

BS1 31993

53/159

2. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 12 viên bao phim

- Nội dung và màu sắc : Như mẫu.
- Kích thước :

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/1/2017



THÀNH PHẦN:
Mephenesin 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS

**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
HỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC ĐỒNG NAI**
221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam



Composition:
Mephenesin 500 mg
Excipients q.s. 1 film coated tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Store in a dry place, below 30°C away from direct sunlight.
STANDARD: Local standard

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.**

Manufactured by: **ĐÔNG NAI PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**
221B Phạm Văn Thuận St., Tân Tiến Ward, Biên Hòa City, Đồng Nai Province - VN

Ngày 21 tháng 01 năm 2017



Nguyễn Đình Thanh

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn vỉ 12 viên bao phim

- Nội dung và màu sắc : Như mẫu.
- Kích thước: 68 x 115 mm



2- Mẫu nhãn hộp 20 vỉ X 12 viên bao phim

- Nội dung và màu sắc : Như mẫu.

Box of 20 blister x 12 film coated tablets

Detyltatyl
500 mg

Mepresin 500 mg

MẪM NHÃN
Mepresin 500 mg
Số đăng ký: 144-2016-01/001

ĐIỀU KIỆN DÙNG THUỐC
Dùng theo hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 1234.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN
Để sử dụng cần có đơn thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
2218 Phạm Văn Thuận St., Tân Phú Ward, Biên Hòa City, Đồng Nai Province, VN

GMP - WHO

Detyltatyl
500 mg

12 viên viên bao phim

Phép 20 vỉ x 12 viên nén bao phim

Detyltatyl
500 mg

Mepresin 500 mg

Chỉ định: Mepresin 500 mg
Phạm Văn Thuận St., Tân Phú Ward, Biên Hòa City, Đồng Nai Province, VN

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, USAGE & ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Store in a dry place, away from direct sunlight.

STANDARDS: Local standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

Manufactured by: **DONG NAU PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**
2218 Phạm Văn Thuận St., Tân Phú Ward, Biên Hòa City, Đồng Nai Province, VN

GMP - WHO

Detyltatyl
500 mg

12 viên viên bao phim

Ngày 21 tháng 01 năm 2017

KT. GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
TP. BIÊN HÒA - T. ĐỒNG NAI

Nguyễn Đình Thanh

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx – Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

DETYLTATYL 500 mg

CÔNG THỨC:

Mephenesin 500 mg

Tá dược: Đường trắng; tinh bột ngô; povidon K30; talc; magnesi stearat; aerosil; eudragit L30-D55; hydroxypropyl methylcellulose K15; macrogol 6000; titan dioxyd; oxyd sắt đỏ; vàng tartrazin lake vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 12 viên. Hộp 20 vỉ x 12 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Thuốc thư giãn cơ có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương, được dùng để điều trị triệu chứng đau cơ do co thắt cho các bệnh về cơ xương. Lợi ích lâm sàng của thuốc bị hạn chế do thời gian tác dụng ngắn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

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

Mephenesin được chuyển hóa chủ yếu ở gan, thời gian bán thải khoảng 45 phút.

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

CHỈ ĐỊNH:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Dị ứng với mephenesin hoặc các thành phần khác của thuốc.

Người rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG:

Những người bệnh 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 tăng các tác dụng không mong muốn.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các tác dụng ngoại ý có liên quan thuốc thường sẽ nặng thêm khi dùng đồng thời với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương.

Tránh dùng cho bệnh nhân nhạy cảm với tartrazin do có thể gây phản ứng dị ứng.

Thuốc có chứa sucrose. Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, glucose-galactose kém hấp thu hoặc thiếu sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Thường gặp, ADR > 1/1000

Mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, khó thở, yếu cơ, mất điều hòa vận động.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

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 sốc phản vệ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng dị ứng. Sốc phản vệ rất hạn hữu xảy ra. Ngủ gà, phát ban.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

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 - 1000 mg/lần x 3 lần/ngày).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: 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.

Điều trị: Trong tất cả trường hợp quá liều, người bệnh cần 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. Cũng có thể điều trị ức chế thần kinh trung ương bằng cách lựa chọn các thuốc thích hợp.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có đủ dữ 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.

Không dùng mephenesin trong thời kỳ cho con bú.

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có thể gây co giật, buồn ngủ, uể oải và làm giảm khả năng phối hợp các động tác cho nên người bệnh sử dụng mephenesin không được lái xe và sử dụng máy móc.

Chỉ sử dụng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3823107

Fax: 061.3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn



Nguyễn Đình Thanh