

MẪU NHÃN DỰ KIẾN (SCBS LẦN 2)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

19/6/2013
Lần đầu: I. NHÃN HỘP (Hộp 1 lọ)



Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Arthrobic 7,5

Meloxicam 7,5mg

Hộp 1 lọ x 50 viên nén

**CÔNG TY CỔ PHẦN
HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP.HCM-VN

Arthrobic 7,5

Meloxicam 7,5mg

CÔNG THỨC:
Meloxicam.....7,5mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG
TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**
Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN IV
BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO,
TRÁNH ÁNH SÁNG,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

Rx Prescription only

GMP-WHO

Arthrobic 7,5

Meloxicam 7,5mg

Box of 1 bottle x 50 tablets

**Mekophar Chemical
Pharmaceutical Joint-Stock Co.**
297/5 LyThuongKiet St.-Dist.11-HCMC-Vietnam

Arthrobic 7,5

Meloxicam 7,5mg

Composition:
Meloxicam.....7,5mg
Excipients s.q. for.....1 tablet

SEK/Reg. No.:

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

8 934574 010566

II. NHÃN LỌ

Arthrobic 7,5
Meloxicam 7,5mg

50 viên nén

GMP-WHO

**CÔNG TY CỔ PHẦN
HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP.HCM-VN

CÔNG THỨC:
Meloxicam.....7,5mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH :
Điều trị triệu chứng đau khớp các
cơn viêm đau mạn tính trong
viêm đau xương khớp (hư khớp,
thoái hóa khớp), viêm khớp
dạng thấp, viêm cột sống dính
khớp.

Số lô SX:
HD :

III. NHÃN HỘP: (Hộp 2 vỉ)

Arthrobic 7,5

R_x Thuốc bán theo đơn/Prescription only **GMP-WHO**

HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NÉN/Box of 2 blisters x 10 tablets

Arthrobic 7,5

Meloxicam 7,5mg

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP.Hồ Chí Minh-Việt Nam

Arthrobic 7,5

8 934574 010887

Arthrobic 7,5

CÔNG THỨC: Meloxicam.....7,5mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BỀ XA TÂM TAY TRỀ EM - Tiêu chuẩn áp dụng: DVN IV
BẢO QUẢN NƠI KHÖ PÁO, TRÁNH ẨM SÁNG,
NHİẾT ĐỘ KHÖNG QUÁ 30°C.

Composition: Meloxicam.....7,5mg
Excipients s.q. for.....1 tablet

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

IV. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)

 Arthrobic 7,5 GMP-WHO	 Arthrobic 7,5 CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar GMP-WHO	 Arthrobic 7,5 Meloxicam 7,5mg GMP-WHO	 Arthrobic 7,5 CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar GMP-WHO
 Arthrobic 7,5 GMP-WHO	 Arthrobic 7,5 CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar GMP-WHO	 Arthrobic 7,5 Meloxicam 7,5mg GMP-WHO	 Arthrobic 7,5 CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar GMP-WHO
 Arthrobic 7,5 GMP-WHO	 Arthrobic 7,5 CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar GMP-WHO	 Arthrobic 7,5 Meloxicam 7,5mg GMP-WHO	 Arthrobic 7,5 CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar GMP-WHO
 Arthrobic 7,5 GMP-WHO	 Arthrobic 7,5 CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar GMP-WHO	 Arthrobic 7,5 Meloxicam 7,5mg GMP-WHO	 Arthrobic 7,5 CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar GMP-WHO

III) TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x

ARTHROBIC 7,5

Viên nén

CÔNG THỨC:

- Meloxicam 7,5 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột ngô, Lactose, Povidone, Croscarmellose sodium, Crospovidone, Magnesium stearate, Tablettose)

DƯỢC LỰC HỌC:

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), dẫn xuất của oxicam, có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Meloxicam ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chất trung gian có vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của quá trình viêm, sốt, đau.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Meloxicam hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, thức ăn rất ít ảnh hưởng đến sự hấp thu. Meloxicam bị chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan với xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4, các chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và qua phân. Một lượng nhỏ thuốc chưa chuyển hóa đào thải qua nước tiểu (0,2%) và phân (1,6%).

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng dài hạn các cơn viêm đau mạn tính trong viêm đau xương khớp (hư khớp, thoái hóa khớp), viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp.

CÁCH DÙNG:

Uống thuốc ngày 1 lần.

- Liều dùng: theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều đề nghị:

+ *Người lớn:*

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15mg/lần/ngày. Khi điều trị lâu dài nhất là ở người có nhiều nguy cơ có tai biến phụ, liều khuyến cáo là 7,5 mg/lần/ngày.
- Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: 7,5 mg/lần/ngày. Khi cần có thể tăng liều 15mg/lần/ngày.

Liều Meloxicam tối đa được khuyến dùng mỗi ngày là 15mg.

+ *Người cao tuổi:* liều khuyến cáo là 7,5 mg/lần/ngày.

+ *Bệnh nhân suy gan, suy thận nhẹ và vừa:* không cần phải điều chỉnh liều.

+ *Bệnh nhân suy thận chạy thận nhân tạo:* liều không quá 7,5mg/lần/ngày.

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn của Meloxicam nên dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị phù Quincke, mày đay sau khi dùng Aspirin hoặc các loại thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân loét dạ dày-tá tràng tiến triển, chảy máu dạ dày, chảy máu não.
- Bệnh nhân suy gan nặng, suy thận nặng không lọc máu.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Ngừng dùng thuốc ngay khi trong quá trình điều trị có biểu hiện bất thường trên da, niêm mạc hoặc có dấu hiệu loét hay chảy máu đường tiêu hóa, các thông số đánh giá chức năng gan tăng cao vượt giới hạn bình thường hoặc tăng kéo dài.
- Bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày – tá tràng.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu.
- Bệnh nhân có giảm dòng máu đến thận, hoặc giảm thể tích máu như suy tim, hội chứng thận hư, xơ gan, bệnh thận nặng, đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc đang tiến hành các phẫu thuật lớn cần phải kiểm tra thể tích nước tiểu và chức năng thận trước khi dùng Meloxicam.
- Người lái xe và vận hành máy.
- Người cao tuổi có chức năng gan, thận và tim kém không nên dùng Meloxicam.



[Handwritten signature]

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Chống chỉ định đối với phụ nữ mang thai.
- Không nên dùng Meloxicam trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần dùng thuốc cho mẹ thì không cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: rối loạn tiêu hoá, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, tiêu chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da, đau đầu, phù.
 - Ít gặp: tăng nhẹ transaminase, bilirubin, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày – tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa tiềm tàng, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, viêm miệng, mày đay, tăng huyết áp, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt, tăng nồng độ creatinin và urê máu, chóng mặt, ù tai, buồn ngủ, ...
 - Hiếm gặp: viêm đại tràng, loét thủng dạ dày – tá tràng, viêm gan, viêm dạ dày, tăng nhạy cảm của da với ánh sáng, ban hồng đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, con hen phế quản, ...
- Thông báo bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi phối hợp Meloxicam với:

- Các thuốc kháng viêm không steroid khác: làm tăng nguy cơ loét dạ dày – tá tràng.
- Các thuốc chống đông máu dạng uống, ticlopidine, heparin, thuốc làm tan huyết khối: làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Warfarin: làm tăng quá trình chảy máu.
- Lithi: làm tăng nồng độ Lithi trong máu.
- Methotrexate: làm tăng độc tính của Methotrexate trên hệ thống huyết học.
- Vòng tránh thai: làm giảm hiệu quả tránh thai của vòng tránh thai trong tử cung.
- Thuốc lợi tiểu: có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở những bệnh nhân bị mất nước.
- Furosemide và thiazide: làm giảm tác dụng lợi niệu của các thuốc này.
- Thuốc chống tăng huyết áp (như các thuốc ức chế α -adrenergic, thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, thuốc giãn mạch): làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ huyết áp.
- Colestyramine: làm giảm hấp thu, tăng thải trừ Meloxicam.
- Ciclosporin: làm tăng độc tính trên thận.

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu Meloxicam nên trong trường hợp quá liều, ngoài biện pháp điều trị triệu chứng, hồi sức cần phải sử dụng biện pháp tăng thải trừ và giảm hấp thu thuốc như: rửa dạ dày, uống Colestyramine.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý thích hợp.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

- Lọ 50 viên. Hộp 1 lọ.
- Vi 10 viên. Hộp 2 vi.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 29 tháng 3 năm 2013

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng ký & Sản Xuất Thuốc


 PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh


 DS. Nguyễn Thùy Vân