

## MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhận trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a/ Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nang:



2/ Nhận hộp trung gian:

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nang:



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

llh





## DICINTAVIC

Viên nang

### THÀNH PHẦN:

1 viên  
Acid mefenamic.....250 mg  
Tá dược.....Vừa đủ..... 1 viên nang  
(Tá dược gồm: Tinh bột mì 80mg, Lactose 50mg, Sodium Starch Glycolat (DST) 20mg, Povidon 4,5mg, Talc 12,1 mg, Magnesi stearat 4,05mg)

**DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

**CHÚ Ý:** - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

### ĐƯỢC LỢI HỌC:

- Acid mefenamic là thuốc kháng viêm không steroid thuộc nhóm fenamate có tác dụng giảm đau, kháng viêm.  
- Cơ chế tác dụng chính là: Ức chế sự tổng hợp prostaglandine do sự ức chế cyclo-oxygenase. Đối kháng prostaglandine được thành lập trước đó tại các thụ thể.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Sau khi uống thuốc, acid mefenamic được hấp thu nhanh và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng sau hơn 2 giờ. Các nồng độ trong huyết tương được ghi nhận là tỷ lệ thuận với liều dùng, không có hiện tượng tích lũy thuốc.  
- Phân phối: Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 2 – 4 giờ, thuốc được khuếch tán đầu tiên đến gan và thận trước khi đến các mô khác, acid mefenamic qua được hàng rào nhau thai và có thể được bài tiết qua sữa mẹ dưới dạng vết, thuốc có khả năng liên kết cao với protein huyết tương.  
- Chuyển hóa: Acid mefenamic và hai chất chuyển hóa không có hoạt tính của nó (dẫn xuất hydroxymethyl và dẫn xuất carboxyl) được chuyển hóa ở gan dưới dạng liên hợp với acid glucuronic.  
- Bài tiết: Ở người, khoảng 50% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa liên hợp và một tỷ lệ thấp (khoảng 6%) dưới dạng acid mefenamic liên hợp, 10 – 20% liều dùng được bài tiết qua phân trong 3 ngày dưới dạng dẫn xuất carboxyl.

### CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng các bệnh lý gây đau nhức:  
- Đau đầu, đau răng, đau sau phẫu thuật, đau sau khi sinh.  
- Viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp; - Đau hành kinh

### CÁCH DÙNG:

Theo chỉ định của thầy thuốc.  
- Liều trung bình cho người lớn và trẻ em trên 14 tuổi:  
+ Trị đau nhức: 1 - 2 viên x 3 lần/ngày.  
+ Đau hành kinh: 2 viên x 3 lần/ngày.  
- Uống thuốc sau bữa ăn.  
- Không dùng quá 7 ngày cho một đợt điều trị đau.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Trẻ em đến 14 tuổi; Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.  
Dị ứng với acid mefenamic và các thuốc kháng viêm không steroid khác.  
Suy gan nặng, suy thận nặng; Loét dạ dày, tá tràng đang tiến triển; Viêm ruột.

### THẬN TRỌNG:

Người có tiền sử loét dạ dày, tá tràng. Nên giảm liều ở những người lớn tuổi.  
Khi bắt đầu điều trị cần tăng cường theo dõi thể tích bài niệu và chức năng thận ở bệnh nhân bị suy tim, suy gan hay suy thận mạn tính.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên phối hợp acid mefenamic với:  
\* Thuốc chống đông dạng uống, heparin dạng tiêm: tăng nguy cơ xuất huyết.  
\* Thuốc kháng viêm không steroid khác: tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết đường tiêu hóa do tác dụng hiệp đồng.  
\* Lithium: tăng lithium huyết có thể gây độc do làm giảm sự bài tiết lithium ở thận.  
- Thận trọng khi phối hợp acid mefenamic với:  
\* Thuốc lợi tiểu: Nguy cơ gây suy thận cấp ở bệnh nhân bị mất nước do giảm lọc ở cầu thận.  
\* Methotrexate: Tăng độc tính trên máu của methotrexate do các thuốc kháng viêm không steroid làm giảm sự thanh thải của methotrexate ở thận.  
\* Thuốc trị cao huyết áp như thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển: làm giảm hiệu lực của thuốc trị cao huyết áp.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Trên thần kinh trung ương: Chóng mặt, ngủ gật, ù tai, lo âu, bồn chồn, mất ngủ.  
- Trên thận: suy thận không thiếu niệu xảy ra ở người lớn tuổi khi dùng acid mefenamic bị tiêu chảy và nôn nhưng vẫn tiếp tục dùng thuốc.  
- Trên mạch máu: thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, chứng mất bạch cầu hạt.  
- Trên đường tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa bao gồm khó chịu dạ dày, nôn, tiêu chảy, chứng phân mỡ, viêm ruột kết, viêm tụy.  
- Trên da: phát ban, ngứa, bọng nước, hội chứng Stevens - Johnson.  
- Khác: hiếm khi xảy ra viêm gan, viêm màng não, rối loạn thị giác và phản ứng dị ứng bao gồm: sốt, phù mạch, co thắt phế quản.

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ mang thai: Không sử dụng được cho phụ nữ có thai nhất là trong 3 tháng cuối của thai kỳ.  
- Phụ nữ cho con bú: Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên không sử dụng được cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc gây phản ứng phụ trên hệ thần kinh trung ương: chóng mặt, ngủ gật nên không sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

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

### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Co giật, hôn mê, viêm tụy, rối loạn chuyển hóa.  
- Xử trí: Chuyển ngay đến bệnh viện, rửa dạ dày. Dùng than hoạt tính để làm giảm sự hấp thu của acid mefenamic. Điều trị triệu chứng

### BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Phường Vĩnh Hòa, Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa



Nha Trang, ngày 16 tháng 09 năm 2012.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh