

94/138



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 95 x 45 x 42 mm

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



Mẫu vỉ: **TENOXICAM BOSTON**( vỉ 10 viên)

Ngày 23 tháng 11 năm 2012.

*Handwritten mark*



**Tổng Giám Đốc**

**Lương Đăng Khoa**

▲ Qui cách: 88 x 38 mm

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

## TENOXICAM BOSTON

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Tenoxicam..... 20 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Pregelatinized starch, Magnesi stearat, Talc, Silicon dioxit, HPMC, PEG 6000, Titan dioxit, Màu vàng số 5, Màu vàng số 4, Màu xanh số 1, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

### ĐƯỢC LỰC

Tenoxicam là một thuốc chống viêm không steroid có tác dụng chống viêm và giảm đau đáng kể và phần nào có tác dụng hạ nhiệt. Cũng như các thuốc chống viêm không steroid khác, hiện chưa biết chính xác cơ chế tác dụng của Tenoxicam, mặc dù có nhiều giả thiết cho rằng thuốc ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, giảm tập trung bạch cầu ở chỗ viêm. Tenoxicam không tác động đến quá trình tiến triển của một vài hình thái viêm khớp dạng thấp.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Tenoxicam được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn, nồng độ trong huyết tương thường đạt được sau khi uống 1 - 2,6 giờ khi đói và 4-6 giờ khi no. Thức ăn chỉ làm chậm hấp thu chứ không làm giảm sinh khả dụng. Nồng độ trong huyết tương có tương quan tuyến tính với liều dùng. Thuốc liên kết cao với protein và thẩm một lượng đáng kể vào hoạt dịch. Nửa đời thải trừ khoảng 70 giờ. Nếu dùng thuốc hàng ngày, mức độ ổn định đạt được trong vòng 10 - 15 ngày. Tenoxicam chuyển hóa hoàn toàn thành dạng không hoạt tính và bài tiết qua nước tiểu và phân.

### CHỈ ĐỊNH

- Giảm đau và chống viêm trong viêm khớp dạng thấp và thoái hóa xương khớp.
- Điều trị ngắn ngày trong bệnh gút và rối loạn cơ xương cấp như căng cơ quá mức, bong gân và các vết thương phần mềm khác, đau bụng kinh, đau sau phẫu thuật

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều người lớn (bao gồm cả người cao tuổi), liều đơn 20 mg, uống vào cùng thời điểm mỗi ngày.
- Liều kê đơn thường giới hạn 20 mg/ngày.
- Liều trong suy thận:

Nếu độ thanh thải creatinin > 25 ml/phút: Liều thông thường nhưng phải theo dõi cẩn thận.

Nếu độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút: Chưa có số liệu đủ để khuyến cáo liều dùng.

### Chú ý:

- Không nên dùng liều cao vì thường không đạt được tác dụng cao hơn đáng kể nhưng lại tăng nguy cơ xảy ra tác dụng phụ.
- Trong rối loạn cơ xương cấp, thường không cần phải dùng thuốc quá 7 ngày, nhưng trường hợp nặng có thể dùng tới 14 ngày.
- Uống thuốc lúc no với một cốc nước đầy 150 ml. Tránh các đồ uống có rượu.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bị viêm loét tiêu hóa tiến triển hoặc tiền sử có viêm loét tiêu hóa, chảy máu đường tiêu hóa (đại tiện ra máu, nôn ra máu).
- Hen, trường hợp dễ có nguy cơ chảy máu như xơ gan, suy tim, suy thận (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).
- Quá mẫn với Tenoxicam.
- Người bệnh dễ bị phản ứng quá mẫn (hen, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) với các thuốc chống viêm không steroid khác.

### THẬN TRỌNG

- Các bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày.
- Bệnh nhân có rối loạn hoặc tiền sử rối loạn về máu, gan, thận, suy tim.



- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với thuốc.
- Bệnh nhân bị hen phế quản.
- Thận trọng người già và trẻ em.
- Thận trọng với người bệnh có phẫu thuật lớn (như thay khớp) vì Tenoxicam làm giảm ngưng kết tiểu cầu, do vậy có thể kéo dài thời gian chảy máu.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc kháng acid có thể làm giảm tốc độ hấp thu nhưng không ảnh hưởng tới mức độ hấp thu của Tenoxicam.
- Cần tránh điều trị đồng thời với các salicylat, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác hoặc glucocorticosteroid vì tăng nguy cơ các phản ứng phụ (đặc biệt ở đường tiêu hóa).
- Các thuốc chống viêm không steroid gây giữ lithi. Nếu dùng Tenoxicam cho người bệnh đang dùng liệu pháp lithi, cần phải tăng cường theo dõi nồng độ lithi và báo cho người bệnh biết cần duy trì lượng nước đưa vào cơ thể và các triệu chứng ngộ độc để phát hiện kịp thời ngộ độc lithi.
- Các thuốc chống viêm không steroid có thể gây giữ nước, natri, kali và có thể ảnh hưởng tới tác dụng bài xuất natri của các thuốc lợi tiểu nên cần điều chỉnh liều.

#### Lưu ý:

- Điều trị cho người bệnh giảm chức năng tim hoặc tăng huyết áp do có thể làm bệnh nặng thêm.
- Cholestyramin dùng phối hợp với Tenoxicam tiêm tĩnh mạch làm giảm nửa đời của Tenoxicam và tăng thanh thải Tenoxicam.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt.

Tiêu hóa: Đau thượng vị, buồn nôn, khó tiêu.

Da: Ngoại ban, mào đay, ngứa.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Toàn thân: Mệt mỏi, phù, chán ăn, khô miệng.

Tuần hoàn: Đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Nôn, táo bón dai dẳng, ỉa chảy, viêm miệng, chảy máu đường tiêu hóa, loét tá tràng và dạ dày, viêm dạ dày, đại tiện máu đen.

Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ

Tiết niệu - sinh dục: Phù.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Toàn thân: Phản ứng quá mẫn (hen, phản vệ, phù mạch).

Máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, chảy máu do ức chế ngưng kết tiểu cầu.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp.

Thần kinh: Nhìn mờ.

Da: Nhạy cảm với ánh sáng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì do độc (hội chứng Lyell).

Niệu - sinh dục: Khó tiểu tiện.

**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

- Độ an toàn của Tenoxicam với phụ nữ mang thai chưa được xác định. Đã biết các thuốc chống viêm không steroid gây đông động mạch trẻ sơ sinh. Do vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.
- Chưa biết thuốc có tiết vào sữa mẹ không, do vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc

43173  
3 TY  
HÂN  
PHẨM  
TOI  
NAM  
-T.BINH

*Handwritten mark*

**QUÁ LIỀU**

– Chưa thấy thông báo kinh nghiệm xử lý các trường hợp nặng quá liều Tenoxicam. Cần cho rửa dạ dày càng sớm càng tốt sau khi uống quá liều và theo dõi chặt chẽ người bệnh, điều trị hỗ trợ nếu cần. Có thể cho gây nôn để loại bỏ thuốc nhưng không nên dùng siro ipeca vì có thể gây các triệu chứng tương tự như ngộ độc thuốc chống viêm không steroid, gây phức tạp thêm cho chẩn đoán.

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

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**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  
NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HOI 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 23 tháng 11 năm 2012

**TỔNG GIÁM ĐỐC C.TY**

  
  
*Phó Cục Trưởng*

**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

  
  
**LƯƠNG ĐĂNG KHOA**

