

30/138

CÔNG TY Cp DƯỢC HẬU GIANG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **CELOSTI 100**

Dạng thuốc : **VIÊN NANG**

Hàm lượng cho 1 viên:
Celecoxib 100 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

* Nhãn trên vỉ 10 viên nang:



* Nhãn trên hộp 2 vỉ x 10 viên nang:



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

R_x

Celosti 100

Celecoxib 100 mg

**CÔNG THỨC:**

Celecoxib 100 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, PVP K30, sodium starch glycolat, talc, magnesi stearat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang.**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Celosti với hoạt chất celecoxib là một thuốc giảm đau, kháng viêm không steroid (NSAID) thế hệ mới. Celecoxib ức chế quá trình tổng hợp prostaglandin do ức chế enzym cyclooxygenase. Trong cơ thể tồn tại hai loại enzym: 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.

So với các NSAID cổ điển, celecoxib ức chế chọn lọc trên COX-2 nên giảm thiểu tác hại đến dạ dày-ruột, thận và cũng không can thiệp vào quá trình đông máu. Celosti được sử dụng trong các bệnh cơ, xương, khớp, làm giảm các triệu chứng đau, sốt, sưng phồng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Celecoxib được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc thường đạt ở 3 giờ sau khi uống một liều duy nhất 200 mg lúc đói và trung bình bằng 705 nanogam/ml. Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày; không thấy có tích lũy. 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. Thời gian bán thải trong huyết tương của celecoxib sau khi uống là 11 giờ và hệ số thanh thải trong huyết tương khoảng 500 ml/phút. Thời gian bán thải 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 các triệu chứng đau nhức, nóng sốt, sưng viêm và các tổn thương trong các bệnh: viêm khớp, viêm xương khớp (OA), viêm khớp dạng thấp (RA), bệnh viêm cột sống dính khớp (ankylosing spondylitis). Giảm đau cấp trong đau bụng kinh ở phụ nữ. Điều trị bổ sung trong polyp tuyến trong gia đình "familial adenomatous polyposis" (FAP).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với celecoxib, sulfonamide. Suy tim nặng. Suy thận nặng (hệ số thanh thải dưới 30 ml/phút). Suy gan nặng. Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng). Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử bị hen, mày đay, hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác vì có báo cáo về các phản vệ nặng và đôi khi gây chết ở những bệnh nhân này.

THẬN TRỌNG: Thận trọng khi dùng celecoxib cho người có tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Thận trọng khi dùng cho những người có nguy cơ cao gồm người suy tim, suy thận hoặc suy gan. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân cao tuổi suy nhược vì dễ gây chảy máu đường tiêu hóa và thường chức năng thận suy giảm. Thận trọng khi dùng cho người bị phù, giữ nước (suy tim, suy thận) vì thuốc gây ứ nước.

Thận trọng khi dùng celecoxib cho người bị mất nước ngoài tế bào (do dùng thuốc lợi tiểu mạnh). Cần điều trị mất nước trước khi dùng celecoxib.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thận trọng khi dùng celecoxib cùng với thuốc ức chế men chuyển, furosemid, aspirin, fluconazol, lithium, warfarin vì có xảy ra tương tác với các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: đau bụng, tiêu 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:

Tím 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: táo ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa... Gan mật: sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan.

Huyết học: giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.

Chuyển hóa: giảm glucose huyết. Thận kinh trung ương: mất điều hòa, hoang tưởng. Thận: suy thận cấp, viêm thận kẽ. Da: ban đỏ da dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens-Johnson. Nhiễm khuẩn, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.

Thông