

12/138

MẪU HỘP DOLNALTIC
HỘP 25 VỈ X 4 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2012

Ph



CÔNG THỨC: Acid mefenamic 500mg
CHỈ ĐỊNH: Tác dụng: 1 viên nén dài bao phim
- Kháng viêm
- Điều trị các triệu chứng: Nhức đầu, đau nửa đầu, đau do chấn thương, đau sau khi sinh, đau hậu phẫu, đau răng, đau bụng kinh.
- Hạ sốt có liên quan đến nhiễm khuẩn ở trẻ em.
LIỀU DÙNG: Theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc, trung bình:
Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, ngày 2 - 3 lần.
Uống với một ly nước trong bữa ăn. Mỗi đợt trị liệu không nên kéo dài quá 7 ngày, giảm liều cho người lớn tuổi.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Đọc trong toa hướng dẫn sử dụng
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng
Sản xuất theo TCCS Số lô SX/ Lot:
SDK: NSK/ Mfg: HD/ Exp:



Hộp 25 vỉ x 4 viên nén dài bao phim
Dolnaltic
Acid mefenamic 500mg



WHO.GMP

COMPOSITION: Mefenamic acid 500mg
Excipient s.q.l 1 film-coated caplet
INDICATIONS:
- Anti-inflammatory.
- Symptomatic treatment of: Headache, migraine, traumatic injuries, postpartum pain, postoperative pain, toothache, dysmenorrhoea.
- Antipyretic-related bacterial infections in adolescents.
DOSAGE:
Recommended dosage or as prescribed by the physician, usually:
Adults and children ≥ 14 years old: Orally 1 caplet, 2 - 3 times daily.
Drink with 1 glass of water during meal. Each treatment period should not be exceeded 7 days, dose reduction should be conducted for elderly person.
CONTRAINDICATIONS: Read the leaflet inside.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE
STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light.



Box of 25 strips x 4 film-coated caplets
Dolnaltic
Mefenamic acid 500mg



WHO.GMP

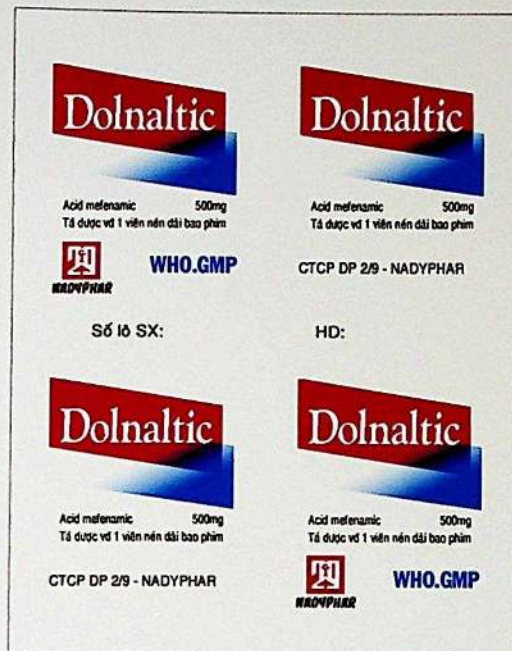
Ngày 04 tháng 9 năm 2012

Tổng Giám Đốc



Đỗ Ngọc Hằng

MẪU VỈ DOLNALTIC
VỈ 4 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM



Ngày 04 tháng 09 năm 2012

Tổng Giám Đốc



Nguyễn Ngọc Thống

DT

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM DOLNALTIC

DOLNALTIC

Viên nén dài bao phim

CÔNG THỨC:

Acid mefenamic 500mg
Tá dược: Povidon, natri starch glycolat, lactose,
magnesi stearat, bột talc, cellulose vi tinh thể,
opadry hồng, tinh bột mì. vừa đủ 1 viên nén dài bao phim

CHỈ ĐỊNH:

- Kháng viêm.
- Điều trị các triệu chứng: Nhức đầu, đau nửa đầu, đau do chấn thương, đau sau khi sinh, đau hậu phẫu, đau răng, đau bụng kinh
- Hạ sốt có liên quan đến nhiễm khuẩn ở trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với Acid mefenamic.
- Không dùng cho bệnh nhân suy gan, suy thận, loét dạ dày-tá tràng, viêm ruột.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em nhỏ hơn 14 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Với người bị hen suyễn do dị ứng với aspirin hay thuốc kháng viêm thuộc nhóm không steroid.
- Với bệnh nhân sau phẫu thuật lớn bị giảm thể tích máu.
- Với bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên phối hợp với: Thuốc uống chống đông, heparin tiêm, salicylat liều cao, lithium, methotrexat liều cao, ticlopidin.
- Thận trọng khi phối hợp với: Thuốc lợi tiểu, methotrexat liều thấp, pentoxifylin, zidovudin.
- Lưu ý khi phối hợp với các thuốc trị cao huyết áp như thuốc chẹn thụ thể Beta.

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

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc tác dụng trên hệ thần kinh trung ương gây: Chóng mặt, ngủ gật, căng thẳng, nhức đầu, rối loạn thị giác cần chú ý không sử dụng khi lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thuốc có thể gây dị ứng.
 - Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.
 - Thuốc tác dụng trên hệ thần kinh trung ương gây: Chóng mặt, ngủ gật, căng thẳng, nhức đầu, rối loạn thị giác
 - Với liều cao, thuốc có thể gây co giật, do đó tránh dùng trong trường hợp động kinh.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

Acid mefenamic là thuốc kháng viêm không steroid, thuộc nhóm fenamat có tác động: Giảm đau, kháng viêm, ức chế sự tổng hợp các prostaglandin.

Các đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Acid mefenamic hấp thu từ dạ dày-ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2-4 giờ sau khi uống. Nửa đời thải trừ trong huyết tương được ghi nhận từ 2-4 giờ.
- Phân bố: Hơn 90% acid mefenamic được kết hợp với protein huyết tương. Một lượng rất ít acid mefenamic được phân bố vào trong sữa mẹ
- Chuyển hóa: Acid mefenamic được chuyển hóa bởi cytochrome P₄₅₀ isoenzym CYP2C9 thành 3-hydroxymethyl mefenamic acid và bị oxy hóa thành 3-carboxymefenamic acid.
- Bài tiết: Hơn 50% liều uống bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc dưới dạng liên hợp của acid mefenamic và chất chuyển hóa.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Co giật có thể xảy ra khi dùng quá liều acid mefenamic.

Xử trí: Rửa dạ dày, dùng than hoạt tính làm giảm sự hấp thu của acid mefenamic, điều trị triệu chứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Theo sự hướng dẫn của Thầy thuốc, trung bình:

Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, 2 - 3 lần/ ngày. Uống với 1 ly nước trong bữa ăn, mỗi đợt trị liệu không nên kéo dài quá 7 ngày, giảm liều cho người lớn tuổi.

Trình bày: Hộp 25 vỉ x 4 viên

Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC



NADYPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR

ĐT: (08) 38687353 FAX: 84.8.38687356

NIỆM MÃY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, qm 2, P.Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ngày 07 tháng 9 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CHUYÊN ĐỀ CHẤT LƯỢNG



TP. HỒ CHÍ MINH

ĐS. Bùi Ngọc Khánh

DT