

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **CELOSTI 100**

Dạng thuốc : **VIÊN NANG**

Hàm lượng cho 1 viên:

Celecoxib 100 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

CÔNG TY Cp DƯỢC HẬU GIANG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **CELOSTI 100**

Dạng thuốc : **VIÊN NANG**

Hàm lượng cho 1 viên:
Celecoxib 100 mg

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 20/12/2012

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

* Nhãn trên vỉ 10 viên nang:



* Nhãn trên hộp 2 vỉ x 10 viên nang:



Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bê, Nguyễn Văn Cội, P. An Hòa, Q. Minh Khai, TP. Cầu Giấy
ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209
HD (Exp. date):
Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):



DHG PHARMA BOX OF 2 BUSTERS x 10 CAPSULES

Celosti 100

Celecoxib 100mg

Rx
Celosti 100
Celecoxib 100mg

Rx FOR PRESCRIPTION ONLY GMP-WHO

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000
www.dhgpharma.com.vn

THÀNH PHẦN: Celecoxib 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Tá dược trong 1 hướng dẫn sử dụng.
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Độc trong 12 hướng dẫn sử dụng.
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCOS.

Rx
Celosti 100
Celecoxib 100mg

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO

Celosti 100

Celecoxib 100mg



DHG PHARMA HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NANG



* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:**



Rx Celosti 100

Celecoxib 100 mg

CÔNG THỨC:

Celecoxib 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, PVP K30, sodium starch glycolat, talc, magnesi stearat).
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Celosti với hoạt chất celecoxib là một thuốc giảm đau, kháng viêm không steroid (NSAID) thế hệ mới. Celecoxib ức chế quá trình tổng hợp prostaglandin do ức chế enzym cyclooxygenase. Trong cơ thể tồn tại hai loại enzym: COX-1 và COX-2. COX-1 xúc tác tạo ra chất có lợi bảo vệ niêm mạc dạ dày, thận. COX-2 được tìm thấy nhiều ở các mô sưng viêm.

Sơ với các NSAID cổ điển, celecoxib ức chế chọn lọc trên COX-2 nên giảm thiểu tác hại đến dạ dày-ruột, thận và cũng không can thiệp vào quá trình đông máu. Celosti được sử dụng trong các bệnh cơ, xương, khớp, làm giảm các triệu chứng đau, sốt, sưng phồng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Celecoxib được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc thường đạt ở 3 giờ sau khi uống một liều duy nhất 200 mg lúc đói và trung bình bằng 705 nanogam/ml. Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày; không thấy có tích lũy. 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. Thời gian bán thải 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 bán thải của thuốc kéo dài ở người suy thận hoặc suy gan. 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 các triệu chứng đau nhức, nóng sốt, sưng viêm và các tổn thương trong các bệnh: viêm khớp, viêm xương khớp (OA), viêm khớp dạng thấp (RA), bệnh viêm cột sống dính khớp (ankylosing spondylitis). Giảm đau cấp trong đau bụng kinh ở phụ nữ. Điều trị bổ sung trong polyp tuyến trong gia đình "familial adenomatous polyposis" (FAP).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với celecoxib, sulfonamide. Suy tim nặng. Suy thận nặng (hệ số thanh thải dưới 30 ml/phút. Suy gan nặng. Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng). Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử bị hen, mày đay, hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác vì có báo cáo về các phản vệ nặng và đôi khi gây chết ở những bệnh nhân này.

THẬN TRỌNG: Thận trọng khi dùng celecoxib cho người có tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Thận trọng khi dùng cho những người có nguy cơ cao gồm người suy tim, suy thận hoặc suy gan. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân cao tuổi suy nhược vì dễ gây chảy máu đường tiêu hóa và thường chức năng thận suy giảm. Thận trọng khi dùng cho người bị phù, giữ nước (suy tim, suy thận) vì thuốc gây ứ nước.

Thận trọng khi dùng celecoxib cho người bị mất nước ngoài tế bào (do dùng thuốc lợi tiểu mạnh). Cần điều trị mất nước trước khi dùng celecoxib.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thận trọng khi dùng celecoxib cùng với thuốc ức chế men chuyển, furosemid, aspirin, fluconazol, lithium, warfarin vì có xảy ra tương tác với các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu, ban da, đau lưng, phù ngoại biên.

Hiếm gặp:

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: táo ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa... Gan mật: 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. Thận kinh trung ương: mất điều hòa, hoang tưởng. Thận: suy thận cấp, viêm thận kẽ. Da: ban đỏ đa dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens-Johnson. Nhiễm khuẩn, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện quá liều: quá liều các thuốc chống viêm không steroid có thể gây ngù lịm, ngù lơ mơ, buồn nôn, nôn và đau vùng thượng vị; các biểu hiện này thường phục hồi với việc điều trị nâng đỡ. Cũng xảy ra 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. Các phản ứng kiểu phản vệ đã được thông báo với liều điều trị của thuốc chống viêm không steroid và có thể xảy ra khi quá liều.

Cách 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 than hoạt, 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thoái hóa xương khớp: 1 viên x 2 lần/ ngày hoặc 2 viên uống một lần duy nhất trong ngày.

Viêm khớp dạng thấp: 1 - 2 viên x 2 lần/ ngày.

Trong bệnh FAP: liều yêu cầu 4 viên x 2 lần/ ngày, uống trong khi ăn. Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Độc kỵ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần tham thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Chuẩn: TCS



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh
Số Văn Khách Hàng: 0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

K. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Lê Minh Hồng