

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/12/2014

R Prescription drug

FREEJEX inj.

Nefopam hydrochloride 20mg

Solution for intramuscular, intravenous injection

Box of 10 ampoules of 2 ml



8 936014 588598

COMPOSITION - Each ampoule of 2ml contains
Nefopam hydrochloride 20mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX/ Lot :
Ngày SX/ Mfg :
HĐ/ Exp :

1.05 x 66 x 20

R Thuốc bán theo đơn

FREEJEX inj.

Nefopam hydroclorid 20mg

Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch

Hộp 10 ống tiêm 2ml



WHO - GMP

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

168-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 2ml chứa
Nefopam hydroclorid 20mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn ống



HD :
Lô SX:

 *Pymepharco*

FREEJEX inj.
Nefopam HCl 20mg / 2ml

Dung dịch tiêm bắp,
tiêm tĩnh mạch

CTY CP PYMEPHARCO



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

FREEJEX Inj. **(Nefopam HCl 20mg)**

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 2 ml chứa
Nefopam HCl 20 mg

Tá dược: Dinatri hydrophosphat dihydrat, Natri dihydrophosphat dihydrat, Dinatri Edetate, Natri disulfít, Nước cất pha tiêm.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nefopam có tác dụng giảm đau trên hệ thần kinh trung ương với tác dụng nhanh chóng ở não bộ và tủy sống. Nefopam có biểu hiện kích thích thần kinh giao cảm và tác động kháng cholinergic. Hiệu quả giảm đau của nefopam yếu hơn morphin hay oxycodon, nhưng ít gây tác dụng phụ hơn, không gây ức chế hô hấp và không có bằng chứng từ các nghiên cứu tiền lâm sàng về sự lệ thuộc thuốc xảy ra. Vì thế Nefopam là thuốc được lựa chọn thay thế các thuốc giảm đau opioid, hoặc được dùng phối hợp với các thuốc giảm đau khác.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Nefopam được hấp thu nhanh sau khi tiêm. Sau khi dùng thuốc, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng từ 1 đến 3 giờ. Khoảng 73% liên kết với protein huyết tương. Nefopam phân bố vào trong sữa mẹ. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 4 giờ. Thải trừ chủ yếu ra nước tiểu, trong đó có ít hơn 5% thuốc ở dạng chưa chuyển hóa. Khoảng 8% liều dùng được bài tiết qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc giảm đau không gây nghiện, dùng trong đau cấp tính mức độ trung bình và đau mạn tính như đau đầu, đau cơ, nhức răng, đau bụng kinh, đau do nguồn gốc thần kinh, đau sau phẫu thuật, đau do chấn thương và đau trong ung thư.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Tiêm bắp: 20 mg mỗi 6 giờ.

Tiêm tĩnh mạch chậm: 20 mg mỗi 4 giờ. Liều đường tiêm tối đa 120 mg/24 giờ.

Bệnh nhân nên ở tư thế nằm trong lúc tiêm và nằm thêm 10 đến 15 phút sau khi tiêm.

THẬN TRỌNG

Nefopam cần chú ý khi dùng cho những bệnh nhân:

- Người già.
- Bệnh nhân glaucom, bí tiểu.
- Người bị suy giảm chức năng gan, thận.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hay có tiền sử co giật.

Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nhóm MAOI, thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Các tác dụng phụ có thể gia tăng khi dùng đồng thời với các thuốc kháng muscarin hoặc thuốc có hoạt tính cường giao cảm.



(Handwritten signature)

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Vì chưa có bằng chứng về sự an toàn với bào thai, không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích của người mẹ cao hơn nguy cơ trên bào thai.

Thời kỳ cho con bú

Nefopam bài tiết qua sữa mẹ nên trường hợp cần thiết phải điều trị với nefopam nên ngưng cho con bú.

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

Vì thuốc có thể gây buồn ngủ và chóng mặt, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp bao gồm rối loạn tiêu hóa như: đau bụng và ói mửa, chảy mồ hôi, buồn ngủ, mất ngủ, bí tiểu, chóng mặt, hạ huyết áp, rung mình, dị cảm, hồi hộp, đau đầu nhẹ, bồn chồn, nhìn mờ, khô miệng, phù, phản ứng dị ứng, tim đập nhanh, ảo giác.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều: bao gồm độc tính trên tim mạch và thần kinh trung ương.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS

TRÌNH BÀY Hộp 10 ống 2 ml.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC