

325/156

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

Lần đầu: 15/11/16

**Nhãn hộp**

Rx Prescription drug

**ELACOX 400**

Etodolac 400mg

Box of 1 blister x 10 film-coated tablets



ABMMY  
Ngày / Tháng / Năm  
Ngày / Tháng / Năm

Số lô SX / Lot :  
Ngày SX / Mfg.:  
HD / Exp. :



8 936014 584774

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains  
Etodolac 400mg; Excipients q.s 1 film-coated tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,  
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

Keep out of reach of children

Read the leaflet carefully before using

Rx Thuốc bán theo đơn

**ELACOX 400**

Etodolac 400mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim



**ELACOX 400**

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**  
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,  
Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa  
Etodolac 400mg; Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,  
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em

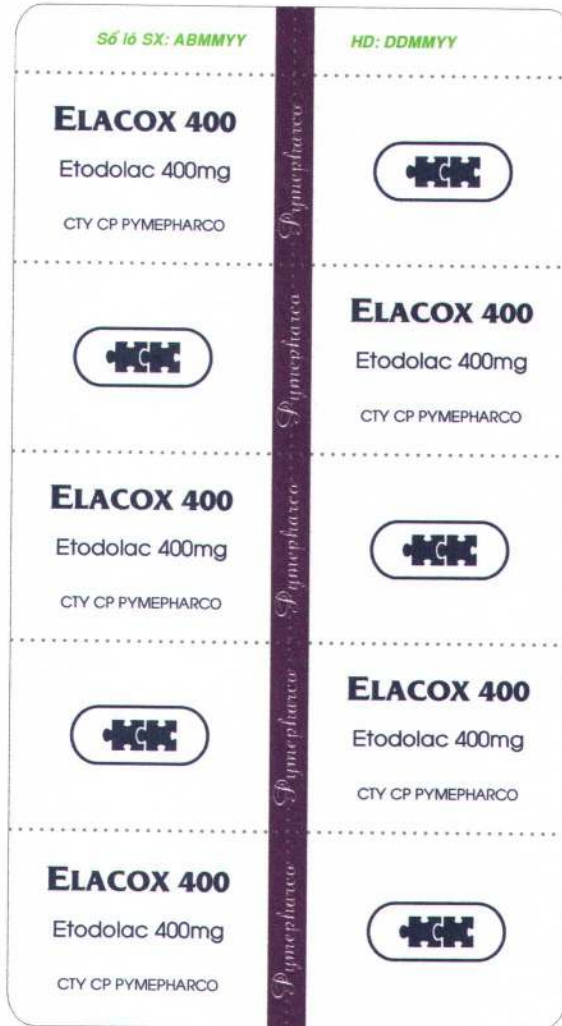
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



**HUYỄN TÂN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

*MAJ*

## Nhãn vỉ



HUỶNH TẤN NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC

*Handwritten signature*

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

## ELACOX 200/400

(Etodolac 200mg/400mg)

### THÀNH PHẦN

**ELACOX 200** - Mỗi viên nang cứng chứa

Etodolac 200mg

*Tá dược:* Lactose, croscarmellose natri, povidon, microcrystallin cellulose, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat.

**ELACOX 400** - Mỗi viên nén bao phim chứa

Etodolac 400mg

*Tá dược:* Lactose, croscarmellose natri, povidon, microcrystallin cellulose, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, polymethacrylat, talc, triethyl citrat, sepiperse dry orange, sepfilm LP.

### DƯỢC LỰC HỌC

Etodolac là thuốc kháng viêm không steroid ức chế ưu tiên hơn trên COX - 2 (Cyclo-oxygenase 2), có tác dụng giảm đau, kháng viêm và hạ sốt.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Etodolac được hấp thu tốt, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 80 ± 30 phút. Mức độ hấp thu của etodolac không bị ảnh hưởng khi sử dụng sau bữa ăn, tuy nhiên khi sử dụng đồng thời với thức ăn nồng độ tối đa đạt được giảm khoảng 1,5 lần và thời gian để đạt được nồng độ này tăng lên từ 1,4 đến 3,8 giờ.

Thể tích phân phối trung bình của etodolac xấp xỉ 390 ml/kg, 99% kết hợp với protein huyết tương, chủ yếu là albumin.

Etodolac được chuyển hoá chủ yếu trong gan. Thải trừ chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải (T<sub>1/2</sub>) của etodolac là 6,4 giờ. Thải trừ qua phân khoảng 16% liều dùng.

### CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng của bệnh thoái hoá khớp và viêm khớp dạng thấp cấp hay mạn tính.
- Giảm đau cấp tính ngắn hạn: đau sau phẫu thuật, chấn thương, nhổ răng.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Dùng trong hoặc ngay sau khi ăn.

*Đau cấp:* 200 - 400mg mỗi 6-8 giờ. Đến tối đa 1000mg/ngày. Ở một số bệnh nhân đã được dùng đến 1200mg/ngày.

*Đau mạn:* khởi đầu 800-1200mg chia 2-4 lần/ngày, duy trì 600-1200mg chia 2-4 lần/ngày.

*Thoái hoá khớp và viêm khớp dạng thấp:* uống 400mg x 2 lần/ngày. Nếu cần có thể tăng liều đến 1200mg/ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với etodolac hay một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử bị hen suyễn, nổi mề đay hoặc những phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các chất chống viêm không steroid khác.
- Suy gan nặng, suy thận nặng.
- Trẻ em dưới 15 tuổi, do tính an toàn và hiệu quả dùng cho trẻ em chưa được thiết lập.
- Phụ nữ có thai 3 tháng cuối và phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

### THẬN TRỌNG

- Sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, xuất huyết tiêu hoá.
- Thận trọng với bệnh nhân có bệnh tim mạch, tăng huyết áp và người cao tuổi.



*Handwritten signature*



- Cần theo dõi thật kỹ chức năng thận và sự bài tiết nước tiểu ở bệnh nhân suy tim, suy gan, suy thận mạn hoặc bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu.
- Cần kiểm tra định kỳ hemoglobin và hematocrit để phát hiện dấu hiệu thiếu máu đôi khi có thể xảy ra ở các bệnh nhân dùng thuốc chống viêm không steroid.
- Bệnh nhân dùng ELACOX 200/ELACOX 400 có thể cho phản ứng dương tính giả với bilirubin – niệu do sự hiện diện của các chất chuyển hoá phenolic của etodolac trong nước tiểu.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Các thuốc kháng acid dạ dày có thể làm giảm nồng độ của etodolac trong máu.
- Dùng cùng lúc với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác làm tăng tác dụng của thuốc.
- Khi dùng chung với warfarin làm giảm sự gắn kết với protein của chất này.
- Etodolac khi dùng chung với cycloserin, digoxin, lithium, methotrexat sẽ làm giảm thanh thải những chất này và làm tăng độc tính.

#### **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

*Phụ nữ có thai:*

Thuốc có thể gây hại cho thai nhi. Không được sử dụng etodolac trong 3 tháng cuối thai kỳ.

Không dùng etodolac trong suốt thời gian mang thai trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

*Phụ nữ cho con bú:*

Chưa có thông tin về việc etodolac có tiết vào sữa mẹ hay không, cũng như có thể gây hại cho trẻ bú mẹ hay không. Do đó không sử dụng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

#### **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Dùng thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc vì ELACOX 200/ELACOX 400 có thể gây tác dụng phụ chóng mặt, mờ mắt cho người sử dụng.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua bao gồm:

- Ổn lạnh, sốt.
- Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn, táo bón, viêm dạ dày, tiêu phân đen.
- Chóng mặt, trầm cảm hay kích thích.
- Nổi mẩn, ngứa.
- Mờ mắt, ù tai.
- Khó tiểu hay tiểu nhiều lần.
- Đôi khi xảy ra giữ nước, phù, thiếu máu.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Chưa có dữ liệu

- HẠN DÙNG** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- BẢO QUẢN** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
- TIÊU CHUẨN** TCCS.
- TRÌNH BÀY** **ELACOX 200:** Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.  
**ELACOX 400:** Hộp 01 vỉ, vỉ 10 viên.

**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**  
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**  
**HUYỀN TÂN NAM**  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**

TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Đỗ Minh Hùng

MAR