

314/8192

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8.../11.../2013

R_x Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP

Celecoxib 100 - HV

Celecoxib 100mg

Đã xem kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.
10 vỉ x 10 viên nang

R_x Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP

Celecoxib 100 - HV
Celecoxib 100mg

3 vỉ x 10 viên nang

Thành phần:

Mỗi viên nang chứa:
Celecoxib.....100mg
Tá dược v.d.....1 viên.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

LS*

Manufacturer: US PHARMA USA COMPANY LIMITED
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Chu Industrial Zone, HCMC.

R_x Prescription drug
WHO - GMP

Celecoxib 100 - HV

Celecoxib 100mg

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.
10 blisters x 10 capsules

Composition:

Each capsule contains:
Celecoxib.....100mg
Excipients q.s.....1 capsule.

Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C,
protect from direct sunlight.

Specification: Manufacturer.

LS*

Nhà sản xuất: Công Ty TNHH US PHARMA USA
25/1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Chu Đ. P. 11, HCMC.

SPK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):





CELECOXIB 100 - HV

Viên nang Celecoxib 100mg

Thành phần

Mỗi viên nang chứa:

Celecoxib 100mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Polyvinyl pyrrolidone PVP K30, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat vđ 1 viên.

Phân loại

Thuốc kháng viêm không steroid.

Dược lực, cơ chế tác dụng

CELECOXIB 100 - HV chứa hoạt chất celecoxib là một thuốc giảm đau, kháng viêm không steroid (NSAID) thế hệ mới.

Trong cơ thể tồn tại hai loại enzyme cyclooxygenase (COX): COX-1 và COX-2. COX-1 xúc tác tạo ra chất có lợi bảo vệ niêm mạc dạ dày, thận. COX-2 được tìm thấy nhiều ở các mô sưng viêm. Celecoxib ức chế quá trình tổng hợp prostaglandin do ức chế chọn lọc trên enzyme cyclooxygenase 2 (COX-2) nên giảm thiểu tác hại đến dạ dày-ruột, thận và cũng không can thiệp vào quá trình đông máu.

Dược động học

Hấp thu: Nồng độ đỉnh huyết tương của celecoxib đạt được khoảng 3 giờ sau 1 liều uống. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc.

Phân bố: Celecoxib gắn kết với protein mạnh (khoảng 97%).

Chuyển hóa: Celecoxib chủ yếu được chuyển hóa trung gian qua cytochrom P450 2C9.

Thải trừ: Celecoxib được thải trừ chủ yếu bởi chuyển hóa ở gan, thử nghiệm qua đường uống với liều đơn có đánh dấu đồng vị phóng xạ, khoảng 57% liều dùng được thải trừ qua phân, và 27% thải trừ qua nước tiểu.

Chỉ định

CELECOXIB 100 - HV được chỉ định trong các trường hợp:

- Điều trị viêm khớp dạng thấp và các bệnh viêm xương khớp ở người lớn.
- Giảm đau cấp trong đau bụng kinh ở phụ nữ.
- Điều trị bổ sung trong polip tuyến trong gia đình "familial adenomatous polyposis" (FAP).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Viêm xương khớp: 1 viên x 2 lần / ngày hoặc 2 viên x 2 lần / ngày.

Viêm khớp dạng thấp: 1 - 2 viên x 2 lần / ngày.

Trong bệnh polip tuyến trong gia đình: liều yêu cầu 4 viên x 2 lần / ngày.

Trường hợp suy gan nhẹ- trung bình: Giảm nửa liều

Không nên dùng cho bệnh nhân suy gan, suy thận nặng.

Hoặc dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Cách dùng:

Uống trong khi ăn hay sau bữa ăn.

Chống chỉ định

Quá mẫn với celecoxib. Tiền sử dị ứng với các sulfonamid. Bệnh nhân bị hen, mê đay hoặc dị ứng khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác.

Người loét dạ dày - tá tràng.

Suy tim nặng

Thận trọng:

Tiền sử loét, xuất huyết tiêu hóa.

Người già, suy kiệt. Phụ nữ có thai và cho con bú.

Suy gan- suy thận nặng, phù, tăng HA, suy tim.

Cảnh báo



Dùng thuốc này lâu dài có thể tăng nguy cơ tim mạch bao gồm đau tim, đông máu, đau ngực, ngừng tim và đột quỵ. Và tai biến đường tiêu hóa: loét, xuất huyết, thủng.

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 thuốc này.
- Celecoxib cũng ức chế cytochrom P450 2D6. Do đó có khả năng tương tác giữa celecoxib và các thuốc được chuyển hóa bởi cytochrom P450 2D6.
- Celecoxib 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 một số bệnh nhân.
- Celecoxib có thể làm tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác nếu dùng đồng thời với aspirin.
- Dùng đồng thời celecoxib và fluconazol có thể dẫn đến tăng đáng kể nồng độ huyết tương của celecoxib.
- Lithi: Celecoxib có thể làm giảm sự thanh thải thận của Lithi, điều này dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương, cần điều chỉnh liều cho phù hợp khi bắt đầu và ngừng dùng celecoxib.
- Celecoxib có thể làm gia tăng tác dụng kháng đông của warfarin.
- Sử dụng đồng thời celecoxib với aspirin hoặc các NSAID khác (ibuprofen, naproxen v.v...) có thể làm tăng nguy cơ loét dạ dày ruột.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về sử dụng 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. Không dùng Celecoxib ở 3 tháng cuối của thai kỳ. Chưa biết Celecoxib có được phân bố vào sữa mẹ hay không, cần cân nhắc lợi/hại hoặc ngừng cho bú hoặc ngừng dùng Celecoxib.

Tác dụng phụ

Những tác dụng có hại hay gặp nhất là đau đầu, đau bụng, khó tiêu, ỉa chảy, buồn nôn, đầy hơi và mất ngủ. Những tác dụng phụ khác là choáng ngất, suy thận, suy tim, tiến triển nặng của cao huyết áp, đau ngực, ù tai, loét dạ dày ruột, xuất huyết, nhìn lóa, lo âu, mất cảm với ánh sáng, tăng cân, giữ nước, các triệu chứng giống cúm, chóng mặt và yếu.

- Các dạng phản ứng dị ứng có thể xảy ra với celecoxib.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây chóng mặt.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: hôn mê, buồn ngủ, buồn nôn, nôn mửa, và đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa. Hiếm khi xảy ra tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp.

Xử lý: Chỉ định điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ khi quá liều. Nếu xuất hiện các triệu chứng quá liều trong vòng 4 giờ sau khi uống có thể chỉ định cho bệnh nhân gây nôn và/hoặc dùng than hoạt (60-100g đối với người lớn, 1-2g/kg đối với trẻ em) và/hoặc sử dụng thuốc xổ thẩm thấu.

Dạng trình bày

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin, liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

