



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 2 vỉ x 25 viên nén bao phim.

 DOROTYL® 250 mg <i>Mephenesin</i> 2 vỉ x 25 viên nén bao phim 2 blisters x 25 film-coated tablets DOMESCO	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: - Mephenesin 250 mg - Tá dược vừa đủ. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	
Số lô SX/Ch Ngày SX/HM HD/Exp DOROTYL® 250 mg <i>Mephenesin</i> SĐK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 66 National road 30, Mỹ Phú ward, Cao Lãnh city, Đồng Tháp province (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005) (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications) Tư vấn khách hàng 067.3851950	COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: - Mephenesin 250 mg - Excipients s.q.f. STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light. INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.



DOROTYL[®] 250 mg
Mephenesin



DOMESCO

GMP-WHO

R_x THUỐC BẠN THEO ĐƠN

DOROTYL[®] 250 mg
Mephenesin

10 vỉ x 25 viên nén bao phim



DOMESCO

R_x PRESCRIPTION ONLY

DOROTYL[®] 250 mg
Mephenesin

10 blisters x 25 film-coated tablets

 DOMESCO

all

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Mefenamic acid 250 mg
Excipients: q.s.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

m/

REGISTRATION NUMBER: 00000000000000000000
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

Số 10 SX/Ldt
Ngày SX/MTg
HĐ/Exp.

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 National road 30, My Phu ward, Cao Lanh city, Dong Thap province
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a). Nhãn vỉ 25 viên nén bao phim.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

DOROTYL® 250 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Mephenesin250 mg.
- Tá dược: Tinh bột ngô, Calci carbonat, Povidon K90, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Triethyl citrat, Talc, Titan dioxid, Màu Sunset yellow lake, Màu Ponceau lake.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 ; 10 vỉ, mỗi vỉ 25 viên.

CHỈ ĐỊNH

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 ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 1,5 g đến 3 g mỗi ngày, chia làm 3 lần (tương đương 2 - 4 viên/lần, ngày uống 3 lần).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người dị ứng với mephenesin và các thành phần của thuốc.
- Người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- 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 thêm các tác dụng không mong muốn của thuốc.
- Do thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác vì vậy người bệnh sử dụng mephenesin không được lái xe và điều khiển máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kì mang thai: 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 kì mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai.
- Thời kì cho con bú: Không dùng mephenesin trong thời kì cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

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

- Ở những bệnh nhân dùng thuốc kéo dài thường xảy ra các triệu chứng co giật, run rẩy, co cứng bụng, buồn nôn, toát mồ hôi.
- 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, tiêu 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, ngủ gà, phát ban.

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

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng không mong muốn của mephenesin thường xảy ra nhanh và ít trầm trọng, do đó biện pháp xử lý ADR 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

* Triệu chứng quá liều : 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 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.

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

DƯỢC LỰC HỌC:

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

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Mephenesin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và phân bố ở 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 của mephenesin 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.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG 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

- ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP. Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: 067.3851950



TP. Cao Lãnh, 17/10/2013
Phó Tổng Giám Đốc

Lê Văn Nhã Phương

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Khu Thủy