

100/150

MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên
Viên nén bao phim VOCFOR



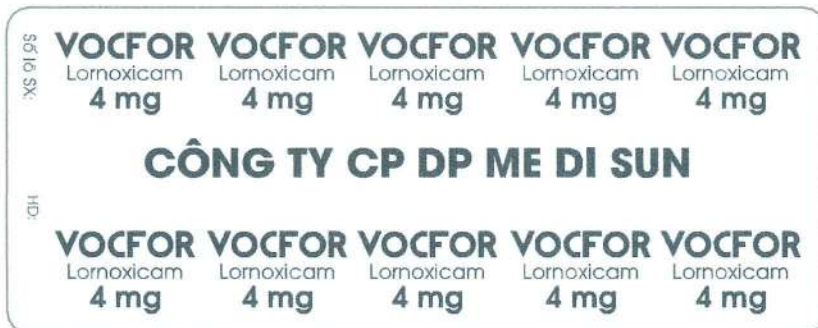
Tỉ lệ 100%

Ngày12.... tháng10..... năm ...2014.
Giám đốc



Bùi Minh Thành
GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

MẪU VÍ: 10 viên
Viên nén bao phim VOCFOR



Tỉ lệ 100%

Ngày12..... tháng10..... năm ...2014
Giám đốc

GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

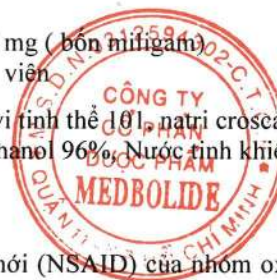
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VOCFOR

CÔNG THỨC (1 viên nén bao phim):

Lornoxicam		4 mg (bốn miligam)
Tá dược:	Vừa đủ	1 viên

(Povidon K30, magnesi stearat, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, HPMC 615, PEG 6000, màu vàng oxit sắt lake, Titan dioxyd, Talc, Ethanol 96%, Nước tinh khiết)



ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Lornoxicam (chlortenoxicam), là thuốc kháng viêm không steroid mới (NSAID) của nhóm oxicam, tác dụng giảm đau, chống viêm và hạ sốt.

Cơ chế hoạt động của lornoxicam một phần dựa trên sự ức chế sự tổng hợp prostaglandin (ức chế enzym cyclo-oxygenase).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Lornoxicam được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa.

Nồng độ tối đa (Cmax) đạt được sau khoảng 1 đến 2 giờ (Tmax).

Sinh khả dụng tuyệt đối (tính theo AUC) của lornoxicam là 90-100%.

Thời gian bán thải trung bình là 3-4 giờ.

Lornoxicam liên kết với protein huyết tương khoảng 99% và không phụ thuộc nồng độ.

Lornoxicam được chuyển hóa hoàn toàn, khoảng 2/3 được đào thải qua gan và 1/3 qua thận dưới dạng chất không hoạt động.

Lornoxicam được chuyển hóa bởi cytochrom P450 2C9.

Thức ăn sẽ làm giảm Cmax của Lornoxicam 30%, tăng Tmax lên 1,5 đến 2,3 giờ và giảm 20% AUC.

Dùng đồng thời với thuốc kháng acid không gây ảnh hưởng đến dược động học của Lornoxicam.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Điều trị đau sau phẫu thuật.

Điều trị cơn đau cấp liên quan tới thần kinh tọa.

Điều trị ngắn hạn triệu chứng đau và viêm nhẹ đến vừa trong bệnh viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

LIỀU DÙNG:

Nên uống Lornoxicam với nhiều nước để giảm kích ứng đường tiêu hóa. Tránh dùng chung với bữa ăn vì sẽ làm giảm hấp thu thuốc.

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 18 tuổi.

Điều trị đau:

Uống từ 8 mg đến 16 mg mỗi ngày, chia thành 2-3 liều.

Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 16 mg.

Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp:

Đề nghị tổng liều hàng ngày ban đầu là 12 mg chia thành 2-3 liều.

Liều duy trì không được vượt quá 16 mg mỗi ngày.

Đối với bệnh nhân suy thận hoặc gan, đề nghị liều duy trì được giảm xuống còn 12 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những người dị ứng với lornoxicam, hoặc bất kỳ tá dược của thuốc.

Những người đã bị phản ứng quá mẫn (co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) với thuốc chống viêm không steroid khác, bao gồm axit acetylic salicylic.

Dạ dày-ruột chảy máu, xuất huyết mạch máu não.

Rối loạn chảy máu và đông máu.

Bệnh nhân loét dạ dày hoặc có tiền sử tái phát loét dạ dày.

Bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 700 micromol / L).

Bệnh nhân giảm tiểu cầu.

Bệnh nhân suy tim nặng.

Bệnh nhân lớn tuổi (> 65 tuổi) và có trọng lượng dưới 50 kg và trải qua phẫu thuật cấp cứu.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

Bệnh nhân dưới 18 tuổi.

THẬN TRỌNG:

Có tiền sử loét dạ dày và chảy máu; xuất huyết mạch máu não, viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, rối loạn chuyển hóa porphyrin, rối loạn tạo máu, bệnh nhân có chức năng tim giảm. Khi điều trị bệnh nhân có chức năng tim từ nhẹ đến trung bình, phải chú ý đến nguy cơ giữ nước và suy giảm chức năng thận.

Bệnh gan (ví dụ xơ gan).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ, thay đổi cảm giác ngon miệng, tăng tiết mồ hôi, giảm cân, phù nề, dị ứng, suy nhược, tăng cân.

Hệ thống thần kinh trung ương: Trầm cảm, mất ngủ.

Mắt: Viêm kết mạc, rối loạn thị lực.

Dạ dày-ruột: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn, đầy hơi, khó nuốt, táo bón, viêm dạ dày, khô miệng, viêm miệng, viêm thực quản, trào ngược dạ dày, loét dạ dày tá tràng có hoặc không có xuất huyết, chảy máu trực tràng hoặc haemorrhoidal.

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

Gan: tăng transaminase.

Cơ-xương: Chuột rút ở chân, đau cơ.

Thần kinh: Đau nửa đầu, dị cảm, lạt miệng, ù tai và run.

Hô hấp: Khó thở, các triệu chứng của dị ứng ở đường hô hấp trên.

Da: phản ứng da dị ứng như viêm da, đỏ bừng và ngứa, rụng tóc.

Niệu sinh dục: rối loạn tiểu tiện.

Mạch: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, thay đổi huyết áp.

Biện pháp phòng ngừa đặc biệt:

Suy thận:

Bệnh nhân suy thận nhẹ (creatinin huyết thanh 150-300 micromol / L) cần được theo dõi hàng quý, bệnh nhân suy thận vừa phải (creatinin huyết thanh 300-700 micromol / L) cần được theo dõi trong khoảng thời gian 1-2 tháng. Nếu chức năng thận xấu đi nên ngưng thuốc.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng đồng thời Lornoxicam và thuốc chống đông máu hoặc chất ức chế kết tập tiểu cầu: có thể kéo dài thời gian chảy máu.

Sulphonylure: có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết.

Thuốc chống viêm không steroid khác và aspirin: tăng nguy cơ phản ứng phụ.

Thuốc lợi tiểu: giảm hiệu quả của thuốc lợi tiểu quai, chống lại tác dụng lợi tiểu furosemid.

Ức chế men chuyển (ACE): giảm hiệu quả của các thuốc ACE và có nguy cơ gây suy thận cấp.

Lithium: có thể dẫn đến sự gia tăng nồng độ lithium trong máu và do đó có khả năng tăng tác dụng phụ.

Methotrexat: Làm tăng nồng độ methotrexat trong máu, tránh sử dụng đồng thời.

Digoxin: giảm độ thanh thải thận của digoxin.

Cyclosporin: tăng độc tính trên thận.

Lornoxicam có tương tác với các thuốc gây cảm ứng và ức chế enzym CYP_{2C9}, như phenytoin, amiodaron, miconazol, tranilcypromin và rifampicin.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

◆ Phụ nữ mang thai:

Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, vì vậy không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

◆ Phụ nữ cho con bú:

Do chưa có nghiên cứu về việc bài tiết Lornoxicam qua sữa mẹ, vì vậy không nên sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vì thuốc không gây ngủ nên có thể sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU:

Dùng quá liều có thể gây buồn nôn và nôn, chóng mặt, mất điều hòa, hôn mê và đau bụng, gan và thận, rối loạn đông máu.

Trong trường hợp dùng quá liều hay nghi ngờ quá liều, đến ngay cơ sở y tế để được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ kịp thời.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: TCCS

*ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP*

Sản xuất tại nhà máy:

Tên cơ sở sản xuất: **Công Ty Cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN**

Địa chỉ: 521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam.

Số điện thoại: 0650. 3589 036

Fax: 0650. 3589 297

Phân phối bởi:

Tên cơ sở đăng ký: **Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm MEDBOLIDE**

Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, Số 968 Đường Ba Tháng Hai, P.15, Q.11, TPHCM, Việt Nam

Số điện thoại: 08.62622255

Fax: 08.62642568

Ngày 12 tháng 10 năm 2014

Giám đốc



GIÁM ĐỐC

Bùi Minh Thành