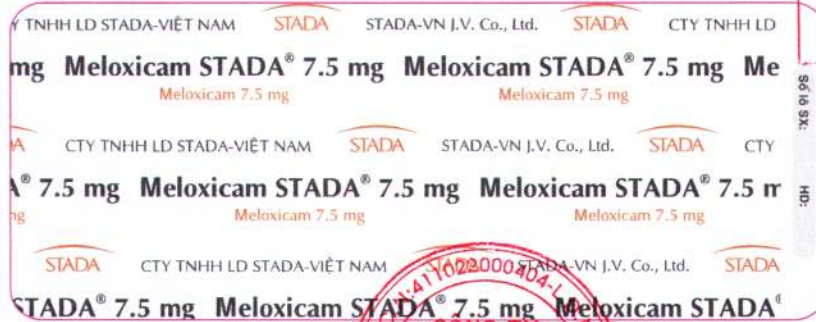


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2019

Mẫu vỉ: Meloxicam STADA 7.5 mg

Kích thước: 42x108 mm



Số lô SX:

HD:

499/145 lb

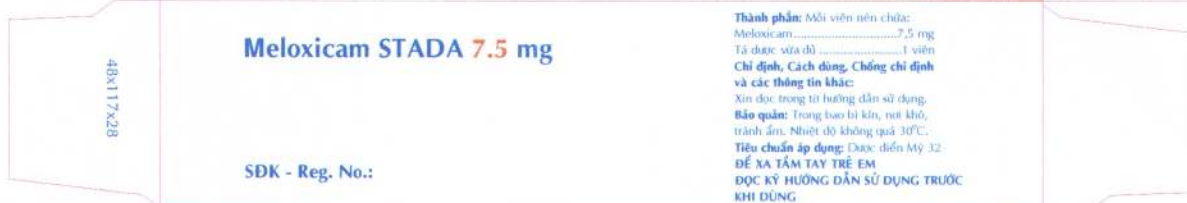
Mẫu hộp: Meloxicam STADA 7.5 mg

Kích thước: 48x117x28 mm

Tỉ lệ: 100%



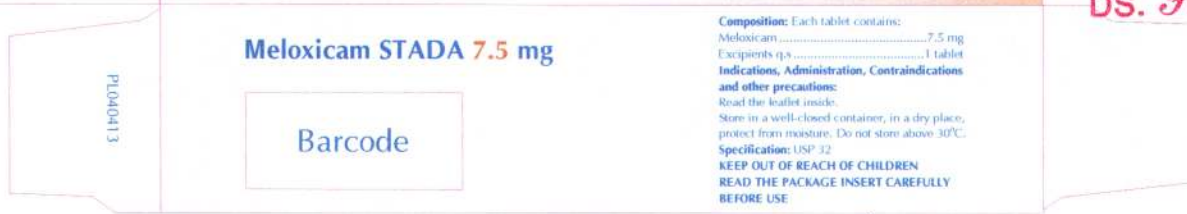
Số lô SX - Batch No. / NSS - Mfg. date / HD - Exp. date



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy



lb

Kích thước 37x120 mm

STADA

Meloxicam 7,5 mg

Meloxicam STADA

30 viên nén / 30 tablets

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Meloxicam 7,5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Mỹ 32
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

30 viên nén / 30 tablets

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Meloxicam STADA

7.5 mg

Meloxicam 7,5 mg

STADA

Composition: Each tablet contains:
Meloxicam 7.5 mg
Excipients q.s 1 tablet

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from moisture. Do not store above 30°C.
Specification: USP 32
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Số Lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:

PL040413

Mẫu hộp:
Meloxicam STADA 7.5 mg
Kích thước: 48x72x48 mm
Tỉ lệ: 100%

Chai 30 viên nén

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Meloxicam STADA

7.5 mg

Meloxicam 7,5 mg

STADA

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Meloxicam 7,5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Mỹ 32
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:
Số Lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

30 tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

Meloxicam STADA

7.5 mg

Meloxicam 7.5 mg

STADA

Composition: Each tablet contains:
Meloxicam 7.5 mg
Excipients q.s 1 tablet

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from moisture. Do not store above 30°C.
Specification: USP 32
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

STADA-VN JOINT VENTURE CO., LTD.
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuuan An, Binh Duong Province, Vietnam

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Phan Huy

Kích thước 37x120 mm

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Meloxicam 7,5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
tránh ẩm, Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Mỹ 32
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

CÔNG TY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

100 viên nén / 100 tablets

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Meloxicam STADA
7.5 mg
Meloxicam 7,5 mg

STADA

Composition: Each tablet contains:
Meloxicam 7.5 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place,
protect from moisture. Do not store above 30°C.
Specification: USP 32
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Số Lô SX - Batch No. / HD - Exp. date

PL040413

STADA
Meloxicam 7,5 mg
Meloxicam STADA
7.5 mg
100 viên nén / 100 tablets



Mẫu hộp:
Meloxicam STADA 7.5 mg
Kích thước: 55x87x55 mm
Tỉ lệ: 86%

Chai 100 viên nén

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Meloxicam STADA
7.5 mg
Meloxicam 7,5 mg

STADA

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Meloxicam 7,5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
tránh ẩm, Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Mỹ 32
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:
Số Lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

CÔNG TY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

100 tablets

RX PRESCRIPTION DRUG
Meloxicam STADA
7.5 mg
Meloxicam 7.5 mg

STADA

Composition: Each tablet contains:
Meloxicam 7.5 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place,
protect from moisture. Do not store above 30°C.
Specification: USP 32
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Barcode

STADA-VN JOINT VENTURE CO., LTD.
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam

55x87x55

PL040413

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Hieu

Meloxicam STADA 7.5 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Meloxicam 7,5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat, màu vàng quinolin).

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu vàng, một mặt khắc vạch, một mặt khắc chữ "MST".

DƯỢC LỰC HỌC

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) thuộc họ oxamic, với tính chất kháng viêm, giảm đau, hạ sốt. Khả năng kháng viêm của meloxicam đã được chứng minh qua các mô hình kinh điển của viêm. Như các NSAIDs khác, cơ chế chính về hoạt động của nó vẫn chưa biết rõ. Tuy nhiên, có ít nhất một cơ chế thông thường cho tất cả NSAIDs (bao gồm cả meloxicam): ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, được biết là trung gian gây viêm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Meloxicam được hấp thu tốt sau khi uống. Thuốc gắn kết 99% với protein huyết tương. Meloxicam có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 20 giờ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua quá trình oxy hóa và được bài tiết một lượng tương đương qua nước tiểu và phân, dưới 3% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi. Thế tích phân bố tăng lên khi suy thận.

CHỈ ĐỊNH

Meloxicam được sử dụng trong điều trị viêm khớp dạng thấp, điều trị triệu chứng ngắn hạn bệnh viêm xương khớp cấp tính trầm trọng và điều trị triệu chứng viêm cứng đốt sống. Thuốc cũng có thể được sử dụng trong chứng viêm khớp tự phát ở trẻ vị thành niên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Meloxicam STADA 7.5 mg được sử dụng bằng đường uống.

- **Chứng viêm khớp dạng thấp và viêm cứng đốt sống:** Liều đơn thông thường là 15 mg/ngày. Người có nguy cơ cao về phản ứng phụ, nên khởi đầu với liều 7,5 mg/ngày. Điều trị lâu dài ở người cao tuổi: 7,5 mg/ngày.

- **Bệnh viêm xương khớp cấp tính trầm trọng:** Liều thường dùng hàng ngày của meloxicam là 7,5 mg, nếu cần thiết tăng đến tối đa liều duy nhất 15 mg/ngày.

- **Chứng viêm khớp tự phát ở trẻ vị thành niên đối với trẻ em từ 2 tuổi trở lên:** Liều khuyến cáo đường uống thường dùng là 125 mcg/kg/lần/ngày, tăng đến liều tối đa 7,5 mg/ngày.

Tính theo thể trọng với những trẻ từ 12 đến 18 tuổi không dung nạp được các thuốc NSAID khác:

+ Dưới 50 kg: 7,5 mg/lần/ngày.

+ Trên 50 kg: 15 mg/lần/ngày.

- **Sử dụng ở người suy thận:**

Meloxicam thường chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng. Tuy nhiên ở những bệnh nhân thâm tách, có thể uống meloxicam với liều tối đa 7,5 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với meloxicam hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử bị chứng chảy máu, phù mạch, co thắt phế quản, viêm mũi trầm trọng, hoặc sốc khi kết hợp với aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.
- Tiền sử nhạy cảm với aspirin, bệnh hen suyễn và polyp mũi.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng không lọc máu.
- Chảy máu dạ dày, tiền sử chảy máu não.

THẬN TRỌNG

- **Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa:** Nguy cơ của những ảnh hưởng trầm trọng trên đường tiêu hóa (như chảy máu, loét, thủng), có thể xảy ra bất cứ thời gian nào khi có hoặc không có những dấu hiệu và triệu chứng cảnh báo. Những phương pháp trị liệu kết hợp có thể làm tăng nguy cơ bao gồm tiền sử chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa, điều trị lâu dài với thuốc NSAID, điều trị với thuốc chống đông hoặc với các thuốc corticosteroid đường uống, hút thuốc, nghiện rượu, tình trạng sức khỏe chung kém hoặc ở những người già (nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa nguy hiểm cao hơn).

- **Cao huyết áp:** Sử dụng các thuốc NSAID, bao gồm meloxicam có thể gây ra cao huyết áp khởi phát hoặc làm trầm trọng thêm bệnh cao huyết áp sẵn có, trường hợp này làm tăng tỷ lệ mắc bệnh tim mạch.

- **Ảnh hưởng trên thận:** Hoạt tử nhũ thận hoặc thay đổi tùy thận có thể xảy ra khi dùng lâu dài thuốc NSAID.

- **Phản ứng quá mẫn:** Phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ có thể xảy ra ở những bệnh nhân không có sự mẫn cảm với meloxicam trước đó.

Những phản ứng da nghiêm trọng (như viêm da tróc mủ, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc) có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng meloxicam.

- **Ảnh hưởng huyết học:** Bệnh thiếu máu đã được báo cáo, chủ yếu xảy ra ở những bệnh nhân dùng meloxicam lâu dài (thời gian khoảng 6 tháng).

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Các thuốc NSAID và acid acetylsalicylic ≥ 3 g/ngày:** Kết hợp với các thuốc kháng viêm không steroid khác, bao gồm acid acetylsalicylic với liều kháng viêm (liều đơn ≥ 1 g hay tổng liều hàng ngày ≥ 3 g) không được chỉ định.

- **Corticosteroid:** Nên thận trọng khi sử dụng chung với corticosteroid vì tăng nguy cơ chảy máu hay loét dạ dày ruột.

- **Thuốc chống đông hay chỉ định heparin cho người già hay tại liều điều trị:** Làm tăng nguy cơ chảy máu, thông qua ức chế chức năng tiểu cầu và phá hủy niêm mạc dạ dày ruột.

- **Thuốc lợi tiểu, ức chế men chuyển và đối kháng angiotensin II:** Các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc chống tăng huyết áp khác.

- **Các thuốc chống tăng huyết áp khác (như chẹn beta):** Cũng như những thuốc trên, giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn beta (do ức chế prostaglandin với tác dụng giãn mạch) có thể xảy ra.

- **Cyclosporin:** Độc tính thận của cyclosporin có thể tăng lên khi sử dụng NSAID thông qua tác động trung gian prostaglandin ở thận.

- **Lithi:** Thuốc NSAID được báo cáo là làm tăng nồng độ của lithi trong máu (thông qua sự giảm bài tiết lithi ở thận), điều này có thể đạt đến giá trị gây độc.

- **Methotrexat:** Thuốc NSAID có thể làm giảm sự bài tiết methotrexat ở ống thận do làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương.

- **Cholestyramin:** Cholestyramin làm tăng sự đào thải meloxicam bằng cách ngăn chặn chu trình gan - ruột, vì thế độ thanh thải của meloxicam tăng lên 50% và thời gian bán thải giảm còn 13 ± 3 giờ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tránh dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ vì có khả năng đóng sớm ống động mạch của bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Meloxicam bài tiết qua sữa ở chuột, nên ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc vì nguy cơ tìm ẩn cho trẻ bú mẹ.

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

Chưa có nghiên cứu chuyên biệt về khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Rất thường gặp: Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy.

Thường gặp: Đau đầu.

Ít gặp: Xuất huyết tiêu hóa, viêm miệng, viêm dạ dày, ợ hơi, thiếu máu, chóng mặt, ngủ gà. Ngứa, phát ban, đỏ bừng mặt, tăng transaminase hay bilirubin.

Hiếm gặp: Viêm thành ruột kết, ung thư dạ dày, thực quản, hội chứng Stevens-Johnson, nổi mề đay, phản ứng dị ứng hay phản ứng quá mẫn, đánh trống ngực, ù tai, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng quá liều NSAID cấp tính thường giới hạn ở trạng thái hôn mê, ngất ngật, buồn nôn, nôn ói và đau thượng vị, nhìn chung đều phục hồi khi được điều trị nâng đỡ. Chảy máu đường tiêu hóa có thể xảy ra. Một vài trường hợp ngộ độc nặng có thể dẫn đến tăng huyết áp, suy thận cấp tính, rối loạn chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, suy tim và ngừng tim. Các phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi dùng NSAID đường uống và có thể xảy ra khi quá liều.

Bệnh nhân cần được kiểm soát các triệu chứng và điều trị nâng đỡ khi quá liều NSAID. Có thể làm nhanh sự đào thải meloxicam bằng cách dùng 4 g cholestyramin đường uống 3 lần/ngày.

BÁO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỒNG GÓI: Ví 10 viên. Hộp 5 vỉ.

Chai 30 viên. Hộp 1 chai.

Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Mỹ 32.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 16/01/2014

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
ĐT: (+84) 650 3767470-3767471 • Fax: (+84) 650 3767469

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM

DS. Phan Huy

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng