

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/12/2015

108/152

# NHÃN HỘP GLOSLIC

Kích thước: (Vĩ 10 viên)

Dài: 112 mm

Cao: 45 mm



Ngày 03 tháng 12 năm 2014  
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

# NHÂN HỘP GLOSIĆ

Kích thước: (Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Dài : 117 mm

Rộng: 30 mm

Cao : 49 mm



Ngày 03 tháng 12 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Nhanh Tỹ



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**GLOSIC®**

Nefopam hydroclorid

Viên nang cứng

### 1- Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

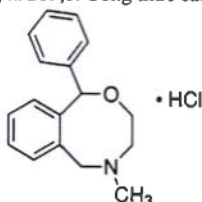
*Hoạt chất:* Nefopam hydroclorid 30 mg

*Tá dược:* Cellulose vi tinh thể, pregelatinized starch, magnesi stearat, silic dioxyd thể keo.

### 2. Mô tả sản phẩm

GLOSIC® là thuốc dùng đường uống chứa nefopam hydroclorid.

Nefopam hydroclorid, 3,4,5,6-Tetrahydro-5-methyl-1-phenyl-1H-2,5-benzoxazocin hydroclorid, là thuốc giảm đau không opioid có tác động trung ương. Công thức phân tử là  $C_{17}H_{19}NO.HCl$ , và phân tử lượng là 289,8. Công thức cấu tạo như sau:



Mỗi viên nang cứng GLOSIC® chứa 30 mg nefopam hydroclorid.

### 3- Dược lực học và dược động học

#### Dược lực học

Nefopam hydroclorid là một thuốc giảm đau không opioid có tác động trung ương, mặc dù cơ chế tác động của thuốc chưa được biết rõ. Ngoài ra, thuốc còn có một vài tác dụng kháng muscarin và tác dụng giống thần kinh giao cảm.

Ở liều 30-120 mg, nefopam có hiệu quả giảm đau mạnh hơn aspirin, mặc dù tác dụng phụ nhiều hơn như đỏ mồm, chóng mặt và buồn nôn, đặc biệt ở liều cao.

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 mức độ lạm dụng thuốc ít hơn nhiều, và vì thế được xem là thuốc lựa chọn thay thế các thuốc giảm đau opioid, hoặc được dùng như một liệu pháp hỗ trợ cho thuốc giảm đau opioid hay các thuốc giảm đau khác.

#### Dược động học

Nefopam được hấp thu qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng từ 1-3 giờ sau khi uống và khoảng 1,5 giờ sau khi tiêm bắp. Khoảng 73% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Nefopam được phân bố vào trong sữa mẹ. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 4 giờ. Thuốc được chuyển hóa rộng rãi và thải trừ chủ yếu trong nước tiểu, trong đó dưới 5% liều sử dụng được thải trừ dưới dạng không đổi. Khoảng 8% liều dùng được bài tiết qua phân.

### 4- Chỉ định

Làm giảm các cơn đau cấp và mạn tính từ nhẹ đến trung bình như đau đầu, đau răng, đau cơ, đau do co thắt cơ, đau bụng kinh, đau sau chấn thương hay sau phẫu thuật, đau do ung thư.

### 5- Liều dùng và cách dùng

#### ♦ Liều dùng

Liều uống thông thường từ 30-90 mg/lần, 3 lần/ngày.

- *Người lớn:* liều khởi đầu khuyến dùng là 60 mg/lần, 3 lần/ngày.

- *Người già và bệnh nhân suy thận nặng:* liều khởi đầu khuyến dùng là 30 mg/lần, 3 lần/ngày.

#### ♦ Cách dùng

Có thể uống thuốc cùng hay không cùng với bữa ăn (có thể uống cùng với thức ăn nếu có khó chịu đường tiêu hóa).

### 6- Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Tiền sử rối loạn co giật.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

### 7- Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa nefopam hydroclorid.

Thuốc này được khuyến cáo không nên dùng cho người đang điều trị với các thuốc ức chế monoamin oxydase và nên dùng thận trọng trên người đang dùng các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

**Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong các trường hợp sau:** người già, trẻ em dưới 12 tuổi, tăng nhãn áp (glôcôm), bí tiểu, suy yếu chức năng gan hay thận.

**Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú:** Hiệu quả và tính an toàn của nefopam trên người mang thai chưa được nghiên cứu đầy đủ. Nếu bạn đang có thai hoặc có ý định có thai, nên tham khảo ý kiến bác sĩ. Không có tác dụng không mong muốn nào được nhận thấy ở trẻ em bú mẹ khi người mẹ dùng nefopam, do đó thuốc này thường được xem là thích hợp đối với phụ nữ đang cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu 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.

**8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác**

Tác dụng ngoại ý của thuốc tăng lên khi dùng đồng thời nefopam với các thuốc có tác dụng kháng muscarin hay tác dụng giống thần kinh giao cảm.

Dùng chung nefopam với thuốc ức chế monoamin oxydase hay thuốc chống trầm cảm 3 vòng làm tăng nguy cơ động kinh.

Tác dụng ức chế thần kinh trung ương tăng khi dùng đồng thời nefopam với các thuốc an thần.

**9- Tác dụng không mong muốn**

Các tác dụng không mong muốn thường gặp bao gồm buồn nôn, nôn, đỏ mồm, buồn ngủ, mất ngủ, bí tiểu, chóng mặt, tụt huyết áp, run, dị cảm, đánh trống ngực, hồi hộp, lú lẫn, nhìn mờ, nhức đầu, khô miệng, ngất, phù mạch và tim đập nhanh.

Thỉnh thoảng gặp các tác dụng ngoại ý khác như sáng chói, ảo giác, co giật và nước tiểu có màu hồng tạm thời.

**Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu:** xuất hiện các dấu hiệu mới bất thường, hồi hộp hay bí tiểu xảy ra, buồn nôn và nôn kéo dài.

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

**10- Quá liều và xử trí**

**Triệu chứng:** Các triệu chứng quá liều bao gồm độc tính trên tim mạch và hệ thần kinh trung ương. Đã có trường hợp tử vong do quá liều nefopam.

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

**11- Dạng bào chế và đóng gói**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

**12- Bảo quản:**

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

**13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.**

**14- Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN**  
**ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**  
Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**  
Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.  
ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769094

Ngày 04 tháng 12 năm 2014

P. Tổng giám đốc



Trang Văn Tỷ

**TUQ CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*