https://nhathuocngocanh.com/

214/94

Celecoxib Capsules 400 mg
Fuxicure-400

℞ Prescription Drug

3 x 10 Capsules

Celecoxib Capsules 400 mg
Fuxicure-400

GRACURE

Celecoxib Capsules 400 mg
Fuxicure-400

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/9/16

℞ Thuốc kê đơn

3 vỉ x 10 viên nang cứng

Celecoxib Capsules 400 mg
Fuxicure-400

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa: Celecoxib.....400 mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Điều kiện bảo quản:
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
SĐK:
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Nhà nhập khẩu:

Mfg.Lic.No.: Raj./No.1639
Batch No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

Nhà sản xuất:
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial area, Phase-III,
Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.), India

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Celecoxib Capsules 400 mg
Fuxicure-400

Celecoxib Capsules 400 mg
Fuxicure-400

Gracure Pharmaceuticals Ltd. New Delhi India

Celecoxib Capsules 400 mg
Fuxicure-400
Manufactured in India by :
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III,
Bhiwadi, (Raj.) Mfg.Lic.No.:Raj./No.1639

Celecoxib Capsules 400 mg
Fuxicure-400
Manufactured in India by :
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III,
Bhiwadi, (Raj.) Mfg.Lic.No.:Raj./No.1639

Celecoxib Capsules 400 mg
Fuxicure-400
Manufactured in India by :
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III,
Bhiwadi, (Raj.) Mfg.Lic.No.:Raj./No.1639

Celecoxib Capsules 400 mg
Fuxicure-400
Manufactured in India by :
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III,
Bhiwadi, (Raj.) Mfg.Lic.No.:Raj./No.1639

B. NO.
MFG.
EXP.

Celecoxib Capsules 400 mg
Fuxicure-400
Manufactured in India by :
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III,
Bhiwadi, (Raj.) Mfg.Lic.No.:Raj./No.1639

Celecoxib Capsules 400 mg
Fuxicure-400
Manufactured in India by :
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III,
Bhiwadi, (Raj.) Mfg.Lic.No.:Raj./No.1639

https://nhathuocngocanh.com/

FUXICURE-400

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Hoạt chất: Celecoxib 400 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose, PVP K-30, Natri Lauryl Sulphat

DƯỢC 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 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 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: Sau khi uống khoảng 3 giờ, sẽ đạt nồng độ đỉnh của celecoxib trong huyết tương. Với liều 100 - 200 mg dùng trong lâm sàng, thì nồng độ đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường cong (AUC) của celecoxib tỷ lệ thuận với liều lượng.
Phân bố: ở người khoẻ mạnh, celecoxib gắn mạnh vào protein - huyết tương khi dùng với liều điều trị.
Chuyển hoá: Chuyển hoá celecoxib chủ yếu qua cytochrom P450 2C9 ở gan. Đã tìm thấy trong huyết tương người 3 chất chuyển hoá: rượu bậc nhất, acid carboxylic tương ứng và chất glucuro - liên hợp, những chất chuyển hoá này đều mất hoạt tính ức chế COX_1 hoặc COX_2.
Thải trừ: Celecoxib thải trừ chủ yếu qua chuyển hoá ở gan. Trong phân và nước tiểu, có rất ít chất mẹ chưa chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH:
Celecoxib được chỉ định để chống viêm và giảm đau trong thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm đốt sống cứng khớp. Celecoxib cũng được chỉ định để giảm đau cấp tính và đau bụng kinh

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Không dùng Celecoxib cho bệnh nhân quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, bệnh nhân bị dị ứng với sulfonamid, bệnh nhân bị hen, mày đay hay các phản ứng kiểu dị ứng do dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Đã có báo cáo về các phản ứng kiểu phản vệ nặng, đôi khi gây chết, với các thuốc chống viêm không steroid ở những người bệnh này.
Suy tim nặng.

https://nhathuocngocanh.com/

Suy tim nặng.
Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).
Suy gan nặng.
Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).
Không dùng Celecoxib để giảm đau trong phẫu thuật tạo cầu động mạch vành trong điều trị thiếu máu cơ tim.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Thuốc uống ngày 01 lần hoặc chia làm 2 lần bằng nhau, đều có tác dụng như nhau trong điều trị thoái hoá xương - khớp. Đối với viêm khớp dạng thấp, nên dùng liều chia đều thành 2 lần. Liều tới 200 mg/ lần ngày uống 2 lần, có thể uống không cần chú ý đến bữa ăn; liều cao hơn (nghĩa là 400 mg/ lần ngày uống 2 lần) phải uống vào bữa ăn (cùng với thức ăn) để cải thiện hấp thu.
Liều lượng: Để điều trị thoái hoá xương-khớp, liều phải điều chỉnh theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bệnh, tìm liều thấp nhất mà có hiệu quả.
Thoái hoá xương - khớp: Liều thông thường: 200 mg/ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 liều bằng nhau. Liều cao hơn 200 mg/ngày (như 200 mg/1 liều, ngày 2 lần) không có hiệu quả hơn.
Viêm khớp dạng thấp ở người lớn: Liều thông thường: 100 - 200 mg/lần ngày uống 2 lần, liều cao hơn (400 mg x 2 lần/ngày) không có tác dụng tốt hơn liều 100 - 200 mg x 2 lần/ngày.
Polyp đại - trực tràng: Liều 400 mg/lần ngày uống 2 lần. Theo nhà sản xuất, độ an toàn và hiệu quả của liệu pháp trên 6 tháng chưa được nghiên cứu.
Đau nói chung và thống kinh: Liều thông thường ở người lớn: 400 mg uống 1 lần, tiếp theo 200 mg nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, có thể cho liều 200 mg ngày uống 2 lần, nếu cần.
Người cao tuổi: Trên 65 tuổi: Không cần điều chỉnh liều, mặc dù nồng độ thuốc tăng trong huyết tương. Tuy nhiên, đối với người cao tuổi có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg, phải dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi bắt đầu điều trị.
Suy thận: Chưa được nghiên cứu và không khuyến cáo dùng cho người suy thận. Nếu cần thiết phải dùng celecoxib cho người suy thận nặng, phải giám sát cẩn thận chức năng thận. Nhà sản xuất không có khuyến cáo đặc biệt nào về điều chỉnh liều cho người suy thận mạn.
Suy gan: Chưa được nghiên cứu. Theo nhà sản xuất, không được dùng cho người bệnh suy gan nặng. Đối với suy gan vừa, nhà sản xuất khuyến cáo giảm liều khoảng 50%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn hay hặp nhất là đau đầu, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, đầy hơi và mất ngủ. Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm suy thận, suy tim, cơn cao huyết áp, đau ngực, ù tai, điếc tai, loét dạ dày ruột, nhìn mờ, lo lắng, các phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, giữ nước, các triệu chứng giống như cúm, buồn ngủ và mệt mỏi.

THẬN TRỌNG:

Bệnh nhân sử dụng các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) trong đó có celecoxib có thể có nguy cơ bị bệnh tim mạch hay đột quỵ hơn so với các bệnh nhân không sử dụng các thuốc này. Các nguy cơ này có thể xảy ra đột ngột và có thể dẫn đến tử vong. Các nguy cơ này cũng xảy ra cao hơn ở những bệnh nhân sử dụng các thuốc NSAID trong thời gian dài.

Gracure Pharmaceuticals Ltd. New Delhi India

https://nhathuocngocanh.com/

Những bệnh nhân có bản thân hoặc những người khác trong gia đình đang bị hoặc đã từng bị bệnh tim mạch hay đột quỵ, những bệnh nhân có hút thuốc lá, những bệnh nhân có cholesterol trong máu cao, cao huyết áp hay tiểu đường, nên thông báo với bác sỹ
Không nên dùng celecoxib cho phụ nữ mang thai 3 tháng cuối để tránh nguy cơ khép sớm ống động mạch. Chỉ sử dụng Celecoxib cho phụ nữ mang thai khi những lợi ích lớn hơn những nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Không nên dùng celecoxib cho phụ nữ mang thai 3 tháng cuối để tránh nguy cơ khép sớm ống động mạch. Chỉ sử dụng Celecoxib cho phụ nữ mang thai khi những lợi ích lớn hơn những nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi
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. Vì có nhiều thuốc qua được sữa mẹ 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI SỬ DỤNG MÁY MÓC VÀ KHI LÁI XE:
Không ảnh hưởng

TƯƠNG TÁC THUỐC:
Celecoxib chuyển hoá 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.
Sử dụng đồng thời celecoxib với aspirin hoặc các thuốc NSAID khác (ibuprofen, naproxen, ...) có thể làm tăng nguy cơ loét ống tiêu hoá.
Fluconazole làm tăng nồng độ celecoxib trong máu do ức chế chuyển hoá celecoxib ở gan.
Celecoxib làm tăng nồng độ lithi trong máu. Vì vậy, nên giám sát chặt chẽ nồng độ lithi trong máu khi dùng đồng thời với celecoxib.

QUÁ LIỀU:
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 hoá.
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 và/hoặc uống tẩy loại thẩm thấu.

ĐÓNG GÓI:
Hộp 3 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN:
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30^0C

Gracure Pharmaceuticals Ltd New Delhi India

https://nhathuocngocanh.com/

HẠN DÙNG:
36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sỹ
Thuốc dùng theo đơn của Bác sỹ
Thông báo cho Bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc
Để xa tầm với của trẻ em
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

NHÀ SẢN XUẤT:
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.,
Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar. (Rajasthan.), India

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Gracure Pharmaceuticals Ltd.
New Delhi India