

h26/155BS
<https://vnras.com/drug/>

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/09/2016

Mẫu hộp: **Stadloric 100**
Kích thước: 70x116x24 mm
Tỉ lệ: 100%

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Stadloric 100

Celecoxib 100 mg

STADA

Số hồ sơ - Batch No.:
NSX - AVG, date:
HDD - Exp. date:

70x116x24

SDK - Reg. No.:

Nhà sản xuất:
Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib: 100 mg;
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trang 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: USP
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

R_x 30 viên nang cứng / 30 hard gelatin capsules

STADA

Stadloric 100

Celecoxib 100 mg

P10090913

R_x PRESCRIPTION DRUG 30 hard gelatin capsules

Stadloric 100

Celecoxib 100 mg

STADA

TUO, TỔNG GIÁM ĐỐC

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

Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

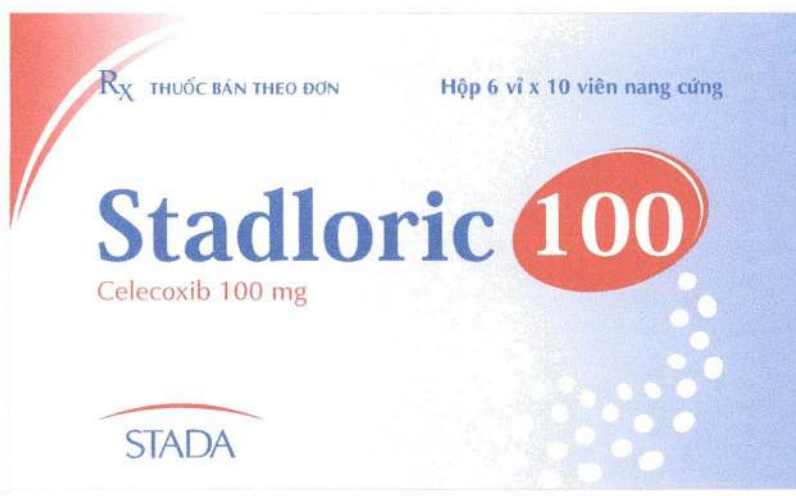
Barcode

Manufactured by:
STADA-VN JV, Co., Ltd., Binh Duong Branch
No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuon An, Binh Duong Province, Vietnam

Composition: Each hard gelatin capsule contains:
Celecoxib: 100 mg;
Excipients q.s. 1 capsule
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.
Manufacturer's specification:
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

NRAS

Mẫu hộp: **Stadloric 100**
Kích thước: 70x116x45 mm
Tỉ lệ: 96%



Số lô SX - Batch No:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

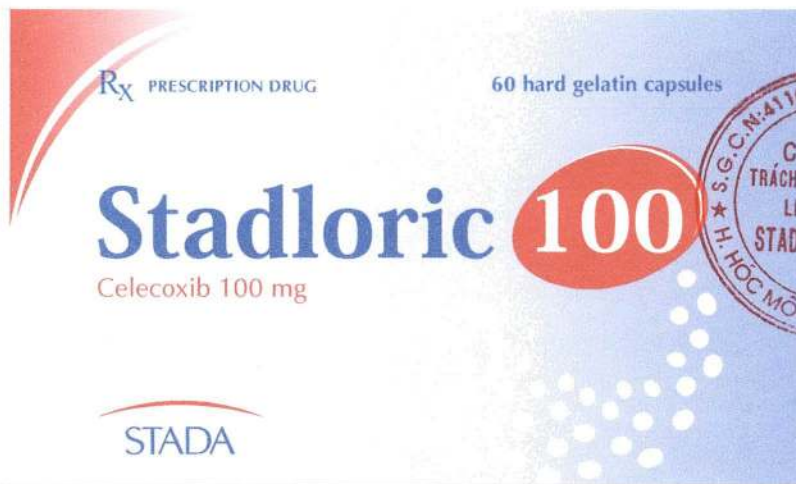
70x116x45



Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib 100 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, thoáng mát. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCSX.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:

Nhà sản xuất:
Chỉ định công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đường Tú Do, K. N. Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

PL0909113



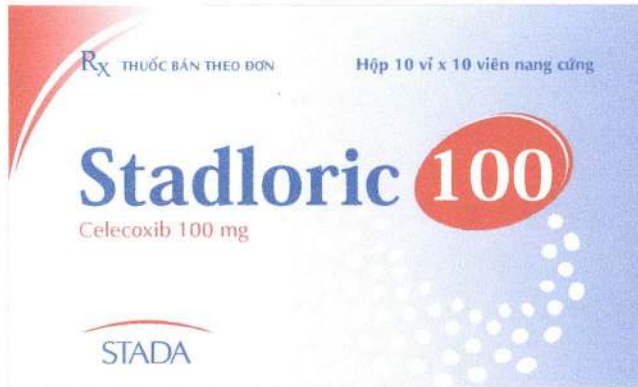
Composition: Each hard gelatin capsule contains:
Celecoxib 100 mg
Excipients q.s. 1 capsule
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from moisture. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE



Manufactured by:
STADA-VN (V. Co., Ltd., Bình Dương Branch
No. 40, Tú Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam.

MAS

Mẫu hộp: **Stadloric 100**
Kích thước: 70x116x70 mm
Tỉ lệ: 76%



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HĐ - Exp. date:

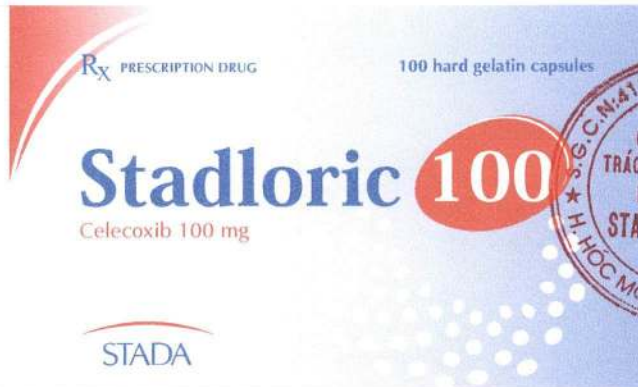
Stadloric 100

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xoay nhẹ trong số hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TUNX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA VIỆT NAM
Số 40, Đường Lê Lợi, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

70x116x70



TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Stadloric 100

Composition: Each hard gelatin capsule contains:
Celecoxib 100 mg
Excipients q.s. 1 capsule
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.
Manufacturer's specifications.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

Manufactured by:
STADA NV, Co., Ltd., Binh Duong Branch
No. 40, Le Loi Avenue, Tan Phu District, Ho Chi Minh City, Vietnam

PH090913

STADA

Mẫu vỉ: **Stadloric 100**
Kích thước: 67x110 mm



TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

NRAS

Stadloric

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng Stadloric 100 chứa:

Celecoxib 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, croscarmellose natri, povidon, natri lauryl sulphat, magnesi stearat)

Mỗi viên nang cứng Stadloric 200 chứa:

Celecoxib 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, croscarmellose natri, povidon, natri lauryl sulphat, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Stadloric 100: Viên nang cứng số 2, nắp màu vàng và thân màu trắng đục, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

Stadloric 200: Viên nang cứng số 2, nắp và thân màu trắng đục, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Celecoxib là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có tác dụng kháng viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của celecoxib được coi là ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (COX-2). Khác với phần lớn các thuốc NSAID trước đây, celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase-1 (COX-1) với các nồng độ điều trị ở người. COX-1 là một enzym cấu trúc có ở hầu hết các mô, bạch cầu đơn nhân to và tiểu cầu. COX-1 tham gia vào tạo huyết khối (như thúc đẩy tiểu cầu ngưng tập) duy trì hàng rào niêm mạc bảo vệ của dạ dày và chức năng thận (như duy trì tưới máu thận). Do không ức chế COX-1 nên celecoxib ít có nguy cơ gây phá hủy niêm mạc dạ dày nhưng có thể gây các tác dụng phụ trên thận tương tự như các thuốc NSAID không chọn lọc.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Celecoxib được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Uống celecoxib với thức ăn có nhiều chất béo làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương so với uống lúc đói khoảng 1 đến 2 giờ và làm tăng 10 - 20% diện tích dưới đường cong (AUC). Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc thường đạt 3 giờ sau khi uống một liều duy nhất 200 mg lúc đói, và trung bình bằng 705 nanogram/ml. Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày; không thấy có tích lũy. Ở người cao tuổi trên 65 tuổi, nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC tăng tương ứng 40 và 50% so với người trẻ. AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng tương ứng 40 hoặc 180% ở người suy gan nhẹ hoặc vừa và giảm 40% ở người suy thận mạn tính (tốc độ lọc cầu thận 35 - 60 ml/phút) so với ở người bình thường.
- **Phân bố:** Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 400 lít (khoảng 7,14 lít/kg) như vậy thuốc phân bố nhiều vào mô. Ở nồng độ điều trị trong huyết tương, 97% celecoxib gắn với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa:** Celecoxib được chuyển hóa tại 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 500 ml/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

- Điều trị triệu chứng thoái hóa xương khớp, viêm khớp dạng thấp ở người lớn.
- Điều trị hỗ trợ để làm giảm số lượng polyp trong liệu pháp thông thường điều trị bệnh polyp dạng tuyến đại trực tràng có tính gia đình.
- Điều trị đau cấp, kể cả đau sau phẫu thuật, nhỏ răng.
- Điều trị thống kinh nguyên phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Stadloric được dùng bằng đường uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Khi dùng celecoxib để điều trị thoái hóa xương khớp ở người lớn, phải điều chỉnh liều theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bệnh, dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

Liều dùng:

Thoái hóa xương khớp:

- Liều thông thường: 200 mg/ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 liều bằng nhau. Liều trên 200 mg/ngày (như 200 mg/lần x 2 lần/ngày) không cho thấy có hiệu quả hơn.

Viêm khớp dạng thấp ở người lớn:

- Liều thông thường: 100 - 200 mg/lần x 2 lần/ngày. Liều cao hơn (400 mg/lần x 2 lần/ngày) không có tác dụng tốt hơn liều 100 - 200 mg/lần x 2 lần/ngày.

Polyp đại - trực tràng:

- Liều 400 mg/lần x 2 lần/ngày, uống vào bữa ăn. Độ an toàn và hiệu quả của liệu pháp trên 6 tháng ở những bệnh nhân bệnh polyp dạng tuyến đại trực tràng có tính gia đình chưa được nghiên cứu.

Đau nói chung và thống kinh:

- Liều thông thường: 400 mg uống 1 lần, nếu cần tiếp theo 200 mg trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, có thể cho liều 200 mg uống 2 lần/ngày.

Người già (trên 65 tuổi):

- Đối với người cao tuổi có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg, phải dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi bắt đầu điều trị.

Suy thận:

- Nếu cần thiết phải dùng celecoxib cho người suy thận nặng, phải giám sát chặt chẽ chức năng thận. Không có khuyến cáo đặc biệt nào về điều chỉnh liều cho người suy thận mạn.

Suy gan:

- Giảm liều khoảng 50% đối với bệnh nhân suy gan vừa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với celecoxib, sulfonamid.
- Suy tim nặng.
- Suy thận nặng (bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).
- Suy gan nặng.
- Bệnh viêm ruột.
- Loét đường tiêu hóa dạng tiến triển hoặc chảy máu đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân có tiền sử hen, mày đay hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác nhau khi dùng aspirin hoặc các thuốc NSAID khác. Đã có báo cáo về các phản ứng kiểu phản vệ nặng, đôi khi gây tử vong, với các thuốc NSAID ở những bệnh nhân này.
- Celecoxib không chỉ định dùng cho trẻ em.
- Celecoxib không chỉ định dùng điều trị đau sau phẫu thuật thay thế động mạch vành.

THẬN TRỌNG

- **Nguy cơ tim mạch:** Các thuốc NSAID có thể làm tăng nguy cơ huyết khối tim mạch, nhồi máu cơ tim, và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể tăng cùng với quá trình điều trị. Bệnh nhân bị bệnh tim mạch hoặc có yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch sẽ có nhiều rủi ro hơn.
- **Nguy cơ đường tiêu hóa:** Các thuốc NSAID có thể gây hậu quả nghiêm trọng trên đường tiêu hóa gồm chảy máu, loét, và thủng dạ dày hoặc thủng ruột, có thể dẫn đến tử vong. Các tác dụng phụ nghiêm trọng này có thể xuất hiện bất kỳ thời điểm nào, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo, trên những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc NSAID. Bệnh nhân cao tuổi là những người có nguy cơ cao về đường tiêu hóa.
- **Ảnh hưởng trên thận:** Dùng lâu ngày các thuốc NSAID gây hoại tử nhũ thận và các tổn thương thận khác. Đã thấy độc tính thận trên những bệnh nhân mà prostaglandin có vai trò hỗ trợ trong việc duy trì lưu lượng máu qua thận. Sử dụng thuốc NSAID trên những bệnh nhân này có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc liều và kể đến làm giảm lưu lượng máu của thận, điều này có thể làm nhanh thêm sự mất bù của thận. Nguy cơ này cao nhất trên người suy thận, suy tim, suy gan, người đang dùng thuốc lợi tiểu và các thuốc ức chế men chuyển angiotensin và người cao tuổi. Thông thường chức năng thận sẽ phục hồi sau khi ngừng điều trị thuốc NSAID.

26/155 BS

<https://vnras.com/drug/>



NTD

- **Bệnh thận:** Chưa có thông tin từ các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát liên quan đến sử dụng celecoxib trên những bệnh nhân bị bệnh thận. Vì vậy, không khuyến cáo điều trị bằng celecoxib trên những bệnh nhân bị bệnh thận. Nếu cần phải dùng thuốc thì nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận của bệnh nhân.
- Vì chưa rõ celecoxib có làm giảm nguy cơ ung thư đại trực tràng liên quan đến bệnh polyp dạng tuyến đại trực tràng có tính chất gia đình hay không, nên vẫn phải tiếp tục chăm sóc bệnh này như thường lệ, phải theo dõi nội soi, cắt bỏ đại trực tràng nếu cần.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Chung:** Chuyển hóa của celecoxib qua trung gian cytochrom P450 2C9. 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 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.
- **Thuốc ức chế men chuyển angiotensin:** Các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng tăng huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển angiotensin.
- **Thuốc lợi tiểu:** Các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân.
- **Aspirin:** Mặc dù có thể dùng celecoxib cùng với aspirin liều thấp, việc sử dụng đồng thời 2 NSAID 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 thuốc 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. 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 người bệnh 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.
- **Warfarin:** 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. 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 người bệnh này có nguy cơ biến chứng chảy máu cao.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Cho đến nay, chưa có các nghiên cứu đầy đủ về celecoxib ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng celecoxib cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra 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.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết celecoxib có được phân bố vào sữa mẹ hay không. Vì celecoxib có thể gây những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ nhỏ bú sữa mẹ, cần cân nhắc lợi/hại hoặc ngừng cho bú, hoặc ngừng dùng celecoxib.

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

Bệnh nhân bị hoa mắt, chóng mặt, hay ngủ gà trong khi dùng celecoxib thì không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Thường gặp

- **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.
- **Chung:** Đau lưng, phù ngoại biên.

Hiếm gặp

- **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, tắc ruột.
- **Gan mật:** Bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan.
- **Huyết học:** Giảm 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.
- **Da:** Ban đỏ đa dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens-Johnson.
- **Chung:** Nhiễm khuẩn, chét đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều các thuốc NSAID có thể gây ngủ lịm, ngủ lơ mơ, buồn nôn, nôn và đau vùng thượng vị; các biểu hiện này thường phục hồi với việc điều trị nâng đỡ. Cũng xảy ra chảy máu đường tiêu hóa. Các biểu hiện xảy ra hiếm hơn là tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế hô hấp và hôn mê. Các phản ứng kiểu phản vệ đã được thông báo với liều điều trị của các thuốc NSAID và có thể xảy ra khi quá liều.

Điều trị

Điều trị quá liều thuốc NSAID bao gồm điều trị triệu chứng và nâng đỡ; không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với thuốc NSAID. Trong 4 giờ đầu sau dùng quá liều, liệu pháp gây nôn và/hoặc dùng than hoạt (60 - 100 g cho người lớn, hoặc 1 - 2 g/kg cho trẻ em), và/hoặc một thuốc tẩy thẩm thấu có thể có ích đối với những người bệnh đã có triệu chứng hoặc đã uống một lượng thuốc quá lớn.

BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

- Ví 10 viên. Hộp 3 vỉ.
- Ví 10 viên. Hộp 6 vỉ.
- Ví 10 viên. Hộp 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

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: 03/04/2015.

Nhà SX:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
ĐT: (+84) 650 3767470 - Fax: (+84) 650 3767469



**TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT**



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



Dr. Nguyễn Ngọc Liễu

MAS