

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

271 / 10148 -

Lần đầu 08 / 12 / 2014

140x30x80mm

3 vỉ x 10 viên nang cứng

Celecoxib 200-US
Celecoxib 200mg

WHO / GMP

3 vỉ x 10 viên nang cứng

US PHARMA USA

R_X Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP

Celecoxib 200-US
Celecoxib 200mg

Celecoxib 200-US
Celecoxib 200mg

R_X Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib.....200mg
Tà được v.đ.....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.

Composition:
Each capsule contains:
Celecoxib.....200mg
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.

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

**Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.**

Nhà sản xuất: Công Ty TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.
US PHARMA USA

Celecoxib 200-US
Celecoxib 200mg

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd):
Hạn dùng (Exp.):



135x78mm

Số lô SX / Hạn dùng

Celecoxib 200-US
Celecoxib 200mg

WHO / GMP

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Celecoxib 200-US
Celecoxib 200mg

WHO / GMP

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Celecoxib 200-US
Celecoxib 200mg

WHO / GMP

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Celecoxib 200-US
Celecoxib 200mg

WHO / GMP

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Celecoxib 200-US
Celecoxib 200mg

WHO / GMP

Công Ty TNHH US PHARMA USA

150x55mm

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib.....200mg
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.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SBK (Reg. No.):

Số lô SX (Batch No.):

Ngày SX (Mfd.):

Hạn dùng (Exp.):

 Nhà sản xuất: Công Ty TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM

R_x Thuốc kê đơn
WHO - GMP

WHO / GMP

THUỐC DÙNG TRONG BỆNH VIỆN

Celecoxib 200-US

Celecoxib 200mg

 US PHARMA USA

Chai 200 viên nang cứng

Composition:

Each capsule contains:
Celecoxib.....200mg
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.

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use.

 Manufacturer: US PHARMA USA COMPANY LIMITED
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC.





CELECOXIB 200-US

Viên nang cứng Celecoxib 200mg

Mỗi viên nang cứng chứa:

Celecoxib 200mg

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

Phân loại

Thuốc kháng viêm không steroid.

Dược lực, cơ chế tác dụng

Celecoxib là một thuốc chống viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (cox-2), có các tác dụng điều trị chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của celecoxib được coi là ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (cox-2), dẫn đến làm giảm sự tạo thành các tiền chất của prostaglandin. Khác với phần lớn các thuốc chống viêm không steroid có trước đây, celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase-1 (cox-1) với các nồng độ điều trị ở người. Cox-1 là một enzym cấu trúc có ở hầu hết các mô, bạch cầu đơn nhân to và tiểu cầu. Cox-1 tham gia vào tạo huyết khối (như thúc đẩy tiểu cầu ngưng tập) duy trì hàng rào niêm mạc bảo vệ của dạ dày và chức năng thận (như duy trì tưới máu thận). Do không ức chế cox-1 nên celecoxib ít có nguy cơ gây các tác dụng phụ (thí dụ đối với tiểu cầu niêm mạc dạ dày), nhưng có thể gây các tác dụng phụ ở thận tương tự như các thuốc chống viêm không steroid không chọn lọc.

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 200-US 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: liều duy nhất 1 viên / ngày.

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

Đau bụng kinh ở phụ nữ: liều duy nhất 2 viên / ngày đầu. Tiếp theo 1 viên x 2 lần / ngày, nếu cần.

Trong bệnh FAP: liều yêu cầu 2 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

Suy gan nặng, suy thận nặng.

Thận trọng:



M

M

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc chảy máu đường tiêu hoá, mặc dù thuốc được coi là không gây tai biến đường tiêu hoá do ức chế chọn lọc COX-2.

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người có tiền sử hen, dị ứng khi dùng aspirin hoặc một thuốc chống viêm không steroid vì có thể xảy ra sốc phản vệ.

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người cao tuổi, suy nhược vì dễ gây chảy máu đường tiêu hoá và thường chức năng thận bị suy giảm do tuổi.

Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Người có nguy cơ cao gồm có người suy tim, suy thận hoặc suy gan. Cần rất thận trọng dùng celecoxib cho những người bệnh này.

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người bị phù, giữ nước (như suy tim, thận) vì thuốc gây ứ dịch, làm bệnh nặng hơn. Cần thận trọng khi dùng celecoxib cho người bị mất nước ngoài tế bào (do dùng thuốc lợi tiểu mạnh). Cần phải điều trị tình trạng mất nước trước khi dùng celecoxib.

Celecoxib không có hoạt tính nội tại kháng tiêu cầu và như vậy không bảo vệ được các tai biến do thiếu máu cơ tim, nhất là nếu dùng liều cao kéo dài (400 - 800 mg/ngày).

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 enzyme 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 enzyme 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.

Thời kỳ 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, mẫn 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.

Tác động của thuốc khi 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

76553
NG TY
HIỆM HỮU
ARMA U
P. HỒ C

Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 200 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 30⁰C.

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



Handwritten blue ink mark, possibly initials.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



Handwritten blue ink signature or mark.