

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06-02-2017



MẪU NHÃN HỘP VÀ VÍ SẢN PHẨM DIMICOX

(SỐ LÔ SX, NSX, HD IN CHÌM TRÊN NHÃN VÍ)



DIMICOX
Meloxicam 7.5 mg

Box of 5 Blisters x 10 Softgels

Rx Prescription drug

DIMICOX
Meloxicam 7.5 mg



Pharmaceutical Joint Stock Company
No. 521, An Loi, Hoa Loi, Ben Cat, Binh Duong
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

DIMICOX

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang mềm chứa:
Meloxicam: 7.5 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên nang mềm.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị triệu chứng lâu dài của bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

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

Rx Thuốc bán theo đơn

DIMICOX
Meloxicam 7.5 mg



Công Ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
521, Khu phố An Lợi, Phường Lợi, TX. Bình Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

DIMICOX

COMPOSITIONS:
Each softgels contains:
Meloxicam: 7.5 mg
Excipients: q. s 1 softgels.

INDICATIONS:
Long-term symptomatic treatment of degenerative joint disease, ankylosing spondylitis and other chronic joint diseases.

CONTRAINDICATION, SIDE-EFFECTS, DOSAGE-USAGE AND OTHER INFORMATION:

Please read the leaflet enclosed.

STORAGE:
Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer

Keep out the reach of children
Read carefully the instruction before use

DIMICOX
Meloxicam 7.5 mg

Cty CP Dược Phẩm ME DI SUN

DIMICOX
Meloxicam 7.5 mg

Cty CP Dược Phẩm ME DI SUN

DIMICOX
Meloxicam 7.5 mg

Cty CP Dược Phẩm ME DI SUN

DIMICOX
Meloxicam 7.5 mg

Cty CP Dược Phẩm ME DI SUN

DIMICOX
Meloxicam 7.5 mg

Số lô SX: HD-dd/mm/yyyy

Số lô SX:
NSX: dd/mm/yyyy HD: dd/mm/yyyy

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nang mềm

DIMICOX

TRÌNH BÀY: Hộp 05 vỉ x 10 viên nang mềm

CÔNG THỨC: mỗi viên nang mềm có chứa

Meloxicam7,5 mg

Tá dược (Propylen glycol, Polysobat 80, Polyethylen glycol 600, Povidon, Gelatin, Glycerin, Sorbitol liquid, Kali sorbat, Methyl paraben, Propyl paraben, Vanilin, Titan dioxyd, Tartrazin, Patent blue), vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm không steroid

Mã ATC: M01AC06

- Meloxicam là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất của oxicam. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cũng giống như một số thuốc chống viêm không steroid khác, meloxicam ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chất trung gian có vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của quá trình viêm, sốt, đau.

- Meloxicam trước đây được coi là một thuốc ức chế chọn lọc COX-2 vì dựa vào các nghiên cứu *in vitro*. Nhưng khi thử nghiệm *in vivo* trên người, tính chọn lọc ức chế COX-2 so với COX-1 chỉ gấp khoảng 10 lần và các phần nào ức chế sản xuất thromboxan thông qua COX-1 của tiểu cầu với cả 2 liều 7,5 mg/ngày và 15 mg/ngày. Trong thực nghiệm lâm sàng, meloxicam ít có tác dụng phụ về tiêu hóa so với các thuốc ức chế không chọn lọc COX. Mức độ ức chế COX-1 của meloxicam phụ thuộc vào liều dùng (liều 7,5 mg/ngày ít gây tai biến hơn liều 15 mg/ngày) và sự khác nhau giữa các người bệnh. Cần theo dõi thêm về lâm sàng để đánh giá đúng mức độ chọn lọc ức chế COX-2 của meloxicam.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Meloxicam hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đường uống đạt 89% so với đường tiêm tĩnh mạch, thức ăn rất ít ảnh hưởng đến sự hấp thu. Sự hấp thu dưới dạng viên nén, viên nang và đạn đặt trực tràng tương đương nhau. Trong máu, meloxicam chủ yếu gắn vào albumin với tỉ lệ trên 99%. Thuốc khuếch tán tốt vào dịch khớp, nồng độ trong dịch khớp đạt tương đương 50% nồng độ trong huyết tương, nhưng dạng thuốc tự do của thuốc trong dịch khớp cao gấp 2,5 lần trong huyết tương vì trong dịch khớp có ít protein hơn.

- Meloxicam bị chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan với sự xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4. Các chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và qua phân. Một lượng nhỏ thuốc chưa chuyển hóa đào thải qua nước tiểu (0,2%) và phân (1,6%).

- Thời gian bán thải của thuốc trung bình 20 giờ. Ở người giảm nhẹ hoặc vừa chức năng gan, hoặc thận (cl.creatinin > 20 ml/phút) không cần phải điều chỉnh liều meloxicam. Meloxicam không thẩm tách được.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng lâu dài của bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với thuốc, người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Không được dùng meloxicam cho những người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc phù Quincke, mày đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.
- Chảy máu dạ dày, chảy máu não.
- Suy gan nặng và suy thận nặng không lọc máu.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 2 viên/1 lần/ngày.
 - Khi điều trị lâu dài, nhất là ở người cao tuổi hoặc người có nhiều nguy cơ có tai biến phụ, liều khuyến cáo là 1 viên/1 lần/ngày.
 - Không được vượt quá liều 2 viên/ngày
 - Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: 1 viên/lần/ngày. Khi cần (hoặc không đỡ), có thể tăng tới 2 viên/lần/ngày.
 - *Người cao tuổi*: Liều dùng khuyến cáo 1 viên/1 lần/ngày.
 - *Suy gan, suy thận*: Nhẹ và vừa, không cần phải điều chỉnh liều; nếu suy nặng, không dùng.
 - *Suy thận chạy thận nhân tạo*: Liều không được vượt quá 1 viên/ngày.
 - *Trẻ em dưới 18 tuổi*: Độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.
- Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc có tác dụng hiệp đồng tăng mức trên sự ức chế cyclooxygenase với các thuốc chống viêm không steroid khác ở liều cao làm tăng nguy cơ loét dạ dày-tá tràng và chảy máu, cho nên không dùng meloxicam cùng với các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Thuốc chống đông máu dạng uống, ticlopidin, heparin, thuốc làm tan huyết khối: Meloxicam làm tăng nguy cơ chảy máu, do vậy tránh phối hợp. Trong quá trình điều trị cần theo dõi chặt chẽ tác dụng chống đông máu.
- Lithi: Meloxicam làm tăng nồng độ lithi trong máu, do vậy cần phải theo dõi nồng độ lithi trong máu trong quá trình dùng kết hợp hai thuốc với nhau.
- Methotrexat: Meloxicam làm tăng độc tính của methotrexat trên hệ thống huyết học, do đó cần phải đếm tế bào máu định kỳ.
- Vòng tránh thai: Thuốc làm giảm hiệu quả tránh thai của vòng tránh thai trong tử cung.
- Thuốc lợi niệu: Meloxicam có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở những người bị mất nước. Trường hợp phải dùng phối hợp thì cần phải bồi phụ đủ nước cho người bệnh và phải theo dõi chức năng thận cẩn thận.
- Thuốc chống tăng huyết áp như: Thuốc ức chế α -adrenergic. Thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, các thuốc giãn mạch: do meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin nên làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ huyết áp của các thuốc phối hợp.
- Cholestyramin: Cholestyramin gắn với meloxicam ở đường tiêu hóa làm giảm hấp thu, tăng thải trừ meloxicam.
- Cyclosporin: Meloxicam làm tăng độc tính trên thận do vậy, khi phối hợp cần theo dõi chức năng thận cẩn thận.
- Warfarin: Meloxicam có thể làm tăng quá trình chảy máu, do vậy cần phải theo dõi thời gian chảy máu khi dùng kèm.
- Furosemid và thiazid: Thuốc làm giảm tác dụng lợi niệu của furosemid, nhóm thiazid.

THẬN TRỌNG

7006
CÔNG
CỐ P
ƯỚC
E DI
AT-T

AN

- Mặc dù thuốc ức chế chọn lọc COX-2 nhưng vẫn có thể gặp một số tác dụng không mong muốn như các thuốc chống viêm không steroid khác nên khi dùng meloxicam phải hết sức thận trọng ở những người bệnh có tiền sử loét dạ dày tá tràng, người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu vì thuốc có thể gây loét dạ dày tá tràng, gây chảy máu. Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn của meloxicam nên dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Trong quá trình dùng thuốc có biểu hiện bất thường trên da, niêm mạc hoặc có dấu hiệu loét hay chảy máu đường tiêu hóa phải ngưng thuốc ngay.

- Meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận dẫn đến giảm sự tưới máu thận. Những người bệnh có giảm dòng máu đến thận hoặc giảm thể tích máu như suy tim, hội chứng thận hư, xơ gan, bệnh thận nặng, đang dùng thuốc lợi niệu hoặc đang tiến hành các phẫu thuật lớn cần phải kiểm tra thể tích nước tiểu và chức năng thận trước khi dùng meloxicam

- Meloxicam có thể gây tăng nhẹ thoáng qua transaminase hoặc các thông số đánh giá chức năng gan khác nhau. Khi các thông số này tăng cao vượt giới hạn bình thường có ý nghĩa hoặc là tăng kéo dài thì phải ngưng dùng meloxicam.

- Ở những người bệnh bị xơ gan nhưng ở giai đoạn ổn định khi dùng thuốc không cần phải giảm liều.

- Người cao tuổi có chức năng gan, thận và tim kém không nên dùng meloxicam.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Nghiên cứu thực nghiệm không thấy bằng chứng gây quái thai của meloxicam. Tuy nhiên, meloxicam được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ có thai, nhất là trong 3 tháng cuối thai kỳ vì sợ ồng động mạch đóng sớm hoặc các tai biến khác cho thai nhi.

- Không nên dùng meloxicam trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần dùng thuốc cho mẹ thì không nên cho con bú.

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

- Thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ nên tốt nhất không dùng meloxicam khi đang tham gia các hoạt động này.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu meloxicam nên trong trường hợp quá liều, ngoài biện pháp điều trị triệu chứng, hồi sức cần phải sử dụng biện pháp tăng thải trừ và giảm hấp thu thuốc như: rửa dạ dày, uống cholestyramin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Cũng giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, meloxicam thường gây ra các tác dụng không mong muốn ở nhiều cơ quan đặc biệt là trên đường tiêu hóa, máu, thận và ngoài da. Vì vậy để hạn chế tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa nên uống thuốc ngay sau khi ăn.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, ỉa chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da.

- Đau đầu, phù.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tăng nhẹ transaminase, bilirubin, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày-tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa tiềm tàng.

- Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

- Viêm miệng, mày đay.

- Tăng huyết áp, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt.

- Tăng nồng độ creatinin và ure máu, đau tại chỗ tiêm.

- Chóng mặt, ù tai và buồn ngủ.

Hiếm gặp ADR < 1/1000

34573
CÔNG TY
HÀNH
PHẨM
SUN
BÌNH D

- Viêm đại tràng, loét thủng dạ dày – tá tràng, viêm gan, viêm dạ dày.
- Tăng nhạy cảm của da với ánh sáng, ban hồng đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản.
- Phù mạch thân kinh, choáng phản vệ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Xem thêm mục Thận trọng

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa của meloxicam, cần uống thuốc ngay sau khi ăn hoặc dùng kết hợp với thuốc kháng acid và bảo vệ niêm mạc dạ dày.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong gặp phải của thuốc

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng quá hạn ghi trên bao bì

TIÊU CHUẨN: TCCS số 0650-B-022-08

Logo công ty: **MEDISUN**

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521 khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, tx.Bến Cát, T.Bình Dương

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 05 tháng 09 năm 2016

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



ĐS. Lê Minh Hoàn



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng