

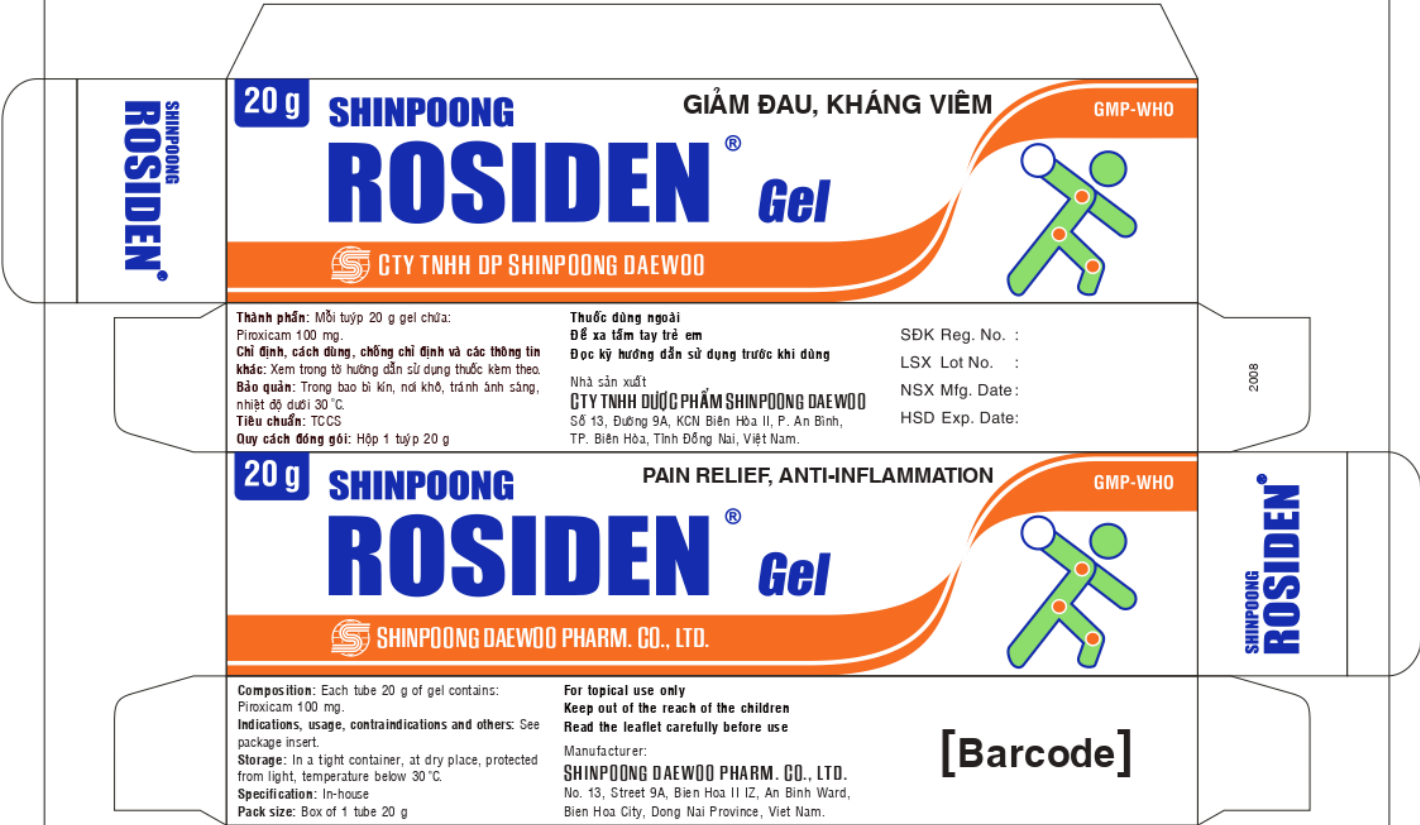
MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ	SHINPOONG ROSIDEN	Mã RA: 2008
		Trang : 1/1

Dạng đóng gói: Tuýp 20 g

1. Bao bì tiếp xúc trực tiếp: Tuýp 20 g



2. Bao bì ngoài: Hộp 1 tuýp 20 g





Thuốc giảm đau, kháng viêm không steroid

SHINPOONG ROSIDEN

Piroxicam 100 mg/20 g

- ~~Thuốc dùng ngoài.~~
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**

THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp 20 g chứa:

- **Hoạt chất:** Piroxicam 100 mg
- **Tá dược:** Carbomer 940, Hydroxypropyl Cellulose (H), Propylene glycol, Noncrystallizing Sorbitol Solution, Triethanolamine, L-Menthol, Benzyl alcohol, Polysorbate 20, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Gel màu vàng trong, mùi thơm dễ chịu.

CHỈ ĐỊNH

Shinpoong Rosiden là một thuốc kháng viêm không steroid được chỉ định trong nhiều trường hợp đau, viêm hoặc cứng khớp. Thuốc có hiệu quả trong điều trị thoái hoá các khớp chịu lực như khớp đầu gối, các chấn thương cơ xương cấp, viêm quanh khớp, viêm mủm cầu lồi, viêm gân và viêm bao gân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Người lớn

Không băng đắp sau khi bôi thuốc. Bôi khoảng 1 g thuốc, tương ứng với độ dài 3 cm, và xoa đều lên vùng bị đau 3 – 4 lần/ngày cho đến khi không để lại vết thuốc trên da. Nên đánh giá lại điều trị sau 4 tuần.

Trẻ em

Chưa xác định được chỉ định và liều dùng khuyến cáo ở trẻ em.

Người già

Chưa có các thận trọng nào cần đặc biệt lưu ý.

Cách dùng

Chỉ dùng để bôi ngoài da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với piroxicam hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có tiềm năng xảy ra quá mẫn chéo với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác. Không nên dùng thuốc này cho người bệnh từng bị hen suyễn, polyp mũi, phù thần kinh mạch hoặc nổi mề đay do aspirin hoặc các NSAIDs khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các phản ứng trên da đe dọa tính mạng (hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN)) đã được báo cáo khi dùng piroxicam đường uống. Các phản ứng này không xuất hiện đối với piroxicam dùng tại chỗ, nhưng không thể loại trừ những nguy cơ này.

Nên khuyến cáo người bệnh về các triệu chứng và dấu hiệu cần theo dõi chặt chẽ của các phản ứng trên da. Nguy cơ xảy ra SJS hoặc TEN cao nhất là trong vòng 1 tuần sau điều trị.

Nếu các dấu hiệu và triệu chứng của SJS hoặc TEN xuất hiện (như phát ban tiến triển thường đi kèm những nốt phỏng hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngưng piroxicam.

Việc điều trị SJS và TEN sẽ cho kết quả tốt khi được chẩn đoán sớm và ngưng ngay các thuốc bị nghi ngờ. Ngưng thuốc sớm thường đi kèm với tiên lượng tốt.

Nếu người bệnh đã bị SJS hoặc TEN do piroxicam thì không nên dùng lại piroxicam nữa.

Tránh bôi thuốc vào mắt và niêm mạc. Không bôi thuốc vào vùng da có vết thương hở, bị các bệnh ngoài da hoặc bị nhiễm trùng.

Các NSAID, bao gồm cả piroxicam, có thể gây viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận. Đã có báo cáo về các tình trạng trên đối với piroxicam dùng tại chỗ dù mối quan hệ nhân quả chưa được xác định. Do đó, không thể loại trừ khả năng xảy ra các biến cố này khi sử dụng piroxicam dạng dùng tại chỗ.

Thuốc này chứa propylen glycol và có thể gây kích ứng da. Nếu bị kích ứng tại chỗ, nên ngưng thuốc và áp dụng các biện pháp xử trí phù hợp nếu cần. Do có chứa propylene glycol nên không được dùng thuốc trên vết thương hở hoặc trên một vùng da bị hư tổn hay nứt vỡ (ví dụ như vết bỏng).

Thuốc này chứa benzyl alcohol có thể gây kích ứng tại chỗ nhẹ. Benzyl alcohol có thể gây các phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Dựa theo cơ chế tác động, việc sử dụng các NSAID, bao gồm piroxicam, có thể làm chậm hoặc ngăn cản sự vỡ nang buồng trứng, làm mất khả năng sinh sản nhưng có hồi phục ở một vài phụ nữ. Cần nhắc việc ngưng dùng các NSAID, kể cả piroxicam dùng tại chỗ ở người nữ khó mang thai hoặc đang điều trị vô sinh.

Trong thai kỳ

Chưa có nghiên cứu về việc dùng thuốc ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính khi dùng piroxicam dạng tiêm nhưng không rõ mối liên quan khi dùng piroxicam dạng tại chỗ ở phụ nữ có thai. Để phòng ngừa, nên tránh dùng piroxicam dạng tại chỗ ở phụ nữ có thai.

Sự ức chế sinh tổng hợp prostaglandin có thể tác động xấu lên thai kỳ. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có sự gia tăng nguy cơ sảy thai sau khi dùng các thuốc ức chế sinh tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Ở động vật, các chất ức chế sinh tổng hợp prostaglandin làm tăng nguy cơ mất phôi thai trước và sau cấy ghép. Do đó, không khuyến cáo dùng thuốc này trong thai kỳ.

Khi cho con bú

Không khuyến cáo dùng thuốc này khi đang cho con bú vì chưa xác định được tính an toàn trên lâm sàng.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có tác động.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa rõ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc dung nạp tốt. Các phản ứng kích ứng tại chỗ vừa đến nhẹ, ban đỏ, ngứa, và viêm da có thể xảy ra tại vùng da bị bôi thuốc. Sự hấp thu vào tuần hoàn chung của piroxicam gel rất thấp.

Giống như các NSAID dùng tại chỗ khác, các phản ứng toàn thân ít khi xảy ra, bao gồm các tác dụng phụ nhẹ trên dạ dày-ruột như buồn nôn và khó tiêu. Các ca đau bụng và viêm dạ dày hiếm khi được báo cáo.

Đã có vài báo cáo về co thắt phế quản và khó thở.

Các tác dụng phụ nặng trên da: hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc đã được báo cáo nhưng rất hiếm.

Viêm da tiếp xúc, eczema và các phản ứng nhạy cảm ánh sáng trên da cũng được báo cáo trong quá trình lưu hành.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều gần như không xảy ra ở dạng bôi ngoài da.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).

Mã ATC: M02AA07

Piroxicam là một thuốc kháng viêm không steroid dùng trong điều trị các tình trạng viêm. Mặc dù cơ chế tác dụng chưa được biết rõ, piroxicam ức chế sinh tổng hợp và giải phóng prostaglandin thông qua ức chế thuận nghịch enzym cyclo-oxygenase.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Theo nhiều nghiên cứu về phân bố trên mô và dược động trên động vật với piroxicam gel 0,5%, nồng độ piroxicam đạt được cao nhất trong các mô dưới vùng da được bôi thuốc và có nồng độ thấp trong huyết tương. Piroxicam gel 0,5% được giải phóng dần dần và liên tục từ da đến các mô dưới da, trạng thái cân bằng nhau giữa da và cơ hoặc hoạt dịch khớp dường như đạt được nhanh chóng, trong vòng vài giờ sau khi bôi.

Trong một nghiên cứu dược động ở người, khi bôi 2 g gel thuốc lên vai của người khỏe mạnh tình nguyện 2 lần/ngày (tương đương 20 mg piroxicam/ngày) trong 14 ngày, nồng độ piroxicam trong huyết tương tăng chậm chạp, đạt pha ổn định sau khoảng 11 ngày. Nồng độ trong huyết tương vào lúc này khoảng 300 – 400 ng/mL, hoặc 1/20 lượng tìm thấy ở người dùng 20 mg thuốc đường uống.

Thời gian bán hủy của piroxicam xấp xỉ 50 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 20 g

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT:



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

ĐT: (028) 2225 0683 Fax: (028) 2225 0682 Email: shinpoong@spd.com.vn

RSO-2008