

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

CELECOXIB 100 mg		SDS	
Cefalox 100			
Rx	THUỐC BÁN THEO ĐƠN	Rx	PRESCRIPTION ONLY
Cefalox 100		Cefalox 100	
CELECOXIB 100 mg		CELECOXIB 100 mg	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa Celecoxib100 mg Tá dược vừa đủmột viên Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Không dùng quá liều chỉ định. Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam		COMPOSITION: Each capsule contains: Celecoxib 100 mg Excipients q.s.one capsule Indications, dosage, administration, contraindications and other information: See the insert. Do not exceed recommended dosage. Keep out of reach of children. Lot No.27, Street No.3A, Bien Hoa II Industrial Zone, Ben Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam.	
HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG		BOX OF 3 BLISTERS x 10 HARD GELATIN CAPSULES	
WHO-GMP		WHO-GMP	

NHÃN VỈ

Số lô SX:	HD:
CEFALOX[®] 100	
Celecoxib100 mg	
CTCP DƯỢC PHẨM OPV	
WHO-GMP	
CEFALOX[®] 100	
Celecoxib100 mg	
OPV PHARMACEUTICAL	
WHO-GMP	
CEFALOX[®] 100	
Celecoxib100 mg	
CTCP DƯỢC PHẨM OPV	
WHO-GMP	

Tp.HCM Ngày 08 tháng 06 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

18/11/2016/ 6/3 (14/6/16)

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

SDS 	
 THUỐC BÁN THEO ĐƠN  CELECOXIB 100mg  HỘP 1 VỈ x 4 VIÊN NANG CỨNG	Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Celecoxib.....100 mg Tà được vừa đủ.....một viên 
 PRESCRIPTION ONLY  CELECOXIB 100mg  BOX OF 1 BLISTER x 4 HARD GELATIN CAPSULES	
Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:	

NHÃN VỈ

Số lô SX:

HD:



Celecoxib 100 mg

CTCP DƯỢC PHẨM OPV



WHO-GMP



Celecoxib 100 mg

OPV PHARMACEUTICAL



WHO-GMP



Celecoxib 100 mg

CTCP DƯỢC PHẨM OPV



WHO-GMP

Tp.HCM Ngày 08 tháng 06 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển *ĐV*



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

SDA CELECOXIB 100 mg Cefalox 100	NHÃN HỘP	
R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN Cefalox 100 CELECOXIB 100 mg WHO-GMP HỘP 1 CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG	COMPOSITION: Each capsule contains: Celecoxib.....100 mg Excipients q.s.....one capsule Indications, administration, dosage, contraindications and other information: <i>See the insert.</i> Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Do not exceed recommended dosage. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot No.27, Street No.3A, Bien Hoa II Industrial Zone, Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam	R_x PRESCRIPTION ONLY Cefalox 100 CELECOXIB 100 mg WHO-GMP BOX OF 1 BOTTLE 100 HARD GELATIN CAPSULES THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Celecoxib.....100 mg Tá được vừa đủ.....một viên nang Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</i> Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không dùng quá liều chỉ định. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:		

NHÃN CHAI

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN Cefalox 100 CELECOXIB 100 mg CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Celecoxib.....100 mg Tá được vừa đủ.....một viên nang Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</i> Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không dùng quá liều chỉ định. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. WHO-GMP CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số lô SX/ Lot N°: HD/ Exp. Date:
---	--

Tp.HCM Ngày 08 tháng 06 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Rx Thuốc bán theo đơn



CEFALOX[®] 100

Celecoxib 100 mg

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất:

Celecoxib 100 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, lactose đập thẳng, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, povidon K30, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nang cứng, cỡ nang số 3, màu vàng, trên nắp và thân đều có chữ "OPV" màu vàng trên băng màu trắng, bên trong nang chứa bột thuốc màu trắng

DƯỢC 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 khối u ở ruột kết trên động vật, celecoxib làm giảm tỷ lệ xuất hiện và số lượng các khối u.

DƯỢC 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:

Làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng của thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp ở người lớn.

Điều trị hỗ trợ bệnh polyp dạng tuyến đại - trực tràng có tính gia đình.

Điều trị đau cấp, kể cả đau sau phẫu thuật, nhổ răng. Điều trị thống kinh nguyên phát.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Điều trị thoái hóa khớp, uống ngày 1 lần hoặc chia làm 2 lần bằng nhau. Điều trị viêm khớp dạng thấp, nên dùng liều chia đều thành 2 lần. Liều tối 200 mg/lần x 2 lần/ngày, có thể không cần chú ý đến bữa ăn; liều cao hơn (400 mg/lần x 2 lần/ngày) phải uống vào bữa ăn để cải thiện hấp thu.

- Thoái hóa khớp: Liều thông thường ở người lớn 200 mg/ lần x 1 lần/ngày hoặc 100 mg/ lần x 2 lần/ ngày.
- Viêm khớp dạng thấp ở người lớn: Liều thông thường ở người lớn 100 mg – 200 mg/ lần x 2 lần/ ngày.
- Polyp đại - trực tràng: Liều thông thường ở người lớn 400 mg/ lần x 2 lần/ ngày.
- Đau cấp tính và thống kinh: Liều thông thường ở người lớn: 400 mg uống 1 lần, tiếp theo 200 mg nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, dùng liều 200 mg ngày uống 2 lần, nếu cần.
- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.
- Suy gan, suy thận: Chưa được nghiên cứu và không khuyến cáo cho người suy thận, suy gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Suy tim nặng, suy thận nặng, suy gan nặng, bệnh viêm đại tràng.

✓

- Dị ứng với các sulfonamid.
- 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.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- 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 kháng 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 do người cao tuổi thường bị suy giảm chức năng thận.
- Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin hỗ trợ. Người có nguy cơ cao gồm 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.
- 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.
- Chưa rõ tác dụng của celecoxib trên việc giảm nguy cơ viêm kết trực tràng, ung thư đại – trực tràng liên quan đến bệnh polyp dạng tuyến đại – trực tràng có tính chất gia đình (FAP), ung thư khác với FAP hoặc sử dụng các thuốc làm giảm nhu cầu giám sát qua nội soi, cắt bỏ đại – trực tràng dự phòng hay phẫu thuật liên quan đến FAP khác. Cho nên vẫn phải tiếp tục theo dõi nội soi, phẫu thuật liên quan đến polyp hoặc 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).
- Đã thấy sự gia tăng những tai biến tim mạch nghiêm trọng, chủ yếu là nhồi máu cơ tim, trong một nghiên cứu đối chứng giả dược có kiểm soát trong một thời gian dài ở những người bị polyp dạng u tuyến riêng lẻ được điều trị bằng celecoxib với liều 200 mg x 2 lần/ngày và 400 mg x 2 lần/ngày so sánh với giả dược. Vì các nguy cơ trên tim mạch của celecoxib có thể tăng cùng với liều lượng và thời gian điều trị, nên sử dụng trong thời gian ngắn nhất có thể và với liều mỗi ngày thấp nhất có hiệu quả. Cần đánh giá định kỳ sự cần thiết của bệnh nhân đối với việc giảm triệu chứng và đáp ứng điều trị, đặc biệt ở những bệnh nhân bị thoái hóa khớp.

Những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tai biến tim mạch đáng kể (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết, đái tháo đường, hút thuốc) chỉ được điều trị bằng celecoxib sau khi xem xét cẩn thận.

Các chất ức chế chọn lọc COX-2 không phải là chất thay thế cho acid acetylsalicylic trong phòng ngừa thuyên tắc huyết khối tim mạch do các chất này thiếu hoạt tính kháng tiểu cầu. Do đó, liệu pháp kháng tiểu cầu nên tiếp tục.

- Như tất cả các thuốc NSAID, celecoxib có thể gây ra khởi đầu của bệnh tăng huyết áp mới phát hay làm bệnh tăng huyết áp đã có nặng hơn, một trong những điều này có thể góp phần vào việc tăng tỷ lệ của các tai biến tim mạch. Vì vậy, huyết áp nên được kiểm soát chặt chẽ trong thời gian bắt đầu điều trị bằng celecoxib cũng như trong suốt quá trình điều trị.
- Người cao tuổi có nhiều khả năng bị tổn thương chức năng thận hoặc gan và đặc biệt là rối loạn chức năng tim, vì vậy nên duy trì giám sát y khoa thích hợp.

NSAID, bao gồm cả celecoxib, có thể gây độc thận. Thử nghiệm lâm sàng với celecoxib cho thấy ảnh hưởng trên thận tương tự như với các NSAID được so sánh. Những bệnh nhân có nguy cơ bị độc thận cao

22

nhất là những người có chức năng thận suy giảm, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người đang uống thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế enzym chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên được theo dõi cẩn thận trong khi điều trị với celecoxib.

Một số trường hợp có phản ứng gan nghiêm trọng, bao gồm cả viêm gan tối cấp (một số bị tử vong), hoại tử gan và suy gan (một số trường hợp bị tử vong hoặc cần phải ghép gan) đã được báo cáo với celecoxib. Trong số những trường hợp được báo cáo vào thời gian bắt đầu, hầu hết những phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở gan tiến triển trong vòng 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị bằng celecoxib.

Nếu trong quá trình điều trị, bệnh nhân có tình trạng xấu đi ở bất kỳ chức năng của hệ cơ quan nào được mô tả trên đây, cần thực hiện những biện pháp thích hợp và nên xem xét ngưng điều trị bằng celecoxib.

- Những phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, đã được báo cáo là rất hiếm liên quan với việc sử dụng celecoxib. Có vẻ như những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất gặp các phản ứng này vào giai đoạn sớm của quá trình điều trị: Khởi phát của phản ứng trong phần lớn các trường hợp xảy ra trong vòng tháng đầu tiên của quá trình điều trị.

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch và phát ban do thuốc kèm tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân (DRESS) hay hội chứng quá mẫn) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng celecoxib. Những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với sulphonamid hay dị ứng với bất kỳ thuốc nào khác có thể có nguy cơ gặp các phản ứng da nghiêm trọng hay các phản ứng dị ứng cao hơn. Nên ngưng sử dụng celecoxib ngay khi mới xuất hiện triệu chứng phát ban da, tổn thương niêm mạc hay bất cứ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

- CEFALOX 100 có chứa lactose. Những bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Đối với phụ nữ có thai: Celecoxib chưa được nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng celecoxib ở phụ nữ có thai khi lợi ích vượt quá nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Không dùng celecoxib ở 3 tháng cuối của thai kỳ, vì các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác dụng xấu trên hệ tim mạch của thai.

Đối với bà mẹ cho con bú: Chưa biết celecoxib bài tiết qua sữa mẹ hay không, nên ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc vì khả năng nguy hiểm trên trẻ bú mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu. Cẩn thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100:

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

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

Hệ thần kinh trung ương: Mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu.

Da: Ban.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Tim mạch: Ngất, suy tim sung huyết, rung thất, nghẽn mạch phổi, tai biến mạch máu não, hoại thư ngoại biên, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm mạch.

Tiêu hóa: Tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tụy.

Gan mật: Bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan.

Huyết học: Giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.

Chuyển hóa: Giảm glucose huyết.

Hệ thần kinh trung ương: Mất điều hòa, hoang tưởng tự sát.

Thận: Suy thận cấp, viêm thận kẽ.

u

Da: Ban đỏ đa dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens-Johnson.

Chung: Nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Celecoxib làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển.

Nên dùng thuốc Celecoxib với liều thấp nhất ở bệnh nhân đang dùng fluconazol.

Celecoxib được chuyển hóa chủ yếu qua trung gian cytochrome P450 isoenzyme CYP2C9. Dùng chung với những thuốc mà ức chế hoặc được chuyển hóa bởi isoenzym này có thể thay đổi nồng độ của celecoxib trong huyết tương.

Celecoxib là chất ức chế isoenzyme CYP2D6, vì vậy tác động lên những thuốc được chuyển hóa bởi enzym này.

Làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của thuốc lợi tiểu furosemid và thiazid.

Dùng đồng thời với aspirin có thể dẫn đến tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác.

Làm giảm sự thanh thải qua thận của lithi, dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương.

Các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin đã xảy ra ở một số người bệnh (chủ yếu người cao tuổi) khi dùng celecoxib đồng thời với warfarin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Ngủ lịm, ngủ lơ mơ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị. Cũng xảy ra nhưng hiếm: chảy máu đường tiêu hóa, tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế hô hấp, hôn mê và các phản ứng phản vệ.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Có thể gây nôn hoặc dùng than hoạt tính (60 – 100 g cho người lớn, hoặc 1 đến 2 g/kg cho trẻ em).

TRÌNH BÀY:

Hộp 1 vỉ x 4 viên nang cứng.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 1 chai 100 viên nang cứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

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

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lữ Minh Hùng