần, thuốc chống loạn nhịp.

Ảnh hưởng của thuốc khác đối với celecoxib

Sử dụng đồng thời tác nhân gây cảm ứng của CYP2C9 như rifampicin, carbamazepin và các loại thuốc an thần có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương của celecoxib.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng của celecoxib đối với phụ nữ có thai, vì vậy chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết. Không dùng celecoxib ở 3 tháng cuối của thai kỳ vì các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể đóng sớm ống động mạch của thai.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc bài tiết của celecoxib qua sữa mẹ. Vì celecoxib có thể gây những tác dụng không mong muốn ở trẻ, do vậy, cần cân nhắc kỹ trước khi dùng thuốc cho phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân có thể bị chóng mặt, buồn ngủ trong khi dùng celecoxib. Do vậy, khi dùng thuốc nên hạn chế lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: cao huyết áp, viêm xoang, dị ứng, mất ngủ, chóng mặt, viêm họng, khó thở, đau bụng, dị ứng, các triệu chứng giống bệnh cúm.

Ít gặp: lo âu, trầm cảm, mệt mỏi, lóa mắt, ù tai, suy tim, suy gan, tăng creatin máu, chuột rút.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG PHỤ GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU



Chưa có thử nghiệm lâm sàng trong sử dụng celecoxib quá liều. Dùng celecoxib với liều duy nhất 1200mg/ngày hoặc 1200mg x 2 lần/ngày cho người khỏe mạnh trong chín ngày mà không có tác dụng phụ đáng kể. Trong trường hợp quá liều, biện pháp chung là phải tức khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày, tiếp theo là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang.

NHÀ SẢN XUẤT

M/S. BIO-LABS (PVT) LTD

Plot No. 145, Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad, Pakistan



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

