

807/140

Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên : **MIBECEREX**

Kích thước : 90 x 60 x 30 mm

Màu sắc : như mẫu

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/.../...6.../2013

R_x Thuốc bán theo đơn

MIBECEREX
Celecoxib 200 mg

Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nang

HASAN

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam



Thành phần:

Celecoxib 200mg

Tà dược 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng,

Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác

dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn cơ sở

SEK Reg. No.

ĐỀ XATÁM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC

KHI DÙNG!

R_x Prescription only

MIBECEREX
Celecoxib 200 mg

3 Blisters x 10 Capsules

HASAN

HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

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

Composition:

Celecoxib 200mg

Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Dosage and Administration,

Contraindications, Interactions, Side

effects and other precautions. Read

carefully the enclosed leaflet.

Manufacturer's specification

Store in a dry place, below 30°C

Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE DIRECTIONS CAREFULLY

BEFORE USE!



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hương

Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **MIBECEREX**

Kích thước : 55 x 85 mm

Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: *Trần Đình Hương*

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

MIBECEREX

R_x Thuốc bán theo đơn Viên nang

Thành phần

- Hoạt chất: Celecoxib 200 mg.
- Tá dược: Lactose monohydrat, Prejel, Tinh bột ngô, Magnesi stearat.

Tính chất dược lý

Được lực học

- Celecoxib là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), qua đó ức chế tổng hợp prostaglandin, có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Khác với phần lớn các thuốc kháng viêm không steroid trước đây, Celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase-1 (COX-1) nên ít có nguy cơ gây tác dụng phụ hơn.

Được động học

- **Hấp thu:** Celecoxib hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, có thể dùng chung với thức ăn. Nồng độ đỉnh huyết tương của thuốc thường đạt ở 3 giờ sau khi uống liều duy nhất 200 mg lúc đói, và trung bình bằng 705 nanogram/ml.
- **Phân bố:** thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 400 l, như vậy phân bố nhiều vào mô. Trong huyết tương, 97% Celecoxib gắn vào protein huyết tương ở liều điều trị.
- **Chuyển hóa:** Celecoxib chuyển hóa chủ yếu qua cytochrom P450 2C9 ở gan. 3 chất chuyển hóa mất hoạt tính tìm thấy trong huyết tương là rượu bậc nhất, acid carboxylic tương ứng, và chất glucuro liên hợp.
- **Thải trừ:** Thời gian bán thải trong huyết tương sau khi uống là 11 giờ. Celecoxib thải trừ trong nước tiểu khoảng 27%, trong phân khoảng 57%, và dưới 3% ở dạng không thay đổi.

Chỉ định

- Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp ở người lớn.
- Điều trị triệu chứng viêm khớp dạng thấp ở người lớn.
- Điều trị hỗ trợ trong bệnh polyp dạng tuyến đại - trực tràng có tính gia đình.
- Điều trị đau cấp, sau phẫu thuật, nhổ răng.
- Điều trị thống kinh nguyên phát.

Liều lượng và cách dùng

- **Điều trị thoái hóa xương-khớp:** 200 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 liều bằng nhau. Điều chỉnh liều theo nhu cầu và đáp ứng của bệnh nhân.
- **Điều trị triệu chứng viêm khớp dạng thấp:** 100 - 200 mg/lần x 2 lần/ngày.
- **Điều trị hỗ trợ trong bệnh polyp đại - trực tràng:** 400 mg/lần x 2 lần/ngày.
- **Giảm đau – Thống kinh:** trong ngày đầu uống 400 mg/lần, tiếp theo 200 mg nếu cần. Những ngày sau, uống liều 200 mg x 2 lần/ngày nếu cần.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc, sulfonamid.
- Suy tim, suy thận, suy gan nặng.
- Bệnh viêm ruột.
- Tiền sử bị dị ứng khi dùng aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.

Thận trọng

- Cần thận trọng khi dùng Celecoxib cho người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa, người già, suy nhược vì nguy cơ độc tính trên đường tiêu hóa.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho người bị phù, giữ nước vì thuốc gây

ứ dịch.

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

Tác dụng phụ

- Thường gặp: đau bụng, ỉa 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; đau lưng, phù ngoại biên.
- Hiếm gặp: ngất, suy tim sung huyết, rung thất, nghẽn mạch phổi, tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa, viêm tụy; sỏi mật, viêm gan, vàng da; giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt; giảm glucose huyết....

Tương tác thuốc

- Thận trọng khi dùng chung các thuốc ức chế enzym P450 2C9. Ngoài ra, Celecoxib cũng ức chế cytochrom P450 2D6 nên có khả năng tương tác với các thuốc chuyển hóa qua enzym này.
- Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin: NSAID làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc này.
- Thuốc lợi tiểu: NSAID có thể làm giảm tác dụng thải Na⁺ của furosemid và thiazid.
- Aspirin: phối hợp chung 2 thuốc này có thể làm tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa.
- Lithi: celecoxib có thể làm giảm thanh thải thận của lithi, dẫn đến tăng độc tính lithi.
- Warfarin: có thể xảy ra biến chứng chảy máu kết hợp tăng thời gian prothrombin khi dùng đồng thời.

Phụ nữ có thai và cho con bú

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ về Celecoxib ở phụ nữ mang thai nên cần cân nhắc sử dụng cho đối tượng này. Không dùng Celecoxib trong 3 tháng cuối thai kỳ do nguy cơ khép sớm ống động mạch.
- Chưa biết Celecoxib có phân bố vào sữa mẹ hay không, nhưng thuốc có thể có phản ứng nghiêm trọng ở trẻ nhỏ bú sữa nên cần cân nhắc lợi hại khi sử dụng thuốc cho người mẹ.

Lái xe và vận hành máy móc

- Không ảnh hưởng.

Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: ngủ li bì, ngủ lơ mơ, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, chảy máu đường tiêu hóa. Các phản ứng kiểu phản vệ có thể xảy ra.
- Điều trị: gồm điều trị triệu chứng và nâng đỡ. Trong 4 giờ đầu sau khi dùng quá liều, có thể chỉ định gây nôn và/hoặc uống than hoạt, và/hoặc uống thuốc tẩy thẩm thấu.

Trình bày: hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

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.



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Nguyễn Văn Thanh



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: *Trần Đình Hương*