

MAS
18/7/14

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 05 ống.
Thành phần một ống: Meloxicam..... 15,0 mg
Tá dược: Meglumin, PEG 400, acid citric
Nước cất pha tiêm vừa đủ..... 1,5 ml

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị triệu chứng ngắn hạn các cơn viêm đau cấp tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Tiền căn dị ứng với meloxicam hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
Có khả năng nhạy cảm chéo với acid acetylsalicylic (aspirin) và các thuốc kháng viêm không steroid khác.
Không dùng meloxicam cho những bệnh nhân từng có dấu hiệu bị hen, polyp mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay sau khi dùng acid acetylsalicylic hay các thuốc kháng viêm phi steroid khác.
Loét dạ dày tá tràng tiến triển, chảy máu dạ dày, chảy máu não.
Suy gan nặng.
Suy thận nặng không được thẩm phân.
Trẻ em dưới 15 tuổi (vi liệu của trẻ em chưa được xác định).

THẬN TRỌNG:
Cần thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hoá hoặc đang điều trị bằng thuốc chống đông máu. Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn của meloxicam nên dùng liều thấp có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể. Trong quá trình dùng thuốc, nếu có biểu hiện bất thường trên da, niêm mạc hoặc có dấu hiệu loét hay chảy máu đường tiêu hoá phải ngừng thuốc ngay.

Meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận dẫn đến giảm sự tưới máu thận. Những người bệnh có giảm dòng máu đến thận hoặc giảm thể tích máu như suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư, đang dùng thuốc lợi tiểu, mất nước hoặc trải qua những ca phẫu thuật lớn có thể dẫn tới giảm thể tích máu thì cần kiểm soát chặt chẽ thể tích nước tiểu và chức năng thận trước khi dùng meloxicam.

Đôi khi thuốc làm tăng các transaminase huyết thanh hay các chỉ số chức năng gan khác. Đa số trường hợp, sự gia tăng này nhẹ và thường thoáng qua. Nếu các bất thường này đáng kể hay kéo dài, nên ngưng thuốc và tiến hành xét nghiệm theo dõi. Không nên giảm liều ở những người xơ gan ổn định trên lâm sàng.

Thuốc không ảnh hưởng đến lái tàu xe, vận hành máy nhưng do có thể gây ra tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ nên tốt nhất không dùng meloxicam khi đang tham gia các hoạt động này.
Người cao tuổi có chức năng gan, thận và tim kém không nên dùng meloxicam.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Phụ nữ có thai: Meloxicam được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ có thai, nhất là trong 3 tháng cuối thai kỳ.
Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng meloxicam trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần dùng thuốc cho mẹ thì không nên cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, tiêu chảy. Huyết học: thiếu máu. Da: ngứa, phát ban trên da. Thần kinh trung ương: chóng mặt, nhức đầu. Rối loạn tại chỗ tiêm: sưng tại chỗ tiêm.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
- Tiêu hóa: ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày tá tràng, xuất huyết đường tiêu hoá tiềm ẩn hay ồ ạt. Huyết học: rối loạn công thức máu gồm rối loạn các bạch cầu, giảm bạch cầu và tiểu cầu. Nếu dùng đồng thời với thuốc có độc tính trên tủy xương, đặc biệt là methotrexat, sẽ là yếu tố thuận lợi cho sự suy giảm tế bào máu.
Da: viêm miệng, mề đay. Thần kinh trung ương: Chóng mặt, ù tai và buồn ngủ. Tim mạch: tăng huyết áp, đánh trống ngực, đồ bồng bồng. Thận: tăng nồng độ creatinin và ure máu. Rối loạn tại chỗ tiêm: đau tại chỗ tiêm.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng, loét thủng dạ dày – tá tràng, viêm gan, viêm trực tràng. Da: tăng nhạy cảm với ánh sáng, ban hồng đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyelle. Hô hấp: khởi phát cơn hen. Tim mạch: Phù mạch thần kinh, chóng mặt phản vệ.

Thông báo cho bác sĩ nếu gặp tác dụng không mong muốn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Cách dùng: tiêm bắp sâu, vào phần tư trên của mông, trước khi bơm thuốc, phải hút xem có máu không (tránh tiêm vào mạch máu). Nếu lúc tiêm người bệnh kêu đau nhiều phải ngừng ngay.

Liều lượng:
Người lớn:
- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15mg/1 lần/ngày. Khi điều trị lâu dài, nhất là ở người cao tuổi hoặc người có nhiều nguy cơ có tai biến phụ, liều khuyến cáo là 7,5mg/1 lần/ngày. Không được vượt quá liều 15mg/ngày.
- Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: 7,5mg/lần/ngày. Khi cần (hoặc không đỡ), có thể tăng tới 15mg/lần/ngày. Không được vượt quá liều 15mg/ngày. Đối với người có nguy cơ cao tai biến, liều khởi đầu 7,5mg/ngày.

Đường tiêm bắp chỉ dùng trong những ngày đầu tiên của đợt điều trị (2-3 ngày). Sau tiếp tục điều trị bằng đường uống (viên nén hay viên nang).

Người cao tuổi: Liều khuyến cáo 7,5mg/ 1 lần/ngày.
Suy gan, suy thận: nhẹ và vừa, không cần phải điều chỉnh liều, nếu suy nặng, không dùng.
Suy thận chạy thận nhân tạo: liều không được vượt quá 7,5mg/ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
Không nên phối hợp:

Các thuốc chống viêm không steroid khác: dùng nhiều thuốc kháng viêm không steroid cùng lúc có thể làm tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hoá do tác dụng hiệp đồng.

Thuốc chống đông máu dạng uống, ticlopidine, heparin dùng đường toàn thân, những thuốc tiêu huyết khối: nguy cơ xuất huyết tăng. Cần tăng cường theo dõi tác dụng chống đông máu nếu phải phối hợp.

Lithium: meloxicam làm tăng lithium huyết. Cần theo dõi nồng độ lithium lúc bắt đầu dùng thuốc, chỉnh liều và khi ngừng meloxicam.

Methotrexat: meloxicam làm tăng độc tính của methotrexat trên máu, nên theo dõi sát công thức máu.

Vòng tránh thai: thuốc làm giảm hiệu quả tránh thai của vòng tránh thai trong tử cung.

Thận trọng khi phối hợp:
Thuốc lợi tiểu: dùng chung với meloxicam làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở những bệnh nhân mất nước. Trường hợp phải dùng phối hợp thì cần phải bồi phụ đủ nước cho người bệnh và phải theo dõi chức năng thận cẩn thận.

Cyclosporin: meloxicam làm tăng độc tính trên thận của cyclosporin. Trường hợp cần phối hợp nên theo dõi chức năng thận cẩn thận.

Thuốc trị cao huyết áp: meloxicam có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp do meloxicam ức chế tổng hợp các prostaglandin gây giãn mạch.

Cholestyramin: Cholestyramin gắn với meloxicam ở đường tiêu hóa làm giảm hấp thu, tăng thải trừ meloxicam.

Warfarin: meloxicam có thể làm tăng quá trình chảy máu

Furosemid và thiazid: meloxicam làm giảm tác dụng lợi niệu của furosemid, nhóm thiazid.

TƯƠNG KÝ:
Không được trộn lẫn thuốc meloxicam với các thuốc khác trong cùng một bơm tiêm.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:
Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu meloxicam nên trường hợp quá liều, ngoài biện pháp điều trị triệu chứng, hồi sức cần phải sử dụng biện pháp làm tăng đào thải Meloxicam bằng cách uống cholestyramin.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Thầy Thuốc
Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...
Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

SẢN XUẤT BỞI: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO.
ĐT: (84-4) 38454561-(84-4) 38454562; Fax: (84-4) 38237460
Địa chỉ sản xuất: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội