

CELECOXIB CAPSULE 200MG.
CELESTAL-200

Rx Prescription Drug

10 Blisters x 10 Capsules

CELECOXIB CAPSULE 200MG.
CELESTAL-200

CELESTAL-200

Mfg Lic. No.:
Visa No.:
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Rx Thuốc bán theo đơn
Viên nang cứng CELESTAL-200 **SĐK:**
(Celecoxib 200mg)
Quy cách đóng gói: Hộp có 100 viên (10 vỉ x 10 viên)
Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C. Tránh ánh sáng.
Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các
thông tin khác xem trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No", "Mfg. date",
"Exp. date" trên bao bì.
Sản xuất tại Ấn Độ bởi
M/s STALLION LABORATORIES PVT. LTD
C1B, 305/2, 3, 4 & 5 GIDC, Kerala (Bavia) Dist.: Ahmedabad
Dist.: Ahmedabad (Gujarat) Ấn Độ.
Nhập khẩu bởi:

CELECOXIB CAPSULE 200MG.

CELESTAL-200

Composition:

Each hard galatin capsule contains

Celecoxib 200mg.

Excipients q.s.

Capsule shell contains approved colours.

Mfg. Lic. No.:

Manufactured in India by



LABORATORIES PVT. LTD

C1B, 305/2, 3, 4 & 5 GIDC,

Kerala (Bavia) Dist.: Ahmedabad

(Gujarat) India

CELECOXIB CAPSULE 200MG.

CELESTAL-200

Composition:

Each hard galatin capsule contains

Celecoxib 200mg

Excipients q.s.

Capsule shell contains approved colours

Mfg. Lic. No.:

Manufactured in India by



LABORATORIES PVT LTD

C1B, 305/2, 3, 4 & 5 GIDC,

Kerala (Bavia) Dist.: Ahmedabad

(Gujarat) India

CELECOXIB CAPSULE 200MG.

Mfg. Lic. No.:

Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy



134/9A
bSL

Rx Prescription Drug

10 Blisters x 10 Capsules

CELECOXIB CAPSULE 200MG.

CELESTAL-200

CELESTAL-200

Composition:

Each hard gelatin capsule contains:

Celecoxib 200mg

Excipients q.s

Capsule shell contains approved colours.

Dosage:

As directed by the Physician.

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /

SIDE EFFECTS / CONTRA-INDICATIONS:

Refer to the package insert for details.

Store in a cool & dry place, not exceeding 30°C

Protect from light.

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING

INSTRUCTION BEFORE USE.

Keep all medicines out of reach of children.

Manufactured in India by:

Stallion



LABORATORIES PVT. LTD.

C1B, 305/2, 3, 4 & 5 GIDC, Kerala (Bavia)

Dist: Ahmedabad (Gujarat) India

Handwritten signature

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/10/15

134/912

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Để xa tầm tay của trẻ em.

CELESTAL-200

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất:

Mỗi viên nang cứng chứa :

Celecoxib.....200 mg

Tá dược: Lactose 69,545 mg, croscarmellose natri 6,0 mg, povidon 6,0 mg, magnesi stearat 2,0mg, talc tinh khiết 3,5 mg, vỏ nang rỗng cỡ số “2”.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống khoảng 3 giờ, sẽ đạt hàm lượng đỉnh của celecoxib trong huyết tương. Với liều 100 – 200mg dùng trong lâm sàng, thì hàm lượng trong huyết tương và diện tích dưới đường cong (AUC) của celecoxib tỉ lệ thuận với liều lượng.

Phân bố: Ở người khỏe mạnh, celecoxib gắn mạnh vào protein huyết tương, khoảng 97% celecoxib gắn vào protein huyết tương khi dùng ở liều điều trị.

Chuyển hóa: Chuyển hóa celecoxib chủ yếu qua cytochrom P450 2C9 ở gan. Đã tìm thấy trong huyết tương người 3 chất chuyển hóa: rượu bậc nhất, acid carboxylic tương ứng và chất glucuro – liên hợp, những chất chuyển hóa này đều mất hoạt tính ức chế COX₁ hoặc COX₂.

Thải trừ: Celecoxib thải trừ chủ yếu qua chuyển hóa ở gan. Trong phân và nước tiểu, có rất ít chất mẹ chưa chuyển hóa. Thời gian bán thải trong huyết tương sau khi uống là 8-12 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Chống viêm và giảm đau trong viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp.



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc. Không dùng quá liều chỉ định.

Người lớn:

Viêm xương khớp: 200 mg/ngày, uống 1 lần.

Viêm khớp dạng thấp: 100 – 200 mg, ngày 2 lần.

Ngừng sử dụng thuốc nếu sau 2 tuần dùng liều tối đa mà bệnh không giảm.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng thuốc này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng ở người quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, với sulphonamid; suy thận hay suy gan nặng; hen, mày đay hay các phản ứng kiểu dị ứng do dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Chống chỉ định với bệnh nhân Crohn, viêm loét đại tràng, suy tim nặng.

Trẻ em, phụ nữ mang thai và phụ nữ đang cho con bú vì tính an toàn chưa được chứng minh.

TÁC DỤNG PHỤ:

Tác dụng không mong muốn của celecoxib ở liều thường dùng nói chung nhẹ và có liên quan chủ yếu đến đường tiêu hoá. Những tác dụng không mong muốn khiến phải ngừng dùng thuốc nhiều nhất gồm: Khó tiêu, đau bụng. Khoảng 7,1% bệnh nhân dùng celecoxib phải ngừng dùng thuốc vì các tác dụng không mong muốn so với 6,1% bệnh nhân dùng placebo phải ngừng.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hoá: Đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn.

Hô hấp: Viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Hệ thần kinh trung ương: Mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu.

Da: Ban.

Chung: Đau lưng, phù ngoại biên

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tim mạch: Ngát, 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 hoá: Tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hoá, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tụy, tắc ruột.

Gan mật: Bệnh 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 hoá: Giảm glucose-huyết.

Hệ thần kinh trung ương: Mất điều hoà, hoang tưởng tự sát.

Thận: Suy thận cấp, viêm thận kẽ.

Da: Ban đỏ đa dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens-Johnson.

Chung: Nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu có biểu hiện độc hại thận trong khi điều trị celecoxib, cần phải ngừng thuốc, thường chức năng thận sẽ trở về mức trước điều trị sau khi ngừng điều trị thuốc.

Test gan có thể tăng (gấp 3 lần mức bình thường ở giới hạn cao). Sự tăng này có thể tiến triển, hoặc không thay đổi hoặc chỉ tạm thời trong một thời gian khi tiếp tục điều trị. Nhưng nếu có biểu hiện nặng của viêm gan (vàng da, biểu hiện suy gan...) phải ngừng ngay thuốc.

Nói chung, khi dùng với liều thông thường và ngắn ngày, celecoxib dung nạp tốt.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

CẢNH BÁO:

Tác động trên đường tiêu hóa (GI) – Nguy cơ loét, xuất huyết và thủng tiêu hóa

Độc tính trầm trọng trên đường tiêu hóa như xuất huyết, loét và thủng dạ dày, ruột non hoặc ruột già có thể xảy ra bất cứ lúc nào trên những bệnh nhân điều trị với các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) có hay không có các triệu chứng báo trước. Bất lợi nhỏ ở đường tiêu hóa trên, như khó tiêu là phổ biến và cũng có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong khi điều trị với các thuốc kháng viêm không steroid. Do đó, bác sĩ điều trị và bệnh nhân nên luôn cảnh giác về tác động loét và xuất huyết ngay cả khi không có các triệu chứng báo trước trên đường tiêu hóa. Để giảm thiểu nguy cơ xảy ra tác dụng phụ trên đường tiêu hóa, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất nếu có thể.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng chung

Không được dùng celecoxib thay thế cho các thuốc corticosteroid hoặc điều trị thiếu năng corticosteroid. Ngưng đột ngột các thuốc corticosteroid có thể làm trầm trọng thêm bệnh đáp ứng corticosteroid. Những bệnh nhân điều trị corticosteroid kéo dài nếu muốn ngưng thuốc nên giảm liều dần dần.

Tác động dược lý của celecoxib trong việc giảm viêm và hạ sốt có thể làm giảm tính hữu ích của các dấu hiệu chẩn đoán này trong phát hiện các biến chứng nhiễm trùng của các tình trạng đau, không nhiễm trùng.

Tác động trên gan

Tăng giới hạn một hoặc nhiều xét nghiệm gan có thể xảy ra trên 15% bệnh nhân dùng các thuốc kháng viêm không steroid, và tăng đáng kể ALT hoặc AST trên khoảng 1% bệnh nhân dùng các thuốc kháng viêm không steroid trong các thử nghiệm lâm sàng.

Bệnh nhân có các dấu hiệu và/ hoặc triệu chứng loạn chức năng gan, hoặc những người có xét nghiệm gan bất thường, nên theo dõi cẩn thận dấu hiệu phát triển phản ứng gan trầm trọng hơn trong khi điều trị với celecoxib. Không nên dùng celecoxib cho những bệnh nhân bị suy gan trung bình hoặc nặng.

Tác động trên thận

Dùng lâu dài các thuốc kháng viêm không steroid gây hoại tử nhú thận và tổn thương thận khác. Độc tính trên thận cũng xảy ra ở những bệnh nhân có prostaglandin thận đóng vai trò bù trong duy trì tưới máu thận. Ở những bệnh nhân này, dùng các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc liều và, tiếp theo là giảm tưới máu thận, điều này làm tăng sự mất bù thận.

Nên thận trọng khi điều trị khởi đầu celecoxib cho những bệnh nhân bị mất một lượng lớn nước. Trong trường hợp này, trước tiên nên bổ sung đủ nước cho bệnh nhân và sau đó mới bắt đầu trị liệu với celecoxib. Cũng nên thận trọng cho những bệnh nhân tồn tại bệnh thận trước đó.

Tác động trên huyết học

Những bệnh nhân điều trị với celecoxib đôi khi bị thiếu máu. Nên kiểm tra hemoglobin hoặc hematocrit trên những bệnh nhân điều trị celecoxib lâu dài nếu biểu hiện dấu hiệu hoặc triệu chứng thiếu máu hoặc mất máu.

Sử dụng cho bệnh nhi

Tính an toàn và hiệu quả cho bệnh nhi dưới 18 tuổi chưa được đánh giá.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Tuổi thai kỳ, cần tránh dùng celecoxib để tránh nguy cơ khép sớm ống động mạch.

Người cho con bú: Celecoxib bài tiết qua sữa chuột cống cái với nồng độ tương đương trong huyết tương. Chưa rõ celecoxib có qua sữa người mẹ hay không và vì có thể có phản ứng nghiêm trọng của celecoxib cho trẻ bú mẹ, nên cần quyết định hoặc mẹ ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú, có tính đến tầm quan trọng của celecoxib điều trị cho mẹ.

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

Thận trọng khi vận hành máy móc, tàu xe vì thuốc có thể gây tác dụng phụ chóng mặt, nhức đầu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tương tác chung: celecoxib chuyển hóa chủ yếu qua cytochrom P450 2C9 ở gan; vì vậy, cần thận trọng khi phối hợp celecoxib với các thuốc ức chế P450 2C9.
- Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE): NSAID làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế ACE.
- Furosemid: ở vài người bệnh, NSAID có thể làm giảm tác dụng thải Na^+ /niệu của furosemid.
- Aspirin: phối hợp aspirin với celecoxib có thể làm tăng tốc độ loét ống tiêu hóa hoặc các biến chứng khác.
- Fluconazol: phối hợp với Fluconazol 200mg làm tăng gấp đôi nồng độ celecoxib trong huyết tương.

QUÁ LIỀU, TRIỆU CHỨNG VÀ GIẢI ĐỘC:

Những triệu chứng khi dùng quá liều NSAID cấp tính là ngủ lịm, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, thường có hồi phục khi có điều trị nâng đỡ. Có thể gặp chảy máu ống tiêu hóa.

Nếu quá liều NSAID, phải điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Nếu mới ngộ độc trong vòng 4 giờ và có gặp các triệu chứng quá liều, có thể chỉ định gây nôn và/hoặc uống than hoạt hoặc thẩm thấu.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 °C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vi (Alu-PVC) x 10 viên nang cứng.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI:



C1B, 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C, Kerala (Bavla),
Dist.: Ahmedabad (Gujarat) Ấn Độ.



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**