



Mẫu hộp: **CONOGES 200**

Ngày ... tháng ... năm 201...



Sản xuất bởi / Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM
43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An,
Bình Dương, Việt Nam
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, VSIP, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

R
THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
Conoges 200
Celecoxib 200 mg
Capsules



R THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
Conoges 200
Celecoxib 200 mg
Capsules

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/11/2011



Thuốc uống
Oral route

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang
Box of 3 blisters x 10 capsules

BOSTON PHARMA



Mỗi viên nang chứa: Celecoxib 200 mg
Tá dược vừa đủ cho1 viên nang
Each capsule contains: Celecoxib.....200 mg
Excipients q.s. for1 capsule
Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/In-house
SDK/Reg.No. :



R THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
Conoges 200
Celecoxib 200 mg
Viên nang

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ... xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, contraindications, dosage ... see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang
Box of 3 blisters x 10 capsules

BOSTON PHARMA

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 127 x 71 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu vỉ **CONOGES 200**

Ngày ... tháng ... năm 201...



Tổng Giám Đốc

[Handwritten Signature]
Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 127 x 71 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

CONOGES

(Celecoxib)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang Conoges 100 chứa:

- *Hoạt chất:* Celecoxib 100,0 mg
- *Tá dược:* Lactose monohydrate, natri lauryl sulfat, kollidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat, nước tinh khiết, ethanol 96%.

Mỗi viên nang Conoges 200 chứa:

- *Hoạt chất:* Celecoxib 200,0 mg
- *Tá dược:* Lactose monohydrate, natri lauryl sulfat, kollidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat, nước tinh khiết, ethanol 96%.

DUYỆC LỰC

Celecoxib là một thuốc chống viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có các tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế tác dụng của celecoxib được coi là ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (COX-2), dẫn đến làm giảm sự tạo thành các tiền chất của prostaglandin. Do không ức chế enzym cyclooxygenase-1 (COX-1) nên Celecoxib ít có nguy cơ gây các tác dụng phụ với niêm mạc dạ dày, nhưng có thể gây tác dụng phụ ở thận tương tự các thuốc chống viêm không steroid không chọn lọc.

DUYỆC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Celecoxib hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Có thể dùng Celecoxib đồng thời với thức ăn mà không cần chú ý đến thời gian các bữa ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc thường đạt ở 3 giờ sau khi uống 1 liều duy nhất 200 mg lúc đói, và trung bình bằng 705 ng/ml. Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày.

Phân bố:

Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 400 lít (khoảng 7,14 lít/kg) như vậy thuốc phân bố nhiều vào mô. Ở nồng độ điều trị trong huyết tương, 97% celecoxib gắn với protein huyết tương.

Thải trừ:

Nửa đời thải trừ trong huyết tương của celecoxib sau khi uống là 11 giờ và hệ số thanh thải trong huyết tương khoảng 500 ml/phút. Thời gian thải trừ của thuốc kéo dài ở người suy thận hoặc suy gan. Celecoxib được chuyển hóa trong gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính bởi isoenzym CYP₄₅₀2C9.

Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều được thải trừ không thay đổi.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp ở người lớn.
- Điều trị đau cấp, kể cả đau sau phẫu thuật, nhổ răng.
- Điều trị thống kinh nguyên phát.
- Điều trị hỗ trợ để làm giảm số lượng polyp trong liệu pháp thông thường điều trị bệnh polyp dạng tuyến đại trực tràng có tính gia đình.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

- Trong điều trị viêm xương khớp: uống ngày 1 lần hoặc chia làm 2 lần bằng nhau, đều có tác dụng như nhau.
- Đối với viêm khớp dạng thấp: nên dùng liều chia làm 2 lần.
- Đối với liều tới 200 mg/lần, ngày uống 2 lần, có thể uống cùng với thức ăn hoặc không.
- Đối với liều tới 400 mg/lần, ngày uống 2 lần, uống vào bữa ăn (cùng với thức ăn).

Liều dùng:

- Thoái hóa xương - khớp: liều thông thường 200mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 liều bằng nhau.
- 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.
- Polyp đại - trực tràng: 400 mg/lần, ngày uống 2 lần
- Đau nói chung và thống kinh: liều thông thường ở người lớn 400 mg/ngày/lần, tiếp theo 200 mg nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, có thể dùng liều 200 mg, ngày uống 2 lần, nếu cần.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với Celecoxib, sulfonamid.
- Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).
- Tiền sử hen, mày đay, hoặc có các phản ứng kiểu dị ứng sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid bao gồm các thuốc ức chế đặc hiệu COX-2 khác.
- Điều trị đau trong vùng phẫu thuật trong phẫu thuật ghép động mạch vành nhân tạo.

THẬN TRỌNG

Thận trọng dùng Celecoxib:

- Với những người có tiền sử loét dạ dày, tá tràng, hoặc chảy máu đường tiêu hóa, mặc dù thuốc được coi là không gây tai biến đường tiêu hóa do ức chế chọn lọc COX-2.
- Cho người cao tuổi, suy nhược vì dễ gây chảy máu đường tiêu hóa và thường chức năng thận bị suy giảm tuổi.
- Cho người suy tim, suy gan, suy thận. Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến Prostaglandin thận hỗ trợ.
- Cho người bị phù, giữ nước (như suy tim, thận) vì thuốc gây ứ dịch, làm bệnh nặng lên.
- Cho người bị mất nước ngoài tế bào (do dùng thuốc lợi tiểu mạnh). Cần phải điều trị tình trạng mất nước trước khi dùng Celecoxib.
- Vì chưa rõ Celecoxib có làm giảm nguy cơ ung thư đại – trực tràng liên quan đến bệnh polyp dạng tuyến đại – trực tràng có tính chất gia đình hay không, cho nên vẫn phải chăm sóc bệnh nhân này như thường lệ, nghĩa là phải theo dõi nội soi, cắt bỏ đại – trực tràng dự phòng khi cần. Ngoài ra cần theo dõi nguy cơ biến chứng tim mạch (nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim cục bộ). Celecoxib không có hoạt tính nội tại kháng tiểu cầu và như vậy không bảo vệ được các tai biến do thiếu máu cơ tim, nhất là nếu dùng liều cao kéo dài (400 – 800 mg/ngày)

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chung: chuyển hóa của Celecoxib qua trung gian cytochrom P₄₅₀2C9 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 các thuốc này. Ngoài ra, celecoxib cũng ức chế gian cytochrom P₄₅₀2D6. Do đó có khả năng tương tác giữa celecoxib và các thuốc được chuyển hóa bởi P₄₅₀2D6.
- Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin: các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Thuốc lợi tiểu: các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân, có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin và nguy cơ suy thận có thể gia tăng.
- Aspirin: mặc dù có thể dùng celecoxib cùng với liều thấp aspirin, nhưng việc sử dụng đồng thời hai thuốc này có thể dẫn đến tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác, so với việc dùng celecoxib riêng rẽ.
- Fluconazol: dùng đồng thời celecoxib với fluconazol có thể dẫn đến tăng đáng kể nồng độ huyết tương của celecoxib.
- Lithi: celecoxib có thể làm giảm sự thanh thải thận củ lithi, điều này dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương.
- Warfarin: các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin đã xảy ra ở một số người bệnh (chủ yếu người cao tuổi) khi dùng celecoxib đồng thời với warfarin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tác dụng không mong muốn của celecoxib ở liều thường dùng nói chung nhẹ và có liên quan chủ yếu đến đường tiêu hóa. Những tác dụng không mong muốn khiến phải ngừng dùng thuốc nhiều nhất gồm: khó tiêu, đau bụng. Khoảng 7,1% người bệnh dùng celecoxib phải ngừng dùng thuốc vì các tác dụng không mong muốn so với 6,1% người bệnh dùng placebo phải ngừng.
- Thường gặp, ADR > 1/100:

Tiêu hóa: đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn.

Hô hấp: viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Hệ thần kinh trung ương: mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu.

Da: ban.

Chung: đau lưng, phù ngoại biên.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Tim mạch: ngất, suy tim sung huyết, rung thất, nghẽn mạch phổi, tai biến mạch máu não, hoại thư ngoại biên, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm mạch.

Tiêu hóa: tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tụy, tắc ruột.

Gan mật: bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan.



Huyết học: giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.

Chuyển hóa: giảm glucose huyết.

Hệ thần kinh trung ương: mất điều hòa, hoang tưởng tự sát.

Thận: suy thận cấp, viêm thận kẽ.

Da: ban đỏ đa dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens – johnson.

Chung: nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

• Thời kỳ mang thai:

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về celecoxib ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng ở phụ nữ mang thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai. Không dùng celecoxib ở 3 tháng cuối của thai kỳ, vì các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác dụng xấu trên hệ tim mạch của thai.

• Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết celecoxib có được phân bố vào sữa mẹ hay không. Vì celecoxib có thể có những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ nhỏ bú sữa mẹ, cần cân nhắc lợi/hại hoặc ngừng cho con bú, hoặc ngừng dùng celecoxib.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sau khi uống thuốc bệnh nhân có thể bị chóng mặt nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng:

- Có thể gây ngủ lịm, ngủ lơ mơ, buồn nôn, nôn và đau vùng thượng vị; các biểu hiện này thường phục hồi với các việc điều trị nâng đỡ.
- Chảy máu đường tiêu hóa.
- Các biểu hiện xảy ra hiếm hơn là tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế hô hấp và hôn mê.

Xử trí:

- Điều trị quá liều thuốc chống viêm không steroid bao gồm điều trị triệu chứng và nâng đỡ; không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với thuốc chống viêm không steroid.
- Trong 4 giờ đầu sau dùng quá liều, liệu pháp gây nôn và/hoặc cho dùng than hoạt tính (60 – 100 g cho người lớn, hoặc 1 đến 2g/kg cho trẻ em), và/hoặc một thuốc tẩy thẩm thấu có thể có ích đối với những người bệnh đã có biểu hiện bệnh lý hoặc đã uống một lượng thuốc quá lớn.
- Không biết celecoxib có loại được bằng thẩm tách máu hay không, nhưng thuốc gắn vào protein với tỷ lệ cao gợi ý sử dụng các biện pháp bài niệu cưỡng bức, kiểm hóa nước tiểu, thẩm tách máu hoặc truyền máu có thể không có hiệu quả loại bỏ lượng lớn celecoxib khỏi cơ thể.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Ép vỉ Al-Al. Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

TIÊU CHUẨN: TCCS.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 606 - Fax: 06503 769 601

Bình Dương, ngày 11 tháng 11 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



LƯƠNG ĐĂNG KHOA