

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DORESYL®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

- Celecoxib 200mg

- Tá dược: Tinh bột mì, Starch 1500, Povidon, Croscarmellose sodium, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Aerosil...
vừa đủ 1 viên nang.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang, dùng uống.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác dụng của Celecoxib là ức chế tổng hợp Prostaglandin, chủ yếu qua ức chế chọn lọc Cyclooxygenase - 2 (COX-2) với nồng độ điều trị trên người, Celecoxib không ức chế Isoenzym cyclooxygenase - 1 (COX-1).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Celecoxib được hấp thu tốt, nồng độ tối đa huyết tương đạt được sau 2 – 3 giờ khi dùng đường uống. Với liều dùng 100 - 200 mg thì hàm lượng đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường biểu diễn (AUC) của Celecoxib tỷ lệ thuận với liều dùng.

- Phân phối: Ở người khỏe mạnh Celecoxib gắn mạnh với protein trong huyết tương khi dùng với liều điều trị.

- Chuyển hóa: Chủ yếu qua Cytochrom P450 ở gan. Đã tìm thấy trong huyết tương 3 chất chuyển hóa, những chất chuyển hóa này đều mất hoạt tính ức chế COX-1 hoặc COX-2.

- Thải trừ: Celecoxib thải trừ chủ yếu qua gan. Rất ít chất chuyển hóa không hoạt tính qua phân và nước tiểu. Thời gian bán thải khoảng 11 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị viêm khớp dạng thấp và các bệnh viêm xương khớp ở người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc, quá mẫn với Sulfonamid.

- Tiền căn hen suyễn, viêm mũi cấp, phù Quinke, nổi mề đay hay các phản ứng dị ứng với Aspirin và các thuốc kháng viêm non steroid khác.

- Loét dạ dày tiến triển hay xuất huyết tràng vị.

- Suy gan, suy thận nặng.

- Suy tim phù nề nặng.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân có tiền căn viêm loét đường tiêu hóa, hen suyễn, tăng huyết áp, suy tim, phù, giữ nước.

- Thận trọng khi phối hợp celecoxib với thuốc ức chế men chuyển, các thuốc lợi tiểu furosemid và thiazid, thuốc kháng nấm fluconazol, thuốc chống đông Warfarin.

- Bệnh nhân suy thận, suy gan nặng.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Fluconazole làm tăng nồng độ của celecoxib trong huyết tương gấp hai lần vì vậy khuyến cáo dùng liều thấp nhất ở bệnh nhân đang dùng fluconazole.
- Thuốc ức chế men chuyển: Làm thay đổi nồng độ Celecoxib trong huyết tương.

TÁC DỤNG PHỤ:

Tác dụng không mong muốn của celecoxib ở liều thường dùng nói chung nhẹ và có liên quan chủ yếu đến đường tiêu hóa.

- 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. Nổi ban, đau lưng, phù ngoại biên.
- Hiếm gặp: Ngất, suy tim sung huyết, rung thất, nghẽn mạch phổi, tai biến mạch máu não, viêm tĩnh mạch huyết khối. Tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa, thủng thực quản. Sỏi mật, viêm gan. Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu. Giảm glucose huyết. Mất điều hòa, hoang tưởng tự sát. Suy thận cấp, viêm thận kẽ. Ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson. 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.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Thuốc uống ngày 01 lần hoặc chia làm 2 lần bằng nhau, đều có tác dụng như nhau trong điều trị thoái hóa khớp. Đối với viêm khớp dạng thấp, nên dùng liều chia đều thành 2 lần. Liều tới 200 mg/lần, ngày uống 2 lần, có thể uống không cần chú ý đến bữa ăn; liều cao hơn (nghĩa là 400 mg/lần, ngày uống 2 lần) phải uống vào bữa ăn (cùng với thức ăn) để cải thiện hấp thu.

Liều dùng:

- Viêm khớp dạng thấp: 100 - 200 mg/lần x 2 lần/ngày. Suy gan nhẹ - trung bình giảm nửa liều.
- Viêm xương khớp: 200 mg/lần/ngày hay 100 mg/lần x 2 lần/ ngày. Khi cần có thể dùng liều 200 mg/lần x 2 lần/ ngày.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Ở người khỏe mạnh dùng celecoxib đến 1200 mg/ngày liều duy nhất hay nhiều liều lặp lại trong vòng 9 ngày không có dấu hiệu lâm sàng có ý nghĩa.

- Sự thẩm tách thận ít có tác dụng để loại trừ thuốc vì celecoxib gắn chặt vào protein huyết tương.

KHUYẾN CÁO:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- Thuốc này dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng chiếu trực tiếp.

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.