

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/9/2016

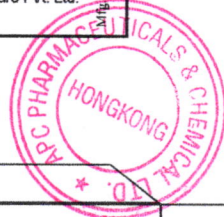
Batch No.: _____ Exp. Date: dd/mm/yy
 Mfg. Date: dd/mm/yy

Larfix 4 mg
 Lornoxicam Tablets

Film Coated Tablets

Each film coated tablet contains:
 Lornoxicam 4 mg


 Kusum Healthcare
 Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Storage Conditions:
 Store below 30°C.


Dosage: As directed by physician.
Indication: See insert.

Read carefully the package insert before use.

Keep all medicines out of reach of children.

Larfix 4 mg
 Lornoxicam Tablets

Batch No.: _____
 Mfg. Date: dd/mm/yy
 Exp. Date: dd/mm/yy


 Kusum Healthcare
 Manufactured by:
 Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
 SP 289(A) RIICO Indl. Area,
 Chopanki, Bhiwadi, Rajasthan, India

Larfix 4 mg
 Lornoxicam Tablets

Larfix 4 mg
 Lornoxicam Tablets

Each film coated tablet contains:
 Lornoxicam 4 mg

30 Tablets


 Kusum Healthcare

<p><i>Rx - Thuốc bán theo đơn</i> LARFIX TABLETS 4 mg SDK: Thành phần: mỗi viên nén bao phim chứa: Lornoxicam 4 mg Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.",</p>	<p>"Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì Bảo quản dưới 30°C Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Sản xuất bởi: Kusum Healthcare Private Limited SP - 289 (A) RIICO Indl. Area Chopanki (Bhiwadi), Distt - Alwar, Rajasthan, Ấn Độ DNNK:</p>
--	--



Rx- Thuốc bán theo đơn

LARFIX TABLETS 4/8 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Lornoxicam 4 mg hoặc 8 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, Cellulose vi tinh thể, Povidone, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Opadry trắng 03F58750.

DƯỢC LỰC HỌC

Lornoxicam là thuốc kháng viêm không steroid thuộc nhóm Oxicam, có tác dụng giảm đau và chống viêm. Lornoxicam ức chế tổng hợp Prostaglandin qua ức chế enzyme cyclooxygenase, nhưng không ức chế 5-lipo-oxygenase. Sự ức chế cyclooxygenase không làm tăng tạo leukotriene. Cơ chế giảm đau của Lornoxicam, cũng như các kháng viêm không steroid khác (NSAIDs) chưa được xác định đầy đủ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lornoxicam được hấp thu được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối (tính trên AUC) của viên nén bao phim Larfix là 90-100%. Không có ảnh hưởng nào của chuyển hóa bước đầu qua gan. Thời gian bán thải trung bình là 3 đến 4 giờ.

Lornoxicam được tìm thấy trong huyết tương ở dạng không đổi và ở dạng chất chuyển hóa hydroxyl. Chất chuyển hóa hydroxyl không có tác dụng dược lý.

Liên kết với protein huyết tương của Lornoxicam là 99% và không phụ thuộc nồng độ. Lornoxicam được chuyển hóa hoàn toàn bởi cytochrome P4502C9, khoảng 2/3 được thải trừ qua gan và 1/3 qua thận dưới dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính. Do có những người có đa hình gen chuyển hóa thuốc nhanh và chậm, ở những người chuyển hóa thuốc chậm có thể dẫn đến tăng đáng kể nồng độ Lornoxicam trong huyết tương.

Dùng đồng thời Lornoxicam cùng thức ăn làm giảm C_{max} khoảng 30%. T_{max} tăng từ 1,5 đến 2,3 giờ. Hấp thu của Lornoxicam (tính trên AUC) có thể bị giảm đến 20%.

Dùng lornoxicam đồng thời với các chất kháng acid không ảnh hưởng đến dược động học của thuốc.

Đối với các bệnh nhân cao tuổi, độ thanh thải giảm khoảng 30 đến 40%. Ngoại trừ sự giảm thanh thải, không có sự thay đổi đáng kể nào về dược động học của Lornoxicam ở bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân rối loạn chức năng gan nhẹ hoặc rối loạn chức năng thận.

CHỈ ĐỊNH

Lornoxicam được chỉ định để điều trị các chứng đau mức độ nhẹ và trung bình, kèm theo triệu chứng viêm, đặc biệt trong viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp.



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống với nhiều nước.

Đối với tất cả các bệnh nhân, nên điều chỉnh liều theo đáp ứng của người bệnh.

Đối với đau mức độ nhẹ và trung bình: Liều khuyến cáo là từ 8 mg - 16mg/ngày, chia làm 2 đến 3 lần. Tổng liều mỗi ngày không được quá 16mg.

Đối với viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp: Liều khuyến cáo ban đầu là 12mg/ngày. Liều duy trì không được quá 16mg/ngày.

Người lớn tuổi: Không cần điều chỉnh liều trừ khi có suy giảm chức năng gan hoặc thận, trong trường hợp này liều dùng hằng ngày nên được cân nhắc.

Bệnh nhân suy gan và thận vừa và nhẹ nên dùng liều tối đa mỗi ngày không quá 12mg chia làm 2 đến 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Lornoxicam chống chỉ định dùng cho các trường hợp sau:

- Quá mẫn với Lornoxicam hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm (co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc mày đay) với các kháng viêm không steroid khác gồm cả acid acetylic salicylic
- Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết dạ dày-ruột, xuất huyết mạch máu não hoặc các rối loạn xuất huyết khác.
- Bệnh nhân bị loét dạ dày tiến triển hoặc có tiền sử loét dạ dày tái phát.
- Bệnh nhân suy gan nặng
- Bệnh nhân suy thận nặng (creatinine huyết thanh > 700 $\mu\text{mol/L}$)
- Bệnh nhân bị giảm tiểu cầu nặng
- Bệnh nhân bị suy tim nặng
- Bệnh nhân lớn tuổi (> 65 tuổi) có cân nặng ít hơn 50kg và đang phẫu thuật cấp.
- Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi do thiếu kinh nghiệm lâm sàng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Lornoxicam chỉ nên được sử dụng sau khi đánh giá kỹ lợi ích và nguy cơ đối với các trường hợp sau:

- Tiền sử bệnh lý loét dạ dày-ruột và xuất huyết:
Khen cáo theo dõi lâm sàng đều đặn. Bệnh nhân bị loét dạ dày và/hoặc xuất huyết dạ dày ruột khi dùng lornoxicam nên ngưng sử dụng và thực hiện đánh giá tác dụng trị liệu.
- Suy thận:
Bệnh nhân bị suy thận nhẹ (creatinine huyết thanh 150-300 $\mu\text{mol/L}$) nên được kiểm tra chức năng thận định kỳ hàng quý; bệnh nhân bị suy thận trung bình (creatinine huyết thanh 300-700

$\mu\text{mol/L}$) nên được kiểm tra chức năng thận định kỳ mỗi 1 đến 2 tháng. Trong quá trình điều trị nếu chức năng thận suy giảm nên ngưng sử dụng lornoxicam.

- Bệnh nhân bị rối loạn đông máu: giám sát lâm sàng cẩn thận và đánh giá cận lâm sàng được khuyến cáo.
- Bệnh nhân gan (như xơ gan): giám sát lâm sàng và đánh giá cận lâm sàng theo định kỳ được khuyến cáo.
- Điều trị lâu dài (trên 3 tháng): định kỳ đánh giá cận lâm sàng về huyết học (haemoglobin), các chức năng thận (creatinine) và men gan được khuyến cáo.
- Người già (trên 65 tuổi): giám sát chức năng gan và nhất là thận được khuyến cáo.
- Bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn.
- Suy tim
- Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu.
- Điều trị đồng thời với các thuốc bị nghi ngờ hoặc được biết là có thể gây ra tổn thương thận.
- Sử dụng đồng thời NSAIDs và Heparin trong gây tê tủy sống hay dưới màng cứng tăng nguy cơ tụ máu cột sống/ngoài màng cứng.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Độ an toàn của Lornoxicam với phụ nữ mang thai vẫn chưa được xác định. Do vậy, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa biết thuốc có tiết vào sữa mẹ không, do vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các bệnh nhân có tiền sử chóng mặt hoặc các rối loạn thần kinh trung ương khác khi dùng NSAIDs đang nên tránh điều khiển phương tiện giao thông hay vận hành máy khi sử dụng Lornoxicam.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Wafarin và các thuốc chống đông máu: Dùng đồng thời Lornoxicam với các thuốc chống đông máu hay các thuốc ức chế kết tụ tiểu cầu có thể làm tăng thời gian chảy máu.

Sulphonylurea: Dùng đồng thời Lornoxicam có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết.

Aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác: Dùng đồng thời Lornoxicam làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn của thuốc.

Các thuốc lợi tiểu: Dùng đồng thời Lornoxicam làm giảm tác dụng của các thuốc lợi tiểu.

Các thuốc ức chế ACE: Dùng đồng thời Lornoxicam làm giảm tác dụng của các thuốc ức chế ACE, có thể dẫn đến nguy cơ suy thận cấp.

Lithi: Dùng đồng thời Lornoxicam có thể dẫn tới tăng nồng độ đỉnh lithi làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn của thuốc. Tránh dùng đồng thời thuốc với lithi nếu không kiểm tra được nồng độ lithi huyết tương thường xuyên.

Methotrexate và Cyclosporine: Dùng đồng thời Lornoxicam có thể dẫn tới tăng nồng độ trong huyết thanh của Methotrexate và Cyclosporine.

Cimetidine: Dùng đồng thời có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của Lornoxicam.

Digoxin: Dùng đồng thời Lornoxicam có thể làm giảm độ thanh thải của Digoxin qua thận.

Lornoxicam tương tác với các tác nhân gây cảm ứng và ức chế CYP2C9 isoenzyme đã biết như tranlycypromine và rifampicin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khoảng 16% bệnh nhân (trong trường hợp điều trị dài ngày 20-25%) có thể có các tác dụng không mong muốn liên quan đến đường tiêu hóa, 5% liên quan đến các rối loạn chung và/hoặc các rối loạn hệ thống thần kinh trung ương và 2% liên quan đến da.

Cũng giống như các NAIDs khác kể cả oxicam, các phản ứng không mong muốn sau có thể xảy ra:

Các rối loạn chung: Đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, mất ngon miệng, ra nhiều mồ hôi, giảm cân, phù, suy nhược, tăng cân nhẹ.

Hệ thống thần kinh trung ương: Mất ngủ, trầm cảm.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, nuốt khó, táo bón, viêm dạ dày, khô miệng, viêm miệng, trào ngược dạ dày-thực quản, loét dạ dày có/không chảy máu, viêm thực quản/trực tràng, trĩ, chảy máu trực tràng.

Huyết học: Thiếu máu, tụ huyết, kéo dài thời gian chảy máu, giảm tiểu cầu.

Gan: Tăng transaminase huyết.

Da: Viêm da, đỏ và ngứa, rụng tóc.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Dùng quá liều Lornoxicam có thể gây ra buồn nôn và nôn, chóng mặt, mất điều hòa cơ thể, hôn mê và co cứng, tổn thương gan và thận, rối loạn đông máu. Trong trường hợp dùng quá liều, cần ngưng dùng thuốc ngay.

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

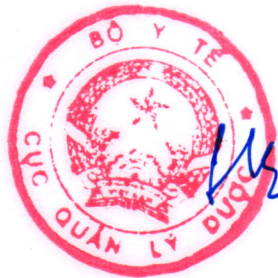
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

2

Nhà sản xuất:

KUSUM HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

SP-289 (A) RIICO Indl. Area Chopanki (Bhiwadi) Distt-Alwar, Rajasthan, Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

CHEMICA