



WINCAM 0.5%

(Piroxicam 0,5%)

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi 1g gel chứa:

- Thành phần dược chất:

Piroxicam 5 % (kl/kl)

- Thành phần tá dược: Carbomer 940, hydroxypropyl cellulose, propylen glycol, D – Sorbitol solution 70%, triethanolamin, L- menthol, ethanol 96%, benzyl alcohol, polysorbat 20, nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế: Gel bôi ngoài da

Gel màu vàng trong, mùi menthol, đóng trong tuýp, nắp kín

3. Chỉ định:

Piroxicam là một chất chống viêm không steroid được chỉ định cho nhiều tình trạng bệnh đặc trưng bởi đau và viêm, hoặc cứng khớp. Piroxicam có hiệu quả trong điều trị viêm bề mặt khớp như đầu gối, chấn thương cơ xương cấp tính, viêm quanh khớp, viêm màng cứng, viêm gân và viêm bao gân.

4. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Người lớn:

Không dùng thuốc dưới dạng băng đắp kín.

Bôi 1g gel, tương ứng với 3cm, lên chỗ bị tổn thương và xoa nhẹ 3-4 lần/ngày, không để lại cặn trên da. Liều pháp nên được xem xét lại sau 4 tuần.

Trẻ em:

Gel piroxicam chưa được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em.

Người cao tuổi:

Không có thận trọng đặc biệt nào được yêu cầu.

Cách dùng thuốc

Gel piroxicam chỉ được sử dụng bôi ngoài da.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người có nguy cơ nhạy cảm chéo với aspirin và các chất chống viêm không steroid khác.

Người có tiền sử bị co thắt phế quản, hen, polyp mũi và phù Quincke hoặc mày đay do aspirin, hoặc một thuốc chống viêm không steroid khác gây ra.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Gel Piroxicam 0,5% không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Không sử dụng thuốc cho bất kỳ trường hợp nào nằm ngoài chỉ định.

Phản ứng trên da

Các phản ứng trên da đe dọa tính mạng, bao gồm phản ứng hiếm gặp do thuốc đặc trưng bởi tăng bạch cầu ái toan và tổn thương nội tạng (hội chứng DRESS), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) đã được báo cáo khi sử dụng piroxicam toàn thân. Những phản ứng này không liên quan đến piroxicam dùng tại chỗ, nhưng không thể loại trừ khả năng xảy ra với piroxicam tại chỗ.

Bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng trên da. Nguy cơ xuất hiện SJS hoặc TEN cao nhất là trong tuần đầu điều trị.

Nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng của SJS hoặc TEN (ví dụ như phát ban da tiến triển thường kèm theo mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng piroxicam.

Kết quả tốt nhất trong việc quản lý SJS và TEN đến từ việc chẩn đoán sớm và ngừng sử dụng ngay lập tức bất kỳ loại thuốc nghi ngờ nào. Ngừng thuốc sớm có liên quan đến tiên lượng bệnh tốt hơn.

Nếu bệnh nhân đã được biết xuất hiện SJS hoặc TEN khi sử dụng piroxicam, không được sử dụng lại piroxicam ở những bệnh nhân này ở bất cứ lúc nào.

Các trường hợp ban đỏ nhiễm sắc cố định tái phát (FDE) đã được báo cáo với piroxicam.

Không nên sử dụng lại piroxicam cho những bệnh nhân có tiền sử bị FDE liên quan đến piroxicam. Phản ứng chéo tiềm ẩn có thể xảy ra với các oxamic khác.

Không bôi lên mắt và các bề mặt niêm mạc. Không bôi lên vết thương hở, hoặc bất kỳ vị trí nào bị tổn thương bởi bệnh da liễu hoặc nhiễm trùng.

NSAID, bao gồm piroxicam, có thể gây viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận. Cũng đã có báo cáo về viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận khi dùng piroxicam tại chỗ, mặc dù mối quan hệ nhân quả của việc điều trị bằng piroxicam tại chỗ chưa được xác định. Do đó, không thể loại trừ khả năng những biến cố này có thể liên quan đến việc sử dụng piroxicam tại chỗ.

Nguy cơ bỏng nặng – Cần hướng dẫn bệnh nhân không hút thuốc hoặc đến gần nguồn lửa. Vải (quần áo, ga trải giường, băng gạc, v.v.) tiếp xúc với sản phẩm này dễ cháy hơn và là một nguy cơ hỏa hoạn nghiêm trọng. Giặt quần áo và ga trải giường có thể làm giảm tích tụ sản phẩm nhưng không loại bỏ hoàn toàn.

Thuốc này có chứa 20mg benzyl alcohol trong mỗi gam và có thể gây kích ứng tại chỗ nhẹ.

Thuốc này có chứa 190mg propylen glycol trong mỗi gam và có thể gây kích ứng da.

Nếu có kích ứng tại chỗ phải ngừng thuốc ngay và chuyển sang chế độ điều trị khác nếu cần. Vì thuốc này có chứa propylen glycol, do đó không nên sử dụng thuốc trên vết thương hở hoặc các vùng da bị nứt hoặc bị tổn thương lớn (chẳng hạn như bỏng).

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

Khả năng sinh sản

Dựa trên cơ chế tác dụng, việc sử dụng NSAID, bao gồm piroxicam có thể làm chậm hoặc ngăn cản sự vỡ nang buồng trứng, có liên quan đến vô sinh có thể hồi phục ở một số phụ nữ. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên cân nhắc việc ngừng sử dụng NSAID, bao gồm cả piroxicam.

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng piroxicam tại chỗ ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính đối với sinh sản của các chế phẩm dùng toàn thân, nhưng mức độ liên quan của chúng với việc sử dụng các chế phẩm tại chỗ ở phụ nữ có thai vẫn chưa được biết rõ. Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng piroxicam tại chỗ cho phụ nữ có thai.

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên sau khi sử dụng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Ở động vật, việc sử dụng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng nguy cơ sảy thai trước và sau giai đoạn làm tổ của phôi thai. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng gel piroxicam trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Gel piroxicam không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ cho con bú vì tính an toàn lâm sàng chưa được thiết lập.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Gel piroxicam không làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc:

Sự hấp thu piroxicam qua da phụ thuộc vào liều lượng đã được chứng minh ở thỏ và có khả năng xảy ra tương tác/tác dụng toàn thân trên lý thuyết.

Ví dụ, piroxicam đường uống đã được báo cáo làm tăng tác dụng chống đông máu của dicumarol vì tác dụng của nó trên tiểu cầu. Piroxicam có thể gây giữ natri, kali và có thể làm cản trở tác dụng thải natri của thuốc lợi tiểu, và do đó làm nặng thêm hoặc dẫn đến suy tim.

Trong điều kiện chiếu xạ mặt trời hoặc tia cực tím lên vùng da tiếp xúc đã được điều trị bằng gel piroxicam 0,5%, các sản phẩm gây độc với ánh sáng có thể phát triển và gây ra phản ứng nhạy cảm chéo với Thimerosal (natri ethylmercurithiosalicylat) hoặc acid thiosalicylic trong trường hợp dị ứng có liên quan.

Tương kỵ của thuốc: Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không hòa lẫn thuốc này với thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Piroxicam dạng gel được dung nạp tốt.

Có thể xảy ra kích ứng cục bộ từ nhẹ đến trung bình, ban đỏ, ngứa và viêm da tại vị trí bôi thuốc.

Sự hấp thu toàn thân của gel piroxicam 0,5% là rất thấp. Tương tự với các NSAID tại chỗ khác, các phản ứng toàn thân hiếm khi xảy ra

Tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu, đau bụng và viêm dạ dày đã được báo cáo.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất : Đã có những báo cáo riêng về co thắt phế quản và khó thở (xem thêm phần Chống chỉ định).

Rối loạn da và mô dưới da : Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCAR): Hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) đã được báo cáo rất hiếm gặp (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Các trường hợp ban đỏ nhiễm sắc cố định tái phát đã được báo cáo với tần suất không xác định.

Viêm da tiếp xúc, chàm và phản ứng da nhạy cảm với ánh sáng cũng đã được quan sát thấy từ giám sát hậu mãi.

11. Quá liều và cách xử trí

Không có khả năng quá liều xảy ra với chế phẩm bôi ngoài da này.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc chống viêm không steroid dùng tại chỗ.

Mã ATC: M02AA07.

Piroxicam là một chất chống viêm không steroid hiệu quả trong điều trị các tình trạng viêm. Mặc dù cơ chế tác dụng của tác nhân này chưa được hiểu chính xác, piroxicam ức chế sự tổng hợp và giải phóng prostaglandin thông qua sự ức chế có hồi phục đối với enzym cyclo-oxygenase. Dữ liệu mới được báo cáo về tác dụng chống viêm và giảm đau của gel piroxicam 0,5% so với placebo và gel indometacin 1% ở chuột và chuột lang, sử dụng các mô hình đau và viêm trên động vật đã được thiết lập, gel piroxicam có hiệu quả tương đương với piroxicam đường uống và gel indometacin 1% và hiệu quả hơn đáng kể so với placebo.

13. Đặc tính dược động học

Một nghiên cứu trên người kiểm tra sinh thiết da sau khi dùng gel piroxicam cho thấy piroxicam thâm nhập qua lớp sừng vào lớp biểu bì/hạ bì sau khi bôi gel với nồng độ trong huyết tương thấp.

Một nghiên cứu khác ở người đã chứng minh nồng độ trung bình trong huyết tương của gel piroxicam xấp xỉ 5% so với những người dùng liều tương đương piroxicam đường uống hoặc tiêm bắp. Ở những đối tượng khỏe mạnh hoặc những bệnh nhân sau khi sử dụng một liều uống duy nhất, dược động học của Piroxicam là tuyến tính, với nồng độ tối đa trong huyết tương thường đạt được trong khoảng 2 giờ, nhưng điều này có thể thay đổi từ 1 đến 6 giờ ở những đối tượng khác nhau. Piroxicam có tốc độ thanh thải thấp khoảng 45 giờ, nhưng thời gian bán thải có thể thay đổi từ 30-60 giờ. Sau khi dùng liều lặp lại 20 mg mỗi ngày, nồng độ ở trạng thái ổn định thường đạt được trong 7-12 ngày; với nồng độ đỉnh trong huyết tương dao động từ 4,5-2,2 mg/l.

Ở người, piroxicam xâm nhập vào dịch khớp của bệnh nhân viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp và viêm khớp thoái hóa, nơi nồng độ trung bình xấp xỉ 40% nồng độ trong huyết tương; nó cũng có thể được tìm thấy trong các mô hoạt dịch. Nồng độ piroxicam trong sữa mẹ bằng khoảng 1% nồng độ trong huyết tương của người mẹ tại cùng thời điểm. Nhìn chung, piroxicam liên kết 99% với protein huyết tương. Dược động học của thuốc dường như không liên quan đến tuổi tác, và chức năng thận, chỉ có ảnh hưởng hạn chế đến việc thải trừ thuốc, nhưng nồng độ thuốc trong huyết tương lại tăng lên ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.



Piroxicam được thải trừ bằng cách chuyển hóa sinh học ở gan. Con đường chuyển hóa chính là hydroxyl hóa, các chất chuyển hóa được bài tiết tự do hoặc dưới dạng glucuronid trong nước tiểu và phân. Các chất chuyển hóa của piroxicam có ít hoặc không có hoạt tính chống viêm trên các mô hình trên động vật. Khoảng 10% liều uống được đào thải dưới dạng không đổi trong 10 ngày.

14. **Quy cách đóng gói:** Hộp 1 tuýp 60g, 112g
15. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi mở nắp, bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
16. **Hạn dùng:** 3 năm kể từ ngày sản xuất và 6 tháng sau mở nắp.
17. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS
18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại tỉnh Bình Dương (SAGOPHA)
Số 27, VSIP, đường số 6, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương

