**ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC BV PHCN - THÁNG 8/2023**

 

**THÀNH PHẦN**: Mỗi ml dung dịch tiêm meloxicam 15mg/1.5ml có chứa:

* Meloxicam…………………………………………….10mg/ml.
* Tá dược: Meglumine, Glucofurol, Poloxamer 188 pharmaceutical grade, Natri clorid, Glycin, Natri hydroxide, nước để tiêm.

**CHỈ ĐỊNH:**

 - Điều trị triệu chứng lúc ban đầu và trong thời gian ngắn trong các trường hợp :

 + Đau trong viêm xương khớp (bệnh hư khớp, bệnh thoái hoá khớp).

 + Viêm khớp dạng thấp.

 + Viêm cột sống dính khớp.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG**:

 - Viêm xương khớp: 7,5 mg/ngày.Nếu cần thiết liều có thể tăng lên 15 mg/ngày.

 - Viêm khớp dạng thấp, Viêm cột sống dính khớp : 15 mg/ngày.Tuỳ theo đáp ứng điều trị liều có thể giảm xuống 7,5 mg/ngày.

 - Ở những bệnh nhân có nguy cơ cao gặp phải những phản ứng bất lợi : Điều trị khởi đầu với liều 7,5 mg/ngày.

 - Với bệnh nhân đang suy thận nặng đang lọc máu: Liều dùng không vượt quá 7,5 mg/ngày.

*Khuyến cáo chung:*

+ Có những phản ứng bất lợi tăng theo liều và thời gian sử dụng do vậy nên sử dụng thuốc trong thời gian ngắn nhất và liều thấp nhất đem lại hiệu quả. Liều tối đa được khuyến cáo của Brosiral là 15mg/ngày.

*Sử dụng kết hợp các dạng bào chế khác nhau* : Tổng liều dùng hàng ngày của meloxicam được cung cấp dưới dạng viên nén, dung dịch tiêm không được vượt quá 15 mg

**Dung dịch tiêm** :

+ Đường dùng tiêm bắp chỉ nên được sử dụng trong vài ngày đầu điều trị.Để tiếp tục điều trị nên chuyển sang dạng uống (viên nén hoặc viên nang).

+ Liều khuyến cáo của Brosiral dung dịch tiêm là 7.5 mg hoặc 15 mg một ngày phụ thuộc cường độ đau và mức độ trầm trọng của viêm trọng của viêm. Thuốc nên được tiêm bắp sâu.

+ Không dùng Brosiral dung dịch tiêm để tiêm tĩnh mạch, không nên trộn lẫn dung dịch tiêm với các thuốc khác khi sử dụng vì có khả năng gây tương kỵ thuốc.

+ Vì liều dùng cho trẻ em và thiếu niên chưa được xác định, chỉ giới hạn việc sử dụng dung dịch tiêm cho người lớn.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

 -Tiền sử dị ứng với meloxicam hoặc với bất kỳ tá dược nào của sản phẩm.

 -Có khả năng nhạy cảm chéo với acetylsalycylic và các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID)

 - Không dùng cho bệnh nhân từng có dấu hiệu hen phế quản tiến triển, polip mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay sau khi dùng acetylsalycylic hay các thuốc chống viêm không steroid khác.

 - Chống chỉ định cho điều trị đau trước và sau phẫu thuật ghép nối thông động mạch vành

 - Có tiền sử thủng/loét đường tiêu hoá gần đây hoặc đang tiến triển.

 - Bệnh viêm ruột tiến triển (Bệnh Crohn hoặc viêm loét ruột kết)

 - Suy gan nặng, suy thận nặng chưa được thẩm phân.

 - Chảy máu đường tiêu hoá rõ rệt, xuất huyết não gần đây hoặc các rối loạn gây xuất huyết toàn thân được xác lập.

 - Suy tim nặng không kiểm soát

 - Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

 - Không dùng Brosiral dung dịch tiêm cho các bệnh nhân được điều trị bởi những thuốc chống đông vì có thể gây xuất huyết khối máu tụ trong cơ.

 -Trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi.

**TÁC DỤNG PHỤ:**

- Rối loạn máu và bạch huyết: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, gây thiếu máu. Dùng đồng thời với thuốc có độc tính trên tuỷ xương, đặc biệt là methotrexate sẽ là yếu tố thuận lợi gây suy giảm tế bào máu.

- Rối loạn miễn dịch : Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, phản ứng giống phản vệ và các phản ứng tăng nhậy cảm tức thời.

- Rối loạn tâm thần : TÌnh trạng lẫn lộn, mất định hướng, thay đổi khí sắc.

- Rối loạn thần kinh : Chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu.

- Rối loạn mắt : Rối loạn thị giác bao gồm cả nhìn mờ, viêm kết mạc.

- Rối loạn tai và mê đạo: Chóng mặt, ù tai.

- Rối loạn tim : Đánh trống ngực.

- Rối loạn mạch: Tăng huyết áp, đỏ bừng mặt.

- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Hen, một số bệnh nhân dị ứng với aspirin hoặc các NSAID khác.

- Rối loạn dạ dày ruột :Thủng dạ dày, xuất huyết dạ dày ruột tiềm ẩn, hoặc rõ rệt, loét dạ dày tá tràng, viêm đại tràng, viêm dạ dày, viêm thực quản, viêm miệng, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn , nôn, táo bón, đầy hơi, ợ hơi.Xuất huyết dạ dày, ruột, loét hoặc thủng dạ dày có khả năng gây tử vong.

- Rối loạn gan mật: viêm gan, bất thường xét nghiệm chức năng gan.

- Rối loạn da và mô dưới da : Hoại tử biểu bì gây độc, hội chứng Steven-Johnson, phù mạch, viêm da bỏng rộp, ban đỏ…

- Rối loạn thận và tiết niệu : Suy thận cấp, bất thường xét nghiệm chức năng thận (tăng creatinine huyết thanh và Ure huyết thanh)

- Rối loạn toàn thân và vị trí tiêm: Sưng đau tại vị trí tiêm.

**THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT**:

-Thận trọng dùng cho những bệnh nhân có tiền sử đường tiêu hoá. Phải ngừng dùng thuốc ngay nếu xuất hiện loét hoặc xuất huyết tiêu hoá.

-Phản ứng nghiêm trọng ở da, một số có thể gây tử vong, bao gồm viêm tróc lở da, hội chứng Stevens-Johnson , hoại tử độc biểu bì. Nên ngừng sử dụng thuốc ngay khi xuất hiện những nốt mẩn ở da, thương tổn ở niêm mạc.

-Các thuốc chống viêm không Steroid (NSAID) không phải aspirin, dùng đường toàn thân có thể tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ.Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi cần sử dụng Mobic ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

-Dùng thận trọng ở những bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân mất nước, suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư và bệnh lý tại thận rõ rệt, bệnh nhân đang điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển hoặc ức chế thụ thể angiotensin II.Ở những bệnh nhân này cần kiểm tra chặt chẽ thể tích nước tiểu và chức năng thận khi điều trị.

-Meloxicam cũng giống nhứ các NSAID khác có thể che phủ các triệu chứng của bệnh nhiễm khuẩn cơ bản.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Các thuốc ức chế men tổng hợp prostaglandin (PSI) khác bao gồm glucocorticoids và salicylates (acetylsalicylic): sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế men tổng hợp prostaglandin có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa.

- Thuốc uống chống đông máu hoặc heparin dùng đường toàn thân, các thuốc tiêu huyết khối : Tăng nguy cơ chảy máu.Chống chỉ định phối hợp với thuốc chống đông máu.

- Thuốc chống kết tập tiểu cầu, các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Tăng nguy cơ chảy máu thông qua ức chế chức năng tiểu cầu.

- Thuốc lợi niệu: Dùng chung với các thuốc chống viêm không steroid có nhiều khả năng dẫn đến suy thận cấp ở những bệnh nhân bị mất nước.

- Thuốc chống tăng huyết áp (như thuốc chẹn beta, ức chế men chuyển, thuốc giãn mạch, lợi niệu): làm giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp.

- Thuốc ức chế calcineurin (như cyclosporin, tacrolimus): Độc tính trên thận của các chất ức chế calcineurin có thể được tăng cường.

- Tránh thai: làm giảm hiệu quả của dụng cụ tử cung.

- Lithium: làm tăng nồng độ lithi trong máu (do giảm bài tiết lithi ở thận), có thể đạt đến giá trị độc hại.

- Methotrexate: NSAID có thể làm giảm bài tiết methotrexate qua ống thận, do đó làm tăng nồng độ methotrexate trong huyết tương. Như vậy, bệnh nhân cần thông báo với bác sĩ chính xác về các thuốc đang sử dụng để không gây các tương tác bất lợi.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**:

 - Chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**ĐƠN GIÁ: 21.150 đồng / ống**

 **DS .Nguyễn Thị Hường**