

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: vỉ 10 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/2014



2. Nhãn hộp trung gian: Hộp 10 vỉ x 10 viên

WHO-GMP

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

KAMELOX 15

Meloxicam 15 mg

100 viên nén dài

Sân xuất tại: CTCP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ

Composition:
 Meloxicam.....15 mg
 Excipient.....q.s.....for one caplet

Indications :
Dosage - Administration :
Contra - indications :
Precautions :
Adverse effect :
and other informations :

Please see enclosed leaflet

Specifications: VP IV
Storage: Below 30°C, in dry place, protect from light.
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE
 Manufactured by:
 Khanh Hoa pharmaceutical joint stock company
 2/4 street - Vinh Hoa ward - Nha Trang city

100 caplets

Rx PRESCRIPTION DRUG

KAMELOX 15

Meloxicam 15 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

10 blisters x 10 caplets

WHO-GMP

Công thức:
 Meloxicam.....15mg
 Tá dược.....v.d.....1 viên nén dài

Chỉ định :
Cách dùng - Liều dùng :
Chống chỉ định :
Thận trọng :
Tác dụng không mong muốn :
và các thông tin khác :

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn : DDVN IV
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sân xuất tại: Nhà máy dược phẩm
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ
Đường 2/4, P.Vinh Hòa, TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa

NSX/Mfg.date :
 Số lô SX/Batch.no :
 HD/Exp.date :

Rx PRESCRIPTION DRUG

KAMELOX 15



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

<p>Rx KAMELOX 15</p> <p style="text-align: right;">Viên nén dài</p> <p>THÀNH PHẦN: 1 viên Meloxicam.....15 mg Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén dài (Tá dược gồm: Lactose, Tinh bột mì, Sodium starch glycolat (DST), Povidon K30, Magnesi stearat, Aerosil)</p> <p>DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài.</p> <p>CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. - THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.</p> <p>ĐƯỢC LỰC HỌC: Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid, dẫn xuất của oxicam. Thuốc có tác dụng kháng viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế kháng viêm của Meloxicam là ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, chất trung gian gây viêm, sốt, đau.</p> <p>ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: - Hấp thu: Sau khi uống, Meloxicam có sinh khả dụng trung bình là 89%. Nồng độ trong huyết tương tỉ lệ với liều dùng: sau khi uống 7,5mg và 15mg, nồng độ trung bình trong huyết tương được ghi nhận tương ứng từ 0,4 - 1mg/l và từ 0,8 - 2mg/l. - Phân bố: Meloxicam liên kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (> 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. - Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hoá gần như hoàn toàn ở gan, nhất là bị oxy hoá ở gốc methyl của nhân thiazolyl, với sự xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4. - Thải trừ: Tỷ lệ sản phẩm không bị biến đổi được bài tiết chiếm 3% so với liều dùng. Thuốc được bài tiết phân nửa qua nước tiểu và phân nửa qua phân. Thời gian bán rã đảo thải trung bình là 20 giờ. Tình trạng cân bằng đạt được sau 3-5 ngày. Độ thanh thải ở huyết tương trung bình là 8 ml/ phút và giảm ở người lớn tuổi.</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng: - Viêm đau xương khớp (hư khớp, thoái hoá khớp) - Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp.</p> <p>LIỀU DÙNG: - Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc. - Dùng đường uống. Liều thông thường cho người lớn: + Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: dùng liều duy nhất 15 mg/ngày. + Đối với người có nguy cơ cao bị những phản ứng bất lợi: điều trị bắt đầu với liều 7,5 mg/lần/ngày. + Đối với người lớn tuổi điều trị lâu dài: 7,5 mg/lần/ngày. + Viêm đau xương khớp trầm trọng: 7,5 mg/lần/ngày. Nếu cần có thể tăng liều đến 15 mg/ngày, dùng liều duy nhất. + Bệnh nhân suy thận nặng phải chạy thận nhân tạo: dùng liều 7,5 mg/lần/ngày.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Mẫn cảm với thuốc, người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. - Những bệnh nhân có dấu hiệu hen, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị phù Quincke, mày đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác. - Loét dạ dày, tá tràng tiến triển; Chảy máu dạ dày, chảy máu não; - Suy gan nặng, suy thận nặng; - Trẻ em dưới 18 tuổi - Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.</p> <p>THẬN TRỌNG: - Đối với bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng hoặc đang điều trị bằng thuốc kháng đông khi dùng meloxicam phải hết sức thận trọng vì thuốc có thể gây loét dạ dày - tá tràng, gây chảy 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 hóa phải ngưng thuốc ngay. - Meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận dễ dẫn đến hiện tượng mất nước, xơ gan, suy tim xung huyết, bệnh lý ở thận. - Dùng thận trọng và có theo dõi đối với những bệnh nhân bị suy thận.</p>	<p>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: - 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 : Viêm đại tràng, loét dạ dày - tá tràng, viêm gan, viêm dạ dày ; Tăng nhạy cảm của da với ánh sáng, ban hồng da dạng, hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản; Phù mạch thần kinh, choáng phần vệ.</p> <p>* Hướng dẫn cách xử trí ADR: Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa của Meloxicam, cần uống thuốc ngay sau khi ăn hoặc dùng kèm với thuốc kháng acid và bảo vệ niêm mạc dạ dày.</p> <p>Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</p> <p>SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ: - Phụ nữ có thai: thuốc có độc tính cao, có nhiều tác dụng không mong muốn lên hệ tiêu hoá, huyết học, da, hô hấp và thần kinh trung ương nên không được dùng cho phụ nữ có thai. - Phụ nữ cho con bú: không được dùng.</p> <p>TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc có tác dụng phụ gây chóng mặt và buồn ngủ nên không được sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.</p> <p>TƯƠNG TÁC THUỐC: * Không nên phối hợp với: - Các thuốc kháng viêm không steroid khác (kể cả salicylate liều cao): dùng nhiều thuốc kháng viêm không steroid cùng lúc có thể làm tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hoá do tác dụng hiệp đồng. - Thuốc uống chống đông máu, ticlopidin, heparin, những thuốc tiêu huyết khối: nguy cơ xuất huyết tăng. Cần tăng cường theo dõi tác dụng chống đông máu nếu phải phối hợp. - 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. - Methotrexate: cũng như các kháng viêm không steroid khác, Meloxicam làm tăng độc tính trên máu của methotrexat. Trường hợp này nên theo dõi sát công thức máu. - Dùng cụ tránh thai đặt trong tử cung: các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm hiệu quả ngừa thai. * Thận trọng khi phối hợp với: - Thuốc lợi tiểu: dùng chung với các thuốc kháng viêm không steroid có nhiều khả năng đưa đến suy thận cấp ở những bệnh nhân mất nước. Bệnh nhân dùng Meloxicam với thuốc lợi tiểu phải được bù nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận trước khi điều trị. - Thuốc trị cao huyết áp (ức chế alpha - adrenergic, ức chế men chuyển, giãn mạch, lợi tiểu): điều trị bằng kháng viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp do ức chế tổng hợp các prostaglandine gây giãn mạch. - Cholestyramin: Cholestyramin gắn với Meloxicam ở đường tiêu hóa làm giảm hấp thu, tăng thải trừ Meloxicam. - Ciclosporin: các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporine. Trường hợp cần phối hợp, nên theo dõi chức năng thận. - Warfarin: Meloxicam có thể làm tăng quá trình chảy máu, do vậy cần phải theo dõi thời gian chảy máu khi dùng kèm.</p> <p>QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: - Hiện tại chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. - Tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp: gây nôn rửa, súc ruột, dùng cholestyramin sẽ làm tăng đào thải Meloxicam. - Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.</p> <p>BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p>Tiêu chuẩn: ĐDVN IV.</p>
--	---



Sản xuất tại:
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM-CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, P.Vinh Hòa, TP Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà

Nha Trang, ngày 13 tháng 05 năm 2014
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



TỔNG GIÁM ĐỐC

(Handwritten signature)

DS. Lê Nhuận