

5/11/13

MẪU NHÃN THUỐC NHÃN HỘP

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 25/.../.../13.....

07

<p>HỘP 3 VÍ X 10 VIÊN NANG</p> <p>R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO</p> <p>CELECOXIB 200mg</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ 15°C - 30°C, tránh ánh sáng. NSX (Mfg. date): Số lô SX (Batch No): Tiêu chuẩn: TCCS SDX/Reg.No: HD (Exp. date):</p>		<p>BOX OF 3 BLISTERS X 10 CAPSULES</p> <p>R_x SOLD ONLY BY PRESCRIPTION GMP-WHO</p> <p>CELECOXIB 200mg</p> <p>CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN STORAGE: Store in a dry place, temperature 15°C - 30°C, protect from light. Specification: Manufacturer's</p>	
<p>CELECOXIB 200mg</p> <p>THÀNH PHẦN: Celecoxib..... 200mg Tà dược...v.d..... 1 viên nang</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>COPHAVINA Chi nhánh CTCP Armephaco XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh</p>		<p>CELECOXIB 200mg</p> <p>COMPOSITION: Celecoxib.....200mg Excipients...s.q..... 1 capsule</p> <p>Indications, contraindications, dosage- administration: see leaflet inside for further informations.</p> <p>COPHAVINA Armephaco JSC branch PHARMACEUTICAL FACTORY 150 112 Trần Hưng Đạo Street - Dist 1 - Ho Chi Minh City</p>	



Tỷ lệ: 100%

Ngày 27 tháng 12 năm 2012
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

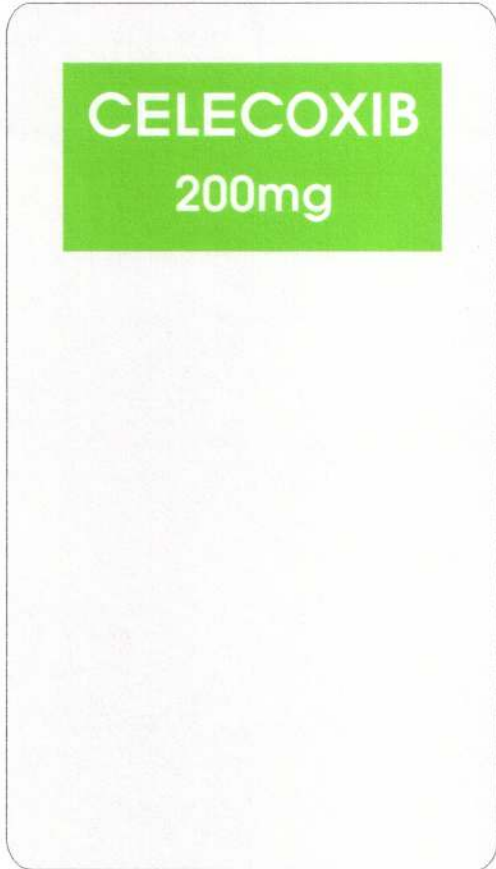


**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Wlan

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC
NHÃN VỈ



Mặt trước

Tỷ lệ: 100%



Mặt sau

Ngày 27 tháng 12 năm 2012

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



DS. Nguyễn Thị Kim Hằng

TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CELECOXIB 200mg

Viên nang

THÀNH PHẦN:

Celecoxib 200 mg
Lactose, Microcrystalline cellulose (Avicel), Croscarmellose sodium,
Magnesi stearatv.đ..... 1 viên nang

*** Dược lực học**

- Celecoxib là thuốc chống viêm không steroid, có các tác dụng điều trị chống viêm, hạ sốt giảm đau. Cơ chế tác dụng của celecoxib là do ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclooxygenase - 2 (COX - 2) dẫn đến làm giảm sự tạo thành các tiền chất của prostaglandin. Ở nồng độ điều trị, celecoxib không ức chế enzym cyclooxygenase - 1 (COX - 1).

*** Dược động học:**

- Thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá đạt nồng độ đỉnh (705 ng/ml) sau 3 giờ. Thuốc tăng hấp thu khi uống trong bữa ăn có nhiều chất béo, sử dụng cùng với thuốc, thức ăn có chứa tanin, nhôm magnesi sẽ làm giảm nồng độ celecoxib trong huyết tương.
- Celecoxib phân bố nhiều vào các mô trong cơ thể. Ở nồng độ điều trị trong huyết tương, 97% celecoxib gắn với protein huyết tương
- Thuốc chuyển hoá qua gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính bởi isoenzym CYP450 2C9.
- Thải trừ: nửa đời thải trừ trong huyết tương của celecoxib sau khi uống là 11 giờ, và hệ số thanh thải trong huyết tương khoảng 500ml/ phút. Nửa đời của thuốc kéo dài ở người suy thận hoặc suy gan. Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều được thải trừ không thay đổi.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU DÙNG:

- Thoái hoá khớp : Dùng 200mg/ lần/ ngày.
- Viêm khớp dạng thấp : Uống 200 mg/ lần, ngày 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với celecoxib.
- Bệnh nhân dị ứng với các sulfonamid, bệnh nhân hen nổi mề đay, hay dị ứng với aspirin hoặc các thuốc giảm đau nhóm NSAID khác.
- Bệnh nhân đang bị loét dạ dày tá tràng, suy gan, suy thận, hen, phù, viêm ruột, suy tim từ thể trung bình đến nặng.
- Phụ nữ có thai, nuôi con bú.
- Không được phối hợp celecoxib với các thuốc chống viêm không steroid khác (kể cả với aspirin liều cao hơn 500mg/ ngày), các corticoid, warfarin (làm tăng nguy cơ biến chứng chảy máu...).
- Không nên dùng sau khi phẫu thuật tim động mạch vành vì có thể làm tăng sự nguy hiểm của tác động có hại như nhồi máu cơ tim và đột quỵ.



Handwritten mark or signature.

* **Thận trọng:** Thuốc celecoxib chỉ dùng trong những trường hợp đặc biệt, khi đã dùng các thuốc giảm đau truyền thống không hiệu quả.

- Không điều trị tiếp tục khi đã hết các biểu hiện triệu chứng.
- Cần đánh giá nguy cơ tim mạch trước khi kê đơn và trong dùng thuốc, đặc biệt chú trọng những bệnh nhân đã có sẵn bệnh tim mạch (nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não).
- Không được ngừng phối hợp với aspirin liều thấp để ngăn ngừa cơ tim mạch.
- Thận trọng dùng cho người bị bệnh tim, tăng huyết áp, bệnh đái đường, có nguy cơ suy thận, người cao tuổi, suy nhược, người dùng thuốc lợi niệu hoặc dùng thuốc ức chế enzym dạng angiotensin
- Thận trọng với những bệnh nhân có tiền sử bệnh thiếu máu cục bộ tim, bệnh động mạch ngoại vi hoặc bệnh não.

DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ :

- Tránh dùng cho phụ nữ có thai giai đoạn cuối thai kỳ.
- Chưa khẳng định thuốc có qua hàng rào sữa mẹ hay không vì vậy chỉ dùng khi thật cần thiết và phải ngưng cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Tác dụng không mong muốn của celecoxib ở liều thường dùng nói chung nhẹ và liên quan chủ yếu đến đường tiêu hóa.

- Thường gặp: đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn; viêm họng, viêm mũi, viêm xoang; nhiễm khuẩn đường hô hấp trên; mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu; ban da; đau lưng, phù ngoại biên.
- Hiếm gặp: nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch; ngất, tai biến mạch máu não, hoại thư ngoại biên; tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa...; sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan; giảm lượng tiểu cầu, giảm bạch cầu; hoang tưởng; suy thận; ban đỏ da dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens - Jonhson.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chuyển hóa của celecoxib qua trung gian cytochrom P450 2C9 trong gan. Sử dụng đồng thời celecoxib với các thuốc có tác dụng ức chế enzym này có thể ảnh hưởng đến dược động học của celecoxib, nên phải thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc này. Ngoài ra, celecoxib cũng ức chế cytochrom P450 2D6. Do đó có khả năng tương tác giữa celecoxib và các thuốc được chuyển hóa bởi P450 2D6.
- Dùng celecoxib đồng thời với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin: có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Celecoxib có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của furosemid và thiazid ở 1 số bệnh nhân.
- Sử dụng đồng thời celecoxib với aspirin có thể dẫn đến tăng tỉ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác.
- Dùng đồng thời celecoxib với fluconazol có thể dẫn đến tăng đáng kể nồng độ huyết tương của celecoxib. Nên bắt đầu điều trị celecoxib với liều khuyến dùng thấp nhất ở người bệnh dùng fluconazol đồng thời.
- Celecoxib có thể làm giảm sự thanh thải thận của của lithi, dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương.
- Khi dùng celecoxib đồng thời với warfarin, có thể xảy ra các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin ở 1 số người bệnh (chủ yếu người cao tuổi).



DT

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Chưa tìm thấy hiện tượng quá liều xảy ra trên lâm sàng. Liều dùng 1.200 mg hoặc 1.200 mg/ lần, 2 lần/ ngày, dùng liên tục trong 9 ngày cũng không thấy dấu hiệu đáng kể xảy ra do quá liều.
- Cách xử trí : nếu thấy hiện tượng quá liều xảy ra.
 - + Đưa ngay bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất.
 - + Không có biện pháp điều trị đặc hiệu mà chỉ điều trị triệu chứng kết hợp với các biện pháp nâng cao thể trạng cho bệnh nhân.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có tài liệu đề cập về vấn đề này.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC**

- **Hạn dùng** : 24 tháng, kể từ ngày sản xuất.
- **Bảo quản** : Để nơi khô, nhiệt độ 15⁰C – 30⁰C, tránh ánh sáng.
- **Tiêu chuẩn** : Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ × 10 viên nang



**XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 (COPHAVINA)
CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO**

112 Trần Hưng Đạo - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT : (08) 38367413 - 38368554

Fax : 84 - 8 - 38368437

Ngày 07 tháng 02 năm 2012

Giám đốc cơ sở sản xuất và đăng ký thuốc



DS. Nguyễn Thị Kim Hằng

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ph