

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

**R<sub>x</sub>** THUỐC BÁN THEO ĐƠN  
**DOSIDIOL<sup>®</sup>**  
Nefopam hydroclorid **30 mg**

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nang cứng chứa:

- Nefopam hydroclorid ..... 30 mg  
- Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Nang cứng gelatin (số 0).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 vỉ x 15 viên, hộp 2 vỉ x 15 viên, hộp 10 vỉ x 15 viên.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Thuốc giảm đau không opioid.

**Mã ATC:** N02BG06.

Nefopam là một thuốc giảm đau mạnh và nhanh chóng tác dụng, nó được xem là một thuốc giảm đau không opioid có tác dụng trên thần kinh trung ương, mặc dù cơ chế này chưa rõ ràng. Nefopam đã được chứng minh là không gây ức chế hô hấp.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Nefopam được hấp thu qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 1 - 3 giờ sau khi uống. Khoảng 73 % gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải khoảng 4 giờ. Nó được chuyển hóa rộng rãi và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Ít hơn 5 % liều dùng được bài tiết không thay đổi trong nước tiểu. Khoảng 8 % liều dùng được đào thải qua phân.

**CHỈ ĐỊNH:**

Giảm đau trong các trường hợp cơn đau cấp tính và mãn tính gồm: Đau sau phẫu thuật, đau răng, đau cơ-xương, đau do chấn thương cấp tính và đau do ung thư.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

**Cách dùng:** Dùng uống.

**Liều dùng:**

- Người lớn: 30 - 90 mg/lần x 3 lần/ngày hoặc 1 - 3 viên/lần x 3 lần/ngày tùy theo đáp ứng. Liều khởi đầu khuyến cáo là 2 viên/lần x 3 lần/ngày.  
- Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối có thể giảm liều: Liều khởi đầu không quá 1 viên x 3 lần/ngày.  
- Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập. Không khuyến cáo liều dùng cho bệnh nhân dưới 12 tuổi.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn co giật, bệnh nhân đang điều trị nhồi máu cơ tim.
- Bệnh nhân uống thuốc ức chế MAO.
- Phụ nữ có thai.

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Sử dụng thuốc thận trọng ở người cao tuổi.
- Bệnh nhân bệnh tăng nhãn áp, suy gan, suy thận.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Thời kỳ mang thai:** Không có bằng chứng về sự an toàn thuốc trong thời kỳ thai nghén. Tránh dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không thấy tác dụng phụ ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ mà mẹ có sử dụng nefopam và được cho là thích hợp sử dụng cho phụ nữ cho con bú. Nồng độ nefopam trong sữa mẹ tương đương với nồng độ trong huyết tương; tính trên trọng lượng cơ thể, trẻ em bú sữa mẹ nhận được liều ít hơn hoặc bằng 3 % liều của mẹ.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):**

Thuốc có thể gây nhức đầu và chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc hoặc làm việc trên cao.

**TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế MAO

- Cho kết quả dương tính giả với các xét nghiệm benzodiazepines và opioids ở bệnh nhân dùng thuốc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

Các tác dụng phụ xảy ra với nefopam bao gồm rối loạn tiêu hóa như buồn nôn và nôn, đổ mồ hôi, buồn ngủ, mất ngủ, bí tiểu, chóng mặt, hạ huyết áp, run, dị cảm, đánh trống ngực, đau óc quay cuồng, bồn chồn, lú lẫn, mắt mờ, nhức đầu, khô miệng, ngất, phù mạch và nhịp tim nhanh. Áo giặc, co giật được báo cáo trong một vài trường hợp, nước tiểu tạm thời đổi sang màu hồng.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:**

- Nefopam độc tính được thể hiện bởi các triệu chứng thần kinh (co giật, ảo giác, kích động) và phản ứng tim mạch (nhịp tim nhanh với lưu thông hyperdynamic).

**Cách xử trí quá liều**

Biện pháp hỗ trợ loại bỏ nhanh chóng thuốc: Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipeca. Uống than hoạt tính có thể giúp ngăn ngừa sự hấp thụ. Co giật và ảo giác nên được kiểm soát (ví dụ như với diazepam tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm trực tràng). Chẹn beta-adrenergic có thể được sử dụng trong việc kiểm soát các biến chứng tim mạch.

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

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



DOMESCO

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 0277. 3851950

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** 19/9/2017.

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN**



- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- **Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

**THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC:**

Mỗi viên nang cứng chứa:  
- Nefopam hydrochlorid ..... 30 mg  
- Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose PHT01, Povidon K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Nang cứng gelatin (số 0).

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

**Dạng bào chế:** Viên nang cứng.  
**Hình thức:** Viên nang cứng số 0, nắp nang màu hồng, thân nang màu trắng, bột thuốc bên trong màu trắng.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 vỉ x 15 viên, hộp 2 vỉ x 15 viên, hộp 10 vỉ x 15 viên.

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?**

Giảm đau trong các trường hợp cơn đau cấp tính và mãn tính gồm: Đau sau phẫu thuật, đau răng, đau cơ-xương, đau do chấn thương cấp tính và đau do ung thư.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?**

**Đường dùng:** Đường uống.

**Cách dùng:** Dùng uống.

**Liều dùng:**

Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.

- Người lớn: 30 – 90 mg/lần x 3 lần/ngày hoặc 1 – 3 viên/lần x 3 lần/ngày tùy theo đáp ứng. Liều khởi đầu khuyến cáo là 2 viên/lần x 3 lần/ngày.

- Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối có thể giảm liều; Liều khởi đầu không quá 1 viên x 3 lần/ngày.

- Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập. Không khuyến cáo liều dùng cho bệnh nhân dưới 12 tuổi.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?**

Nếu bạn:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn co giật, bệnh nhân đang điều trị nhồi máu cơ tim.
- Bệnh nhân uống thuốc ức chế MAO.
- Phụ nữ có thai.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Cũng như các thuốc khác, DOSIDIOL 30 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

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

Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

Các tác dụng phụ xảy ra với nefopam bao gồm rối loạn tiêu hóa như buồn nôn và nôn, đổ mồ hôi, buồn ngủ, mất ngủ, bí tiểu, chóng mặt, hạ huyết áp, run, dị cảm, đánh trống ngực, đau óc quay cuồng, bồn chồn, lú lẫn, mất mồi, nhức đầu, khô miệng, ngất, phù mạch và nhịp tim nhanh. Áo giặc, co giật được báo cáo trong một vài trường hợp, nước tiểu tạm thời đổi sang màu hồng.

**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?**

**Thực phẩm:** Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

**Dùng các thuốc khác:**

- **Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.**
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế MAO
- Cho kết quả dương tính giả với các xét nghiệm benzodiazepines và opioids ở bệnh nhân dùng thuốc.

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?**

Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?**

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?**

- Nefopam độc tính được thể hiện bởi các triệu chứng thần kinh (co giật, ảo giác, kích động) và phản ứng tim mạch (nhịp tim nhanh với lưu thông hyperdynamic).

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?**

**Cách xử trí quá liều**

- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.
- Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc và được động học bất thường ở người bệnh.
- Biện pháp hỗ trợ loại bỏ nhanh chóng thuốc: Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipeca. Ống than hoạt tính có thể giúp ngăn ngừa sự hấp thu. Co giật và ảo giác nên được kiểm soát (ví dụ như với diazepam tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm trực tràng). Chẹn beta-adrenergic có thể được sử dụng trong việc kiểm soát các biến chứng tim mạch.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

- Sử dụng thuốc thận trọng ở người cao tuổi.
- Bệnh nhân bệnh tăng nhãn áp, suy gan, suy thận.
- Nếu bạn không dung nạp với một số loại đường, hãy hỏi bác sĩ của bạn trước khi sử dụng.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**

**Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.**

- **Thời kỳ mang thai:** Không có bằng chứng về sự an toàn thuốc trong thời kỳ thai nghén. Tránh dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không thấy tác dụng phụ ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ mà mẹ có sử dụng nefopam và được cho là thích hợp sử dụng cho phụ nữ cho con bú. Nồng độ nefopam trong sữa mẹ tương đương với nồng độ trong huyết tương; tính trên trọng lượng cơ thể, trẻ em bú sữa mẹ nhận được liều ít hơn hoặc bằng 3% liều của mẹ.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):**

Thuốc có thể gây nhức đầu và chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc hoặc làm việc trên cao.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?**

**Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



DOMESCO

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 0277. 3851950

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** 19/9/2017.