https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

REUMOKAM

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi ống 1,5 ml dung dịch tiêm bắp có chứa:

Thành phần dược chất: Meloxicam 15mg;

Thành phần tá dược: N-methylglucamine; glycine; poloxamer 188; glycofurol, sodium chloride, dung dịch sodium hydroxide 0.1M, nước để pha thuốc tiêm.

2. Dạng bào chế

Dung dịch tiêm.

Mô tả: Dung dịch trong, màu vàng hoặc vàng – xanh.

3. Chỉ định

REUMOKAM được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên trong các trường hợp:

Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm xương khớp biến dạng, viêm đốt sống dạng thấp (bệnh Bechterew) và các bệnh viêm và thoái hóa khớp khác đi kèm với triệu chứng đau.

4. Liều dùng, cách dùng

Thuốc được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên với liều 0,75-1,5ml (7,5-15mg meloxicam), một lần mỗi ngày bằng đường tiêm bắp sâu. Chế độ liều được thiết lập trên từng bệnh nhân trên cơ sở xem xét mức độ của viêm và triệu chứng đau. Liều hàng ngày tối đa là 15mg.

Có thể sử dụng Reumokam trong 3-5 ngày đầu của đợt trị liệu, sau đó bệnh nhân phải chuyển sang meloxicam dạng uống. Bệnh nhân có nguy cơ gặp tác dụng phụ cao nên bắt đầu trị liệu từ liều 7,5mg. Bệnh nhân xơ gan ở trạng thái lâm sàng ổn định, suy thận không đáng kể hoặc trung bình (độ thanh thải creatinin trên 25ml/phút) không yêu cầu điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận nặng phải lọc thận, liều tối đa hàng ngày là 7,5mg.

Trong trường hợp trị liệu kết hợp với dạng bào chế khác của meloxicam (viên nén, viên nang, hỗn dịch uống, viên đặt trực tràng), tổng liều meloxicam mỗi ngày không được quá 15mg.

5. Chống chỉ định

Mẫn cảm với meloxicam và/hoặc các tá dược của chế phẩm, người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Không dùng meloxicam cho những người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị 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.

Không dùng đồng thời với thuốc kháng đông (vì có nguy cơ có khối máu tụ ở nơi tiêm bắp).

Phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú.

Trẻ em dưới 16 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Không dùng thuốc theo đường tĩnh mạch.
- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị các bệnh đường tiêu hóa và bệnh nhân đang sử dụng trị liệu chống đông. Trong trường hợp xuất hiện loét dạ dày hoặc xuất huyết đường tiêu hóa thì phải ngừng sử dụng thuốc.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao. Bác sỹ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sỹ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng meloxicam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Sử dụng thuốc thận trọng ở bệnh nhân trên 70 tuổi và bệnh nhân bị các bệnh tim mạch sau đây: tăng huyết áp, bệnh tim mạch vành, tình trạng sau nhồi máu cơ tim, suy tim sung huyết, tình trạng sau đột quỵ, bệnh mạch máu não, sơ vữa động mạch tiến triển, và bệnh nhân rối loạn chức năng gan, suy giảm chức năng thận và suy thận, bệnh nhân hen phế quản, người sức khỏe yếu.
- Khi thấy có sự sai lệch đều đặn từ các chỉ số chức năng gan bình thường, nên ngừng sử dụng meloxicam và giám sát viện thực hiện kiểm tra phòng thí nghiệm.
- Các thuốc chống viêm non-steroid (NSAIDs) ức chế sự tổng hợp prostaglandins thận liên quan tới việc duy trì lượng máu qua thận. Đó là lý do bệnh nhân bị giảm dòng máu qua thận hoặc giảm lượng máu tuần hoàn, khi sử dụng NSAIDs sẽ có nguy cơ phát triển suy thận mất bù. Trong một số trường hợp hiếm, thuốc thuộc nhóm này có thể là nguyên nhân gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử tủy thận, hoặc hội chứng thận hư.
- Nên xem xét tới khả năng tác dụng tiêu cực của NSAIDs trên thận khi kê đơn meloxicam cho bệnh nhân mất nước, suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư, suy thận nặng cũng như bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu, bệnh nhân trải qua phẫu thuật can thiệp dẫn tới giảm dung lượng máu. Chức năng thận và đường tiểu nên được kiểm soát ở bệnh nhân trên khi bắt đầu trị liệu với meloxicam.
- Nên tránh lái xe và/hoặc vận hành máy móc trong trường hợp xuất hiện các tác dụng phụ liên quan tới hệ thống thần kinh trung ương (buồn ngủ, chóng mặt v.v…) và rối loạn thị lực.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Không sử dụng.

Thời kỳ cho con bú

Ngừng cho con bú trong suốt quá trình sử dụng.

8. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Nên tránh lái xe và/hoặc vận hành máy móc trong trường hợp xuất hiện các tác dụng phụ liên quan tới hệ thống thần kinh trung ương (buồn ngủ, chóng mặt v.v…) và rối loạn thị lực.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

Sử dụng đồng thời meloxicam và các NSAIDs khác làm tăng nguy cơ tổn thương, loét-ăn mòn và xuất huyết đường tiêu hóa.

Nên tránh sử dụng đồng thời meloxicam với thuốc chống đông, thuốc làm tan huyết khối và thuốc chống kết tập tiểu cầu vì tăng nguy cơ xuất huyết.

Sử dụng đồng thời meloxicam với thuốc lợi tiểu làm tăng nguy cơ của suy thận cấp tiến triển ở bệnh nhân bị mất nước, đó là lý do tại sao bệnh nhân dùng meloxicam cùng thuốc lợi tiểu nên uống đủ nước. Trường hợp cần kết hợp, bệnh nhân nên kiểm tra chức năng thận trước khi bắt đầu trị liệu meloxicam.

Meloxicam có thể gây giữ nước, muối kali và natri, dẫn đến làm tăng nguy cơ của suy tim và tiến triển cao huyết áp ở bệnh nhân nhạy cảm.

Meloxicam làm giảm tác dụng của thuốc đối kháng thụ thể beta-adrenergic hoặc thụ thể beta giao cảm, thuốc ức chế enzyme chuyển dạng angiotensin, thuốc giãn mạch, thuốc lợi tiểu, thuốc lợi tiểu muối và vòng tránh thai trong tử cung.

https://nhathuocngocanh.com/

Meloxicam có thể làm tăng độc tính trên hệ thống huyết học của methotrexate, đó là lý do tại sao phải yêu cầu kiểm soát máu ngoại biên trên lâm sàng trong suốt thời gian sử dụng đồng thời 2 thuốc trên. Meloxicam làm tăng độc tính trên thận của cyclosporine, đó là lý do tại sao nên kiểm soát chức năng thận trong suốt quá trình sử dụng kết hợp.

Sử dụng đồng thời meloxicam và thuốc chứa lithi gây tăng nồng độ lithi trong máu. Cholestyramine làm tăng nhanh sự thanh thải của meloxicam.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Phản ứng có hại của thuốc được phân nhóm theo tần suất như sau:

Rất thường gặp (ADR ≥1/10)

Thường gặp (1/100≤ADR <1/10)

Ít gặp (1/1000≤ADR < 1/100)

Hiếm gặp (1/10000 ≤ADR<1/1000)

Rất hiếm gặp (ADR<1/10000)

Chưa được biết (tần suất không thể ước tính dựa trên dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất
Rối loạn hệ bạch huyết và máu	Ít gặp: Thiếu máu Hiếm gặp: Công thức máu bất thường (bao gồm số lượng tế bào bạch cầu), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp: Quá mẫn, phản ứng dị ứng khác với phản ứng phản vệ và phản ứng kiểu phản vệ (anaphylactoid). Chưa được biết: Phản ứng phản vệ và phản ứng kiểu phản vệ.
Rối loạn tâm thần	Hiếm gặp: Tâm trạng thay đổi, ác mộng. Chưa được biết: Trạng thái hoang mang, mất phương hướng
Rối loạn hệ thống thần kinh	Thường gặp: Đau đầu Ít gặp: Chóng mặt, buồn ngủ
Rối loạn mắt	Hiếm gặp: rối loạn tầm nhìn bao gồm nhìn mờ, viêm kết mạc
Rối loạn tai và mê đạo	Ít gặp: Chóng mặt Hiếm gặp: Ù tai
Rối loạn tim	Hiếm gặp: đánh trống ngực
Rối loạn mạch	Ít gặp: Tăng huyết áp, đỏ bừng
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Hiếm gặp: Hen suyễn ở những người dị ứng với aspirin hoặc các NSAIDs khác
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất thường gặp: Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, ỉa chảy Ít gặp: Xuất huyết tiêu hóa vĩ mô hoặc vi mô, viêm miệng, viêm dạ dày, ợ hơi Hiếm gặp: viêm ruột kết, loét dạ dày-tá tràng, viêm thực quản Rất hiếm gặp: thủng dạ dày Chưa được biết: viêm tụy
Rối loạn gan mật	Ít gặp: Rối loạn chức năng gan (như tăng transaminase hoặc bilirubin) Rất hiếm gặp: Viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp: phù mạch, ngứa, phát ban. Hiếm gặp: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, nổi mề đay Rất hiếm gặp: ban bọng nước, ban đỏ đa dạng Chưa được biết: phản ứng nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp: Giữ natri và nước, tăng kali máu, kiểm tra chức năng thận bất thường (tăng creatinin huyết thanh và/hoặc ure huyết thanh) Rất hiếm gặp: Suy thận cấp tính đặc biệt ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ.
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Ít gặp: Phù bao gồm phù chi dưới.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem trên phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều. Có thể các tác dụng phụ tăng cao. Không dùng quá liều chỉ định của thuốc

Điều trị: Ngừng sử dụng thuốc, điều trị triệu chứng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm non-steroid (NSAIDs), họ oxicams

Mã ATC: M01A C06

Meloxicam là thuốc kháng viêm non-steroid thuộc họ oxicam, với đặc tính kháng viêm, giảm đau, hạ sốt.

Hoạt tính kháng viêm của meloxicam được chứng minh trong mô hình kinh điển của viêm. Cũng như các NSAIDs khác, cơ chế hoạt động chính xác của thuốc vẫn chưa được biết hết. Mặc dù vậy, có ít nhất một cơ chế hoạt động chung của tất cả các NSAIDs (bao gồm cả Meloxicam) được biết là ức chế sự tổng hợp prostaglandins, là chất trung gian của quá trình viêm.

Cơ chế hoạt động của thuốc là ức chế có lựa chọn cyclooxygenase-2 (COX-2), kết quả là ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, một chất trung gian của quá trình viêm. Do thuốc có ái lực thấp với cyclooxygenase-1, sử dụng thuốc ở liều trị liệu không ảnh hưởng tới sinh tổng hợp prostaglandin của tế bào bảo vệ trên đường tiêu hóa và thận, và không ức chế hoạt động chức năng của tiểu cầu.

13. Đặc tính dược động học

Thuốc được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi tiêm bắp. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong 1 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ thuốc trong huyết tương phụ thuộc liều, với liều khuyến cáo trong khoảng 5-15mg/ngày. Nồng độ ở trạng thái ổn định đạt được ở ngày thứ 3 tới ngày thứ 5 sau khi trị liệu bắt đầu. Thuốc liên kết với protein huyết tương với tỷ lệ trên 99%. Thuốc cũng trải qua chuyển hóa sinh học trong gan, chủ yếu bởi quá trình oxy hóa với sự hình thành của 4 chất chuyển hóa không hoạt tính. Enzyme CYP2C9, CYP3A4 và peroxidase đóng vai trò chủ yếu trong quá trình chuyển hóa của meloxicam. Thể tích phân bố của thuốc thấp-trung bình 11 lít, độ thanh thải huyết tương là 8ml/phút. Thời gian bán thải khoảng 20 giờ, cho phép dùng thuốc 1 lần mỗi ngày. Thuốc được thải trừ khỏi cơ thể bằng đường tiểu và phân theo tỷ lệ bằng nhau; 5% của liều hằng ngày được thải trừ ở dạng không đổi trong phân. Thuốc khuếch tán tốt vào dịch khớp, nồng độ trong dịch khớp đạt khoảng 50% nồng độ trong máu.

Ở người cao tuổi quan sát thấy giảm đáng kể độ thanh thải huyết tương (đặc biệt ở phụ nữ).

Suy gan không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của thuốc.

14. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Thuốc dùng đường tiêm bắp

15. Quy cách đóng gói

Hộp 5 ống x 1,5ml dung dịch tiêm.

16. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

17. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

FARMAK JSC

63, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine