

172/Đ144

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 07/3/2014

M



Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Mebilax 7,5 Meloxicam 7,5mg	Mebilax 7,5 Meloxicam 7,5mg
Mebilax 7,5 Meloxicam 7,5mg	Mebilax 7,5 Meloxicam 7,5mg
Mebilax 7,5 Meloxicam 7,5mg	Mebilax 7,5 Meloxicam 7,5mg
Mebilax 7,5 Meloxicam 7,5mg	Mebilax 7,5 Meloxicam 7,5mg
Mebilax 7,5 Meloxicam 7,5mg	Mebilax 7,5 Meloxicam 7,5mg

DHG PHARMA

Số lô SX: HD:



* Nhãn trên hộp 2 vỉ x 10 viên (Bổ sung lần 1):



*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (Bổ sung lần 1):**



Mebilax 7,5

Meloxicam 7,5mg

CÔNG THỨC:
Meloxicam 7,5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose, kolliidon CL-M, magnesi stearat, PVP K30).
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:
Mebilax với thành phần hoạt chất meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid, dẫn xuất của oxamic, có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế chung của những tác dụng trên là do meloxicam có khả năng ức chế sinh tổng hợp các prostaglandin, chất trung gian gây viêm, đau và sốt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Meloxicam hấp thu tốt sau khi uống, sinh khả dụng trung bình khoảng 89%. Thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Meloxicam chuyển hóa mạnh ở gan, phần nửa được đào thải qua nước tiểu và phần nửa qua phân. Thời gian bán thải trung bình là 20 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng đau nhức mạn tính trong:

- Viêm đau xương khớp (hư khớp, thoái hóa khớp).
- Viêm khớp dạng thấp.
- Viêm cột sống dính khớp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Dị ứng với các thành phần của thuốc.

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với aspirin và các NSAID khác.

Hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh, phù Quincke, mày đay sau khi dùng aspirin và các NSAID khác, loét dạ dày, tá tràng tiến triển, chảy máu dạ dày, chảy máu não. Suy gan nặng. Suy thận nặng không được thẩm phân.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG: Thận trọng đối với bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hóa trên hoặc đang điều trị bằng thuốc kháng đông. Phải ngưng dùng Mebilax nếu xuất hiện loét dạ dày tá tràng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.

Liều dùng meloxicam của bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối không được vượt quá 7,5mg/ngày. Suy thận nhẹ hay vừa không cần giảm liều. 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa có 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.

Không nên dùng meloxicam trong thời gian cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Phối hợp với các thuốc kháng viêm không steroid khác tăng nguy cơ gây loét, xuất huyết đường tiêu hóa. Phối hợp với các thuốc chống đông, các thuốc làm tan huyết khối làm tăng nguy cơ chảy máu.

Meloxicam làm tăng hàm lượng lithium trong máu và làm tăng độc tính trên thận của methotrexat và độc tính trên thận của cyclosporin. Sử dụng chung với thuốc lợi tiểu làm tăng khả năng suy thận cấp ở những bệnh nhân mất nước.

Meloxicam làm giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, đầy hơi. Hoa mắt, nhức đầu, chóng mặt, ù tai. Ngứa, phát ban da, nổi mề đay.

Hiếm gặp trường hợp bị thiếu máu, rối loạn công thức máu, loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Trường hợp quá liều, tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp. Hiện tại chưa có loại thuốc giải độc đặc hiệu nào. Trong một thí nghiệm lâm sàng, dùng cholestyramin sẽ tăng đào thải meloxicam. Các sang thương nặng trên ống tiêu hóa có thể được điều trị bằng thuốc kháng acid và kháng histamin H2.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg (2 viên/ 1 lần/ngày). Tùy theo đáp ứng điều trị có thể giảm liều còn 7,5 mg (1 viên/ngày).

Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: 7,5 mg (1 viên/ngày). Nếu cần có thể tăng liều lên 15 mg (2 viên/ngày).

Bệnh nhân có nguy cơ phản ứng phụ cao, người cao tuổi khởi đầu điều trị với liều 7,5 mg (1 viên/ngày).

Bệnh nhân suy thận phải chạy thận nhân tạo dùng không quá 7,5 mg (1 viên/ngày). Bệnh nhân suy thận nặng không dùng.

Chưa xác định được độ an toàn và hiệu quả điều trị đối với trẻ em dưới 18 tuổi.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thấy thuốc.

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 bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng

0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Toanh



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hồng Loan