https://nhathuocngocanh.com/

30300 b3
8.11.18
107/164bs

121 x 28 x 80 mm

SĐK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Rx Prescription drug

WHO GMP

Cadicelox 200

Celecoxib 200mg

US PHARMA USA

Box of 3 blisters x 10 capsules

Cadicelox 200
Celecoxib 200mg

Manufacturer: **US PHARMA USA JSC**
Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 10-05-2019

Rx Thuốc kê đơn

Cadicelox 200
Celecoxib 200mg

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib.....200mg
Tá dược v.đ.....1 viên.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Composition: Each capsule contains:
Celecoxib.....200mg
Excipients q.s.....1 capsule.
Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations:
Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Specification: In house.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Cadicelox 200
Celecoxib 200mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

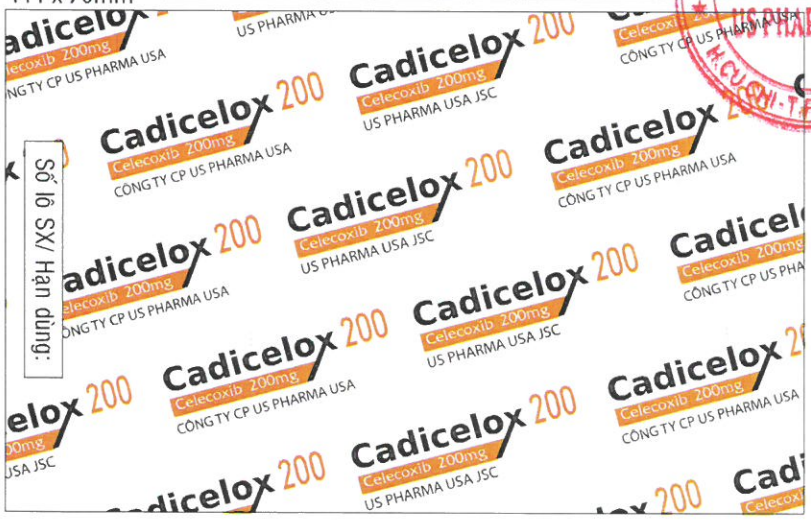
Cadicelox 200
Celecoxib 200mg

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP US PHARMA USA**
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

111 x 70mm

Số lô SX/ Hạn dùng:



https://nhathuocngocanh.com/

121 x 75 x 80 mm

Rx Prescription drug

WHO GMP

Cadicelox 200

Celecoxib 200mg

US PHARMA USA

Box of 10 blisters x 10 capsules

Cadicelox 200

Celecoxib 200mg

US PHARMA USA

Box of 10 blisters x 10 capsules

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib.....200mg
Tá dược v.đ.....1 viên.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP US PHARMA USA**
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM.

Cadicelox 200
Celecoxib 200mg

SĐK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Rx Thuốc kê đơn

WHO GMP

Cadicelox 200

Celecoxib 200mg

US PHARMA USA

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Composition: Each capsule contains:
Celecoxib.....200mg
Excipients q.s.....1 capsule.
Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations:
Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Specification: In house.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Manufacturer: **US PHARMA USA JSC**
Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

Cadicelox 200
Celecoxib 200mg

M.S.D.N: 0310976553 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA
H. CỦ CHI - T.P HỒ CHÍ MINH

111 x 70mm

Số lô SX/ Hạn dùng:

Cadicelox 200 Celecoxib 200mg CÔNG TY CP US PHARMA USA
Cadicelox 200 Celecoxib 200mg US PHARMA USA JSC

https://nhathuocngocanh.com/

185 x 62mm

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib.....200mg
Tá dược v.đ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP US PHARMA USA**
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM.

Rx Thuốc kê đơn
Prescription drug

WHO GMP

Cadicelox 200

Celecoxib 200mg

US PHARMA USA

M.S.D.N: 0310976553 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA
H. CỦ CHI - T.P HỒ CHÍ MINH

Chai / Bottle of 200 viên nang cứng / capsules

Composition:
Each capsule contains:
Celecoxib.....200mg
Excipients q.s.....1 capsule

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification:
In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Manufacturer: **US PHARMA USA JSC**
Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

SĐK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

https://nhathuocngocanh.com/

R_x *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

CADICELOX 200

Viên nang cứng celecoxib 200mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Celecoxib 200mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Polyvinyl pyrrolidon PVP K30, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat.

Phân loại

Thuốc kháng viêm không steroid ức chế chọn lọc COX-2

Chỉ định

CADICELOX 200 được chỉ định trong các trường hợp:

- Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp và các bệnh viêm xương khớp ở người lớn, viêm cột sống dính khớp.

Liều lượng và cách dùng

Do nguy cơ ảnh hưởng trên tim mạch tăng theo thời gian và liều lượng sử dụng, nên sử dụng thuốc với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Thoái hóa khớp: Liều duy nhất 200 mg/ngày hoặc 100 mg x 2 lần/ngày.
- Viêm khớp dạng thấp: 100-200 mg x 2 lần/ngày.
- Viêm cột sống dính khớp: 200 mg/ngày hoặc 100 mg x 2 lần/ngày.

Đối tượng đặc biệt:

- Người cao tuổi (> 65 tuổi)

Liều bắt đầu 200 mg mỗi ngày. Nếu cần tăng lên 200 mg ngày hai lần. Cần thận trọng đặc biệt ở người lớn tuổi có cân nặng dưới 50 kg.

- Trẻ em

Celecoxib không được chỉ định dùng cho trẻ em.

- Người CYP2C9 chuyển hóa kém

Bệnh nhân chuyển hóa CYP2C9 kém nên dùng liều lượng celecoxib một cách thận trọng vì nguy cơ tác dụng không mong muốn sẽ tăng lên. Có thể giảm liều xuống còn một nửa liều được khuyến cáo thấp nhất.

- Suy gan

Nên giảm một nửa liều điều trị khuyến cáo ở những bệnh nhân suy gan được xác định albumin huyết thanh 25-35 g / l. Hạn chế sử dụng ở bệnh nhân xơ gan.

- Suy thận

Thận trọng khi sử dụng celecoxib ở những bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình.

Hoặc dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Cách dùng:

Dùng đường uống. Uống trong khi ăn hay sau bữa ăn. Đối với bệnh nhân khó nuốt viên nang, có thể làm sạch viên, sau đó thêm celecoxib vào nước sốt táo, cháo, sữa chua hoặc chuối nghiền. Uống thêm 240ml nước để thuốc hấp thu tối đa.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với celecoxib. Tiền sử dị ứng với các sulfonamid. Bệnh nhân bị hen, mề đay hoặc dị ứng khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác.
- Bệnh nhân viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).
- Bệnh nhân suy tim nặng.
- Bệnh nhân suy gan nặng, suy thận nặng (Cl_{cr} dưới 30ml/phút).
- Phụ nữ có thai, phụ nữ có thể mang thai mà không dùng biện pháp tránh thai hiệu quả, phụ nữ cho con bú, loét dạ dày tá tràng hoặc đường tiêu hóa.

Cảnh báo và thận trọng:

- Người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc xuất huyết tiêu hóa (mặc dù thuốc không gây tai biến đường tiêu hóa do ức chế chọn lọc COX-2).
- Người có tiền sử hen, dị ứng với aspirin hoặc với thuốc chống viêm không steroid khác vì có thể gây sốc phản vệ.

https://nhathuocngocanh.com/

- Người cao tuổi, suy nhược vì thường chức năng gan-thận suy giảm do tuổi tác. Người bị phù, giữ nước (như suy tim, thận) vì thuốc gây ứ dịch, làm bệnh nặng thêm.
- Cần thận trọng dùng liều cao và kéo dài (400 – 800 mg/ngày) vì có thể có nguy cơ biến chứng tim mạch (nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim cục bộ).
- Lactose: Khuyến cáo bệnh nhân có rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactat Lapp. Hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
- 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 sĩ 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 sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng CADICELOX 200 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Phụ nữ mang thai và cho con bú:

Chống chỉ định cho phụ nữ có thai, không dùng cho phụ nữ có thể mang thai mà không dùng biện pháp tránh thai hiệu quả, phụ nữ đang dùng celecoxib thì không cho con bú.

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

Nếu thấy chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu trong thời gian dùng thuốc thì không nên vận hành máy móc tàu xe.

Tương tác thuốc

- Chuyển hóa của celecoxib qua trung gian Cytochrom P_{450} 2C9 trong gan. Sử dụng đồng thời celecoxib với các thuốc có tác dụng ức chế enzym này có thể ảnh hưởng đến dược động học của celecoxib, nên phải thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc này.
- Celecoxib cũng ức chế cytochrom P_{450} 2D6. Do đó có khả năng tương tác giữa celecoxib và các thuốc được chuyển hóa bởi cytochrom P_{450} 2D6.
- Celecoxib có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Celecoxib có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân.
- Celecoxib có thể làm tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác nếu dùng đồng thời với aspirin hoặc với các NSAID khác (ibuprofen, naproxen v.v…)
- Dùng đồng thời celecoxib và fluconazol có thể dẫn đến tăng đáng kể nồng độ huyết tương của celecoxib.
- Lithi: Celecoxib có thể làm giảm sự thanh thải thận của lithi, điều này dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương, cần điều chỉnh liều cho phù hợp khi bắt đầu và ngừng dùng celecoxib.
- Celecoxib có thể làm gia tăng tác dụng kháng đông của warfarin.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Hệ cơ quan	Rất phổ biến (≥1/10)	Phổ biến (≥1/100 đến <1/10)	Không phổ biến (≥1/1,000 đến <1/100)	Hiếm (≥1/10,000 đến <1/1,000)	Rất hiếm (<1/10,000)
Nhiễm trùng, nhiễm khuẩn		Viêm xoang, nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm họng, nhiễm trùng đường tiểu.			
Hệ máu và bạch huyết			Thiếu máu	Giảm bạch cầu, tiểu cầu	Hoại tử[4]
Hệ miễn dịch		Quá mẫn			Sốc phản vệ, phản ứng quá mẫn[4].
Hệ chuyển hóa			Tăng kali huyết		
Rối loạn tâm thần		Mất ngủ	Lo lắng, trầm cảm, mệt mỏi	Rối loạn, ảo giác[4]	
Hệ thần kinh trung ương		Chóng mặt, tăng trương lực, đau	Rối loạn giấc ngủ,	Mất kiểm soát , rối loạn vị giác	Xuất huyết nội sọ (kể cả xuất huyết

https://nhathuocngocanh.com/

		đầu[4]	buồn ngủ		gây tử vong)[4], viêm màng não không do vi khuẩn[4], động kinh (kể cả làm nặng hơn chứng động kinh)[4], mất vị giác[4], mất máu[4]
Thị giác			Thị lực kém, viêm kết mạc[4]	Chảy máu mắt[4]	Tắc động mạch võng mạc[4], tắc tĩnh mạch võng mạc[4]
Thính giác			Ù tai		
Hệ tim mạch			Loạn nhịp tim, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh	Loạn nhịp tim[4]	
Hệ máu				Thuyên tắc phổi[4], đỏ bừng[4]	Viêm mạch máu[4]
Rối loạn hô hấp, ngực, và tá tràng		Viêm mũi, ho	Co thắt phế quản[4]	Viêm phổi[4]	
Hệ tiêu hóa		Buồn nôn[4], đau bụng, tiêu chảy, chứng khó tiêu, đầy hơi	Táo bón, viêm dạ dày, viêm miệng, viêm đường tiêu hóa (làm nặng hơn tình trạng tiêu hóa), ù tai	Xuất huyết đường tiêu hóa[4], loét tá tràng, loét dạ dày, loét thực quản, viêm thực quản, viêm tụy; viêm đại tràng[4]	
Hệ gan mật			Rối loạn chức năng gan, tăng men gan (bao gồm tăng SGOT và SGPT)	Viêm gan[4]	Suy gan[4](kể cả tử vong, cấy ghép gan), viêm gan siêu vi[4], hoại tử gan[4], rối loạn tạo mật[4], vàng da[4]

https://nhathuocngocanh.com/

Da, mô dưới da		Phát ban, ngứa	Mề đay, hoại tử[4]	Phù[4], rụng tóc, nhạy cảm ánh sáng	Thoái hóa da[4], Ban đỏ đa dạng[4], Hội chứng Stevens-Johnson[4], phản ứng thuốc với bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS)[4],
Mô xương, cơ		Hoại tử[4]	Co thắt cơ (chuột rút)		Viêm âm đạo[4]
Thận và tiết niệu			Tăng creatinin máu, tăng urê máu	Suy thận cấp[4], hạ natri máu[4]	Viêm mô thận kết[4], hội chứng thận hư[4], tổn thương cầu thận[4]
Hệ sinh dục				Rối loạn kinh nguyệt[4]	
Rối loạn chung		Bệnh giống như cúm, phù dịch ngoại vi / lưu giữ nước	Phù mặt, đau ngực[4]		

(4)- Tần số dựa trên phân tích ở 38102 bệnh nhân.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần cảnh báo và thận trọng).

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Ngủ lịm, ngủ lơ mơ, buồn nôn, nôn mửa và đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa. Hiếm khi xảy ra tăng huyết áp, suy thận cấp ,suy hô hấp và hôn mê.

Xử trí: Chỉ định điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ khi dùng quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với thuốc chống viêm không steroid. Nếu xuất hiện các triệu chứng quá liều trong vòng 4 giờ sau khi uống có thể chỉ định cho bệnh nhân gây nôn và/hoặc dùng than hoạt (60-100g đối với người lớn, 1-2g/kg đối với trẻ em) và/hoặc sử dụng thuốc xổ thẩm thấu.

Đặc tính dược lực học

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng của celecoxib là ức chế tổng hợp prostaglandin chủ yếu bằng cách ức chế cyclooxygenase – 2 (COX-2). Ở nồng độ điều trị trên người, celecoxib không ức chế cyclooxygenase – 1 (COX-1).

COX-2 được tạo ra nhằm đáp ứng với tác nhân gây viêm. Điều này dẫn đến việc tổng hợp và tích lũy các prostanoid gây viêm, đặc biệt là prostaglandin E2, gây viêm, phù nề và đau. Celecoxib tác dụng như một chất kháng viêm, giảm đau, và hạ nhiệt do ngăn cản quá trình sản xuất các prostanoid gây viêm thông qua ức chế COX-2. Trong các mô hình u ruột kết ở động vật, celecoxib làm giảm tỷ lệ và sự tăng sinh của các khối u.

Các nghiên cứu *in vivo* và *ex vivo* cho thấy celecoxib có ái lực rất thấp với COX – 1. Vì vậy, ở liều điều trị, celecoxib không có tác dụng trên các prostanoid được tổng hợp do kích hoạt COX – 1, do đó, không ảnh hưởng tới các quá trình sinh lý bình thường liên quan đến COX – 1 ở mô, đặc biệt tới dạ dày, ruột và tiểu cầu.

Đặc tính dược động học

Hấp thu: Celecoxib được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Uống cùng với thức ăn có nhiều chất béo làm tăng 10-20% diện tích dưới đường cong (AUC), nhưng làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1-2 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của celecoxib đạt được khoảng 3 giờ sau 1 liều uống lúc đói.

Phân bố: Celecoxib phân bố nhiều ở các mô và gắn kết với protein huyết tương khoảng 97%.

Chuyển hóa: Celecoxib chủ yếu được chuyển hóa trong gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính bởi isoenzym CYP_{450} 2C9.

https://nhathuocngocanh.com/

Thải trừ: Celecoxib được thải trừ chủ yếu bởi chuyển hóa ở gan, thử nghiệm qua đường uống với liều đơn có đánh dấu đồng vị phóng xạ, khoảng 57% liều dùng được thải trừ qua phân, 27% thải trừ qua nước tiểu và dưới 3% liều được thải trừ không thay đổi. Thời gian bán thải là 11 giờ, hệ số thanh thải trong huyết tương khoảng 500 ml/phút đối với người có chức năng gan, thận bình thường.

Dạng trình bày

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
Chai 200 viên nang cứng.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C.

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh
Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 028 37908860 – 028 37908861,
Fax: 028 37908856

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh