

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/12/2013

CÔNG TY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu nhãn chai
DETRACYL® 250

CHAI 100 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

DBC: Viên bao đường

Mã số: 10. QII - 2013

Số: BSGY. 15-05-13

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

DETRACYL® 250
Mephenesin 250 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao đường chứa:
Mephenesin.....250 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH: Mephenesin được sử dụng điều trị hỗ trợ các cơn đau cơ cứng cơ trong các bệnh thoái-hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:
Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi dùng theo đường uống từ 1,5 đến 3g mỗi ngày, chia làm 3 lần (500 mg/lần x 3 lần/ngày).
Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

SĐK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC.
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 Đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vinh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:



Cơ sở xin đăng ký
KT Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu nhãn hộp
DETRACYL® 250

HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

DBC: Viên bao đường

Mã số: 10. QII - 2013

Số: BSGY. 15-05-13

Nhãn trung gian



Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc
(Signature)
Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu nhãn hộp
DETRACYL® 250

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

Nhãn trung gian

DBC: Viên bao đường

Mã số: 10. QII - 2013

Số: BSGY. 15-05-13



Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

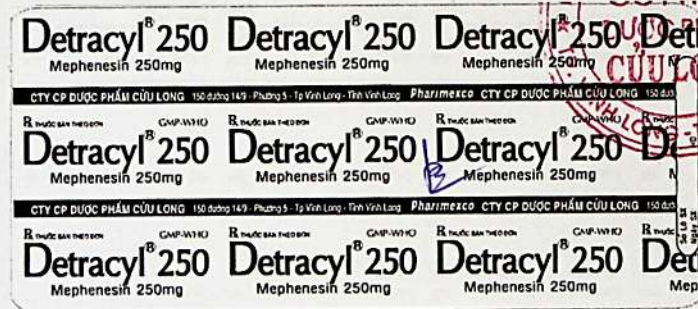
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



Mẫu nhãn vỉ
DETRACYL® 250
VỈ 10 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

DBC: Viên bao đường
Mã số: 10. QII - 2013
Số: BSGY. 15-05-13

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

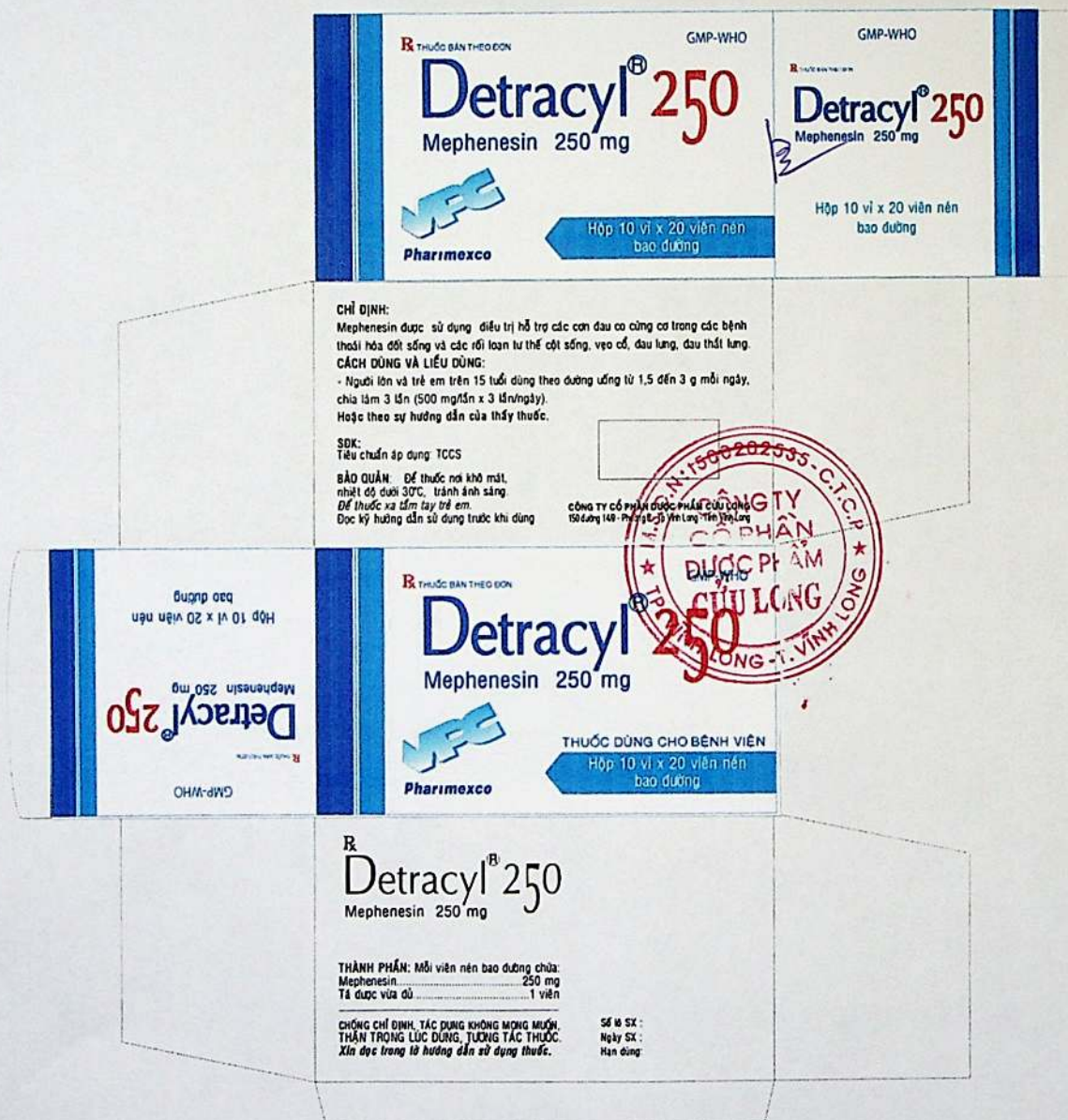
VPC
Pharimexco

Mẫu nhãn hộp
DETRACYL® 250

HỘP 10 VỈ x 20 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

DBC: Viên bao đường
Mã số: 10. QH - 2013
Số: BSGY. 15-05-13

Nhãn trung gian



Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc
DUỐC PHẨM CỬU LONG
TP. VINH LONG - T. VINH LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

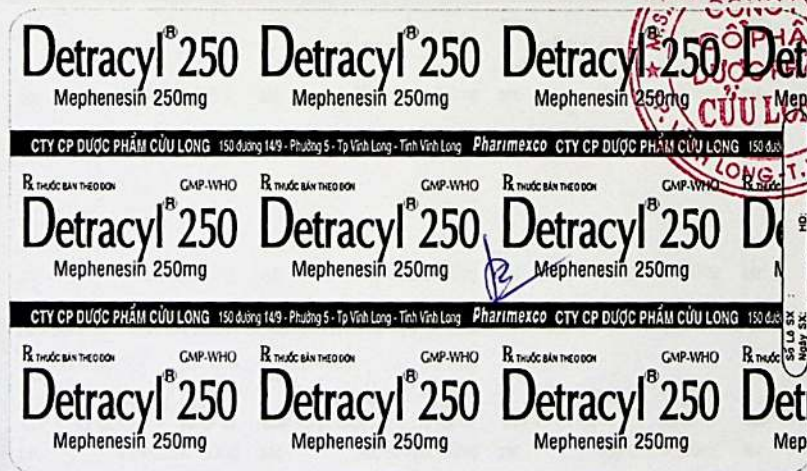
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



Mẫu nhãn vỉ
DETRACYL® 250
VỈ 20 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

DBC: Viên bao đường
Mã số: 10. QII - 2013
Số: BSGY. 15-05-13

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu nhãn hộp
DETRACYL® 250

HỘP 10 VỈ x 25 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

Nhãn trung gian

DBC: Viên bao đường

Mã số: 10. QII - 2013

Số: BSGY. 15-05-13



Cơ sở xin đăng ký

K.T. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

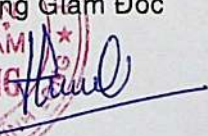
Mẫu nhãn vỉ
DETRACYL® 250
VỈ 25 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

DBC: Viên bao đường
Mã số: 10. QII - 2013
Số: BSGY. 15-05-13

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Detracyl® 250 Mephenesin 250mg	Detracyl® 250 Mephenesin 250mg	Detracyl® 250 Mephenesin 250mg	Detracyl® 250 Mephenesin 250mg
CTY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long Pharimexco CTY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long			
Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO
Detracyl 250 Mephenesin 250mg	Detracyl 250 Mephenesin 250mg	Detracyl 250 Mephenesin 250mg	Detracyl 250 Mephenesin 250mg
CTY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long Pharimexco CTY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long			
Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO
Detracyl 250 Mephenesin 250mg	Detracyl 250 Mephenesin 250mg	Detracyl 250 Mephenesin 250mg	Detracyl 250 Mephenesin 250mg

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung



CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



Mẫu toa thuốc
DETRACYL® 250

DBC: Viên bao đường
Mã số: 10. QII - 2013
Số: BSGY. 15-05-13

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

DETRACYL® 250

Viên nén bao đường

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao đường chứa:

Mephenesin 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Đường trắng, talc, titan dioxyd, gelatin, nipazin, cellulose vi tinh thể, sodium starch glycolat, povidon, magnesi stearat, sáp parafin, sáp carnaubar, màu đỏ erythrosin, màu sunset yellow).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao đường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 viên. Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 20 viên. Hộp 10 vỉ x 25 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Mephenesin được sử dụng điều trị hỗ trợ các cơn đau cơ cứng cơ trong các bệnh thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi dùng theo đường uống từ 1,5 đến 3 g mỗi ngày, chia làm 3 lần (500 mg/lần x 3 lần/ngày).

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mephenesin được coi là sử dụng không an toàn cho người bị bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Những người dị ứng với mephenesin và các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Những người có tiền sử dị ứng, hen phế quản, phản ứng dị ứng với thuốc, đặc biệt dị ứng với aspirin.

Người có bệnh ở đường hô hấp, yếu cơ, có tiền sử nghiện thuốc, suy chức năng gan thận.

Sử dụng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm các tác dụng không mong muốn có liên quan đến thuốc tăng thêm.

Người mang thai: Chưa có đủ liệu đáng tin cậy để đánh giá về khả năng gây dị tật cho thai nhi khi dùng mephenesin trong thời kỳ mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai.

Người nuôi con bú: Không dùng mephenesin trong thời kỳ cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Do thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác cho nên người sử dụng mephenesin không được lái xe và điều khiển máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương của mephenesin có thể tăng cường nếu trong thời gian dùng thuốc có uống rượu hoặc dùng các chất ức chế hệ thần kinh khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Mephenesin có thể có những tác dụng không mong muốn như cơ giật, run rẩy, co cứng bụng, buồn nôn, toát mồ hôi. Triệu chứng này thường xảy ra ở những người phải dùng thuốc kéo dài.

- **Thường gặp:** Mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, khó thở, yếu cơ, mất điều hòa vận động.

- **Ít gặp:** Đau khớp, đau người, buồn nôn, bực tức, ỉa chảy, táo bón, nổi mẩn. Một vài trường hợp đặc biệt khác bị mất cảm giác ngon miệng, nôn mửa, ảo giác kích động và có thể có sốc phản vệ.

- **Hiếm gặp:** Phản ứng dị ứng. Sốc phản vệ rất hiếm xảy ra. Ngủ gà, phát ban.

Cách xử trí: Tác dụng không mong muốn của mephenesin thường xảy ra nhanh và ít trầm trọng, do đó biện pháp xử lý chủ yếu là giảm liều thuốc hoặc ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ tăng cường để phục hồi sức khỏe. Tuy rất hiếm xảy ra, phải luôn luôn sẵn sàng cấp cứu sốc phản vệ.

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

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Thuốc thư giãn cơ có tác dụng trung ương.

Gây thư giãn cơ và chấn tĩnh nhẹ theo cơ chế phong bế thần kinh cơ có tác dụng toàn thân và cũng có tác dụng tại nơi tiếp xúc. Lợi ích của thuốc bị hạn chế do thời gian tác dụng ngắn.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Mephenesin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và phân bố ở hầu hết ở các mô trong cơ thể, đạt nồng độ cao trong máu chưa đến 1 giờ.

Mephenesin được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Mephenesin có nửa đời thải trừ khoảng 45 phút.

Mephenesin được bài tiết ra nước tiểu chủ yếu ở dạng đã chuyển hóa và một phần ở dạng thuốc chưa biến đổi.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: Sử dụng thuốc quá liều có các dấu hiệu lâm sàng: Giảm trương lực cơ, hạ huyết áp, rối loạn thị giác, ngủ gà, mất phối hợp động tác, ảo giác, liệt hô hấp và hôn mê.

Quá liều gây co giật ở trẻ em và có thể gây xúc động mạnh và lú lẫn ở người già.

CÁCH XỬ TRÍ: Trong tất cả các trường hợp quá liều, người bệnh cần được theo dõi cẩn thận về hô hấp, mạch và huyết áp. Nếu người bệnh còn tỉnh táo cần xử lý ngay bằng cách gây nôn, rửa dạ dày và điều trị các triệu chứng hoặc chuyển người bệnh đến cơ sở điều trị có đủ điều kiện về hồi sức cấp cứu.

Tiến hành rửa dạ dày ngay cùng với những chỉ định điều trị hỗ trợ chung, đảm bảo thông khí, truyền dịch. Cũng có thể điều trị ức chế hệ thần kinh trung ương bằng cách lựa chọn các thuốc điều trị thích hợp.

Trường hợp người bệnh đã mất ý thức, làm hô hấp nhân tạo và chuyển người bệnh đến cơ sở chuyên khoa.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Th.S. Nguyễn Hữu Trung