

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

Nhãn vỉ Globic 15

Handwritten mark

Kích thước:
 Dài : 112 mm
 Rộng : 45 mm



Ngày 11 tháng 01 năm 2014
 P. Tổng Giám Đốc



Handwritten signature in blue ink

Trang Cẩm Tú

Nhãn hộp Globic 15

Kích thước:

Dài : 117 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 48 mm

(3 vỉ x 10 viên nén)



Ngày 11 tháng 01 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

Nhãn hộp Globic 15

Kích thước:

Dài : 117 mm (5 vỉ x 10 viên nén)
Rộng : 28 mm
Cao : 48 mm



Ngày 11 tháng 01 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

Nhãn hộp Globic 15

Kích thước:

Dài : 117 mm (10 vỉ x 10 viên nén)

Rộng : 48 mm

Cao : 52 mm



Ngày 15 tháng 01 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLOBALIC

Meloxicam

Viên nén

1- Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

GLOBALIC 7.5: Meloxicam 7,5 mg mỗi viên

GLOBALIC 15: Meloxicam 15 mg mỗi viên

Tà dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri croscarmellose, povidon K30, talc, magnesi stearat.

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Meloxicam là thuốc chống viêm không steroid (NSAID), dẫn xuất của oxamicam. 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 gây viêm, sốt, đau. Meloxicam ức chế COX-2 gấp 10 lần so với COX-1. Meloxicam ít có tác dụng phụ trên đường tiêu hoá so với các thuốc ức chế COX không chọn lọc.

Dược động học

Meloxicam được hấp thu tốt sau khi uống, sinh khả dụng đường uống đạt 89%. Khoảng 99% thuốc gắn với protein huyết tương. Meloxicam bị chuyển hoá gần như hoàn toàn ở gan. 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 hoá đào thải qua nước tiểu (0,2%) và phân (1,6%). Nửa đời thải trừ của thuốc trung bình là 20 giờ.

3- Chỉ định

Điều trị dài hạn của những bệnh sau:

- Viêm xương khớp.
- Viêm khớp dạng thấp.
- Viêm cột sống dính khớp.

4- Liều dùng và cách dùng

Người lớn:

- **Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp:** 15 mg/lần/ngày. Khi điều trị lâu dài ở người cao tuổi hoặc người có nhiều nguy cơ có tai biến phụ, liều khuyến cáo là 7,5 mg/lần/ngày. Không được vượt quá liều 15 mg/ngày.
- **Đợt đau cấp của viêm xương khớp:** 7,5 mg/lần/ngày. Có thể tăng liều tới tối đa 15 mg/lần/ngày khi cần.

Người cao tuổi: Liều dùng khuyến cáo 7,5 mg/lần/ngày.

Suy gan, suy thận từ nhẹ đến vừa: Không cần điều chỉnh liều.

Suy thận chạy thận nhân tạo: Liều không được vượt quá 7,5 mg/ngày.

Trẻ em dưới 18 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định..

Nên uống thuốc cùng với bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn.

5- Chống chỉ định

Bệnh nhân tăng mẫn cảm với Meloxicam hay các thuốc kháng 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.

Trẻ em.

6- Lưu ý và thận trọng

Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày-tá tràng, bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu.

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

Meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận dẫn đến giảm sự tưới máu thận. Những bệnh nhân 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.

Nên ngừng sử dụng thuốc và tiến hành xét nghiệm theo dõi nếu có sự gia tăng đáng kể transaminase huyết thanh hay các thông số chức năng gan khác.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng Meloxicam cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Meloxicam có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Không dùng Meloxicam khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

NSAID: Dùng Meloxicam phối hợp với các NSAID khác làm tăng nguy cơ loét, xuất huyết đường tiêu hóa.

Thuốc chống đông máu dạng uống, ticlopidin, heparin, thuốc làm tan huyết khối: Làm tăng nguy cơ chảy máu.

Lithi: Làm tăng nồng độ lithi trong máu.

Methotrexat: Tăng độc tính trên hệ tạo máu.

Vòng tránh thai: Meloxicam làm giảm hiệu quả tránh thai của vòng tránh thai.



Thuốc lợi tiểu: Meloxicam có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở những bệnh nhân bị mất nước.

Thuốc hạ huyết áp: Do Meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin nên làm giảm tác dụng của các thuốc này.

Cholestyramin: Cholestyramin gắn với meloxicam ở đường tiêu hoá làm tăng thải trừ meloxicam.

Cyclosporin: Meloxicam làm tăng độc tính trên thận của cyclosporin.

Warfarin: Meloxicam có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn tiêu hoá, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, tiêu chảy.

Thiếu máu, ngứa, phát ban trên da.

Đau đầu, phù.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

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

Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Viêm miệng, mày đay.

Tăng huyết áp, đánh trống ngực, đờ bưng mắt.

Tăng nồng độ creatinin và ure máu.

Chóng mặt, ù tai và buồn ngủ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Viêm đại tràng, loét thủng dạ dày-tá tràng, viêm gan, viêm dạ dày.

Ban hồng đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản.

Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.

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

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Thông tin quá liều Meloxicam còn hạn chế.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều Meloxicam, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ như rửa dạ dày, uống cholestyramin. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

10- Dạng bào chế và đóng gói

GLOBIC 7.5: Hộp 3 vi x 10 viên nén.

Hộp 5 vi x 10 viên nén.

Hộp 10 vi x 10 viên nén.

GLOBIC 15: Hộp 3 vi x 10 viên nén.

Hộp 5 vi x 10 viên nén.

Hộp 10 vi x 10 viên nén.

11- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

13- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy



Ngày 2 tháng 01 năm 2014

B. Tổng giám đốc

Trang Văn Tý

375A
DNG
Ổ P
JOC
3LO
IN A