

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

NHÃN HỘP DERAFUL

Kích thước: (Vi 26 viên)

Dài: 120 mm

Rộng: 65 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN HỘP DERAFUL

Kích thước: (Hộp 2 vỉ x 26 viên)

Dài: 125 mm

Rộng: 70 mm

Cao: 25 mm

R_x Prescription only

Deraful[®]

Mephenesin 250 mg



Box of 2 blisters of 26 film coated tablets

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Mephenesin.....250 mg. Excipients q.s. 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS
AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry
place, protect from light.

Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park,
Thuan An, Binh Duong.



Số lô SX / Batch No:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

R_x Thuốc bán theo đơn

Deraful[®]

Mephenesin 250 mg



Hộp 2 vỉ x 26 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Mephenesin.....250 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK/ Reg No.:

Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuan An, Binh Duong.

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN CHAI DERAFUL

Kích thước: (Chai 100 viên)

Dài: 135 mm

Rộng: 38 mm

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Mefenestine Hydrochloride equivalents q.s. 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the pack-inset.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tuân An, Binh Duong, Vietnam - Singapore Industrial Park, Tuân An, Binh Duong

R_x Thuốc bán theo đơn

Deraful[®]

Mefenestine 250 mg

Chai 100 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Mefenestine Hydrochloride tương đương 250 mg. **CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Tuân An, Bình Dương, Việt Nam - Singapore,
Tuân An, Bình Dương.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HĐ / Exp. Date:

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Hưng

NHÃN CHAI DERAFUL

Kích thước: (Chai 200 viên)

Dài: 165 mm

Rộng: 55 mm

R_x Thuốc bán theo đơn

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Mephenesin.....250 mg. Excipients q.s. 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Park Road, Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, Huan An, Binh Duong.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Mephenesin.....250 mg. Tá dược: vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SDK/ Reg No.:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Deraful[®]

Mephenesin 250 mg

Chai 200 viên nén bao phim



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DERAFUL®

Mephenesin

Viên nén bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Mephenesin 250 mg.

Tá dược: Pregelatinized starch, povidon K30, natri starch glycolat, silic dioxyd thể keo, talc, cellulose vi tinh thể PH-101, magnesi stearat, opadry orange.

2- Dạng bào chế: viên nén bao phim

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc giãn cơ.

Mã ATC: M03BX06

Mephenesin là một thuốc làm giãn cơ tác động trung ương có thời gian tác động ngắn. Thuốc được dùng điều trị các triệu chứng đau do co thắt cơ.

Dược động học

Sau khi uống, mephenesin được hấp thu nhanh chóng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Thuốc chuyển hóa thành dạng không hoạt tính gồm acid - (o-tolyoxy) lactic và acid - (2-methyl-4-hydroxyphenoxy) lactic. Mephenesin được đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Dưới 2% được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải khoảng $\frac{3}{4}$ giờ.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 26 viên nén bao phim.

Chai x 100 viên nén bao phim.

Chai x 200 viên nén bao phim.

5- Chỉ định

Điều trị triệu chứng đau do co thắt cơ trong các rối loạn tư thế cột sống như đau cổ, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng, và các tình trạng co thắt khác.

Điều trị hỗ trợ trong liệu pháp phục hồi chức năng và vật lý trị liệu.

6- Liều dùng và cách dùng

Dùng đường uống.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 6 - 12 viên, chia 3 lần/ ngày.

Có thể uống lúc đói hoặc no.

7- Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 15 tuổi

8- Lưu ý và thận trọng

Không dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa mephenesin.

Không dùng chung với các thuốc gây sung huyết và tránh tiếp xúc với vết thương bị nhiễm trùng và màng nhầy.

Những 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 TKTW có thể làm các ADR có liên quan đến thuốc tăng thêm.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ 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 kỳ mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Không dùng mephenesin trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:

Do thuốc có thể gây mệt mỏi và làm giảm khả năng phối hợp các động tác cho nên người bệnh sử dụng mephenesin không được lái xe và điều khiển máy móc.



9- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng của mephenesin lên thần kinh trung ương.

10-Tác dụng không mong muốn (ADR)

Có thể có những tác dụng không mong muốn như co giật, run rẩy, co cứng bụng, buồn nôn, toát mồ hôi.

Triệu chứng này thường xảy ra ở những người bệnh phải dùng thuốc kéo dài.

Thường gặp, $ADR > 1/100$:

Mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, khó thở, yếu cơ, mất điều hòa vận động.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

Đau khớp, đau người, buồn nôn, bức tức, ỉa 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, $ADR < 1/1000$:

Phản ứng dị ứng: sốc phản vệ rất hiếm xảy ra.

Ngủ gà, phát ban.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Tác dụng không mong muốn của mephenesin thường xảy ra nhanh và ít trầm trọng, do đó biện pháp xử trí 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, nhưng phải luôn sẵn sàng cấp cứu sốc phản vệ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.

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

11-Quá liều và xử trí

Triệu chứng: 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 hoặc 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 không 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.

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

12- Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

14- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

15- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 1/11/2016

Ngày 12 tháng 11 năm 2016

Tổng giám đốc



Ngô Văn Huy





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Mephenesin.

Tên biệt dược: **DERAFUL®**

Thuốc bán theo đơn.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Mephenesin 250 mg.

Tá dược: Pregelatinized starch, povidon K30, natri starch glycolat, silic dioxyd thể keo, talc, cellulose vi tinh thể PH-101, magnesi stearat, Opadry orange.

3- Mô tả sản phẩm:

Deraful có dạng viên nén bao phim tròn, màu cam, hai mặt trơn.

4- Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ, vỉ 26 viên nén bao phim.

Chai x 100 viên nén bao phim.

Chai x 200 viên nén bao phim.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì ?

Điều trị triệu chứng đau do co thắt cơ trong các rối loạn tư thế cột sống như đau cổ, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng, và các tình trạng co thắt khác.

Điều trị hỗ trợ trong liệu pháp phục hồi chức năng và vật lý trị liệu.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?

Dùng đường uống.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 6 - 12 viên, chia 3 lần/ ngày.

Có thể uống lúc đói hoặc no.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này ?

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 15 tuổi.

8- Tác dụng không mong muốn (ADR)

Có thể có những tác dụng không mong muốn như co giật, run rẩy, co cứng bụng, buồn nôn, toát mồ hôi.

Triệu chứng này thường xảy ra ở những người bệnh phải dùng thuốc kéo dài.

Thường gặp, $ADR > 1/100$:

Mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, khó thở, yếu cơ, mất điều hòa vận động.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

Đau khớp, đau người, buồn nôn, bực tức, ỉa 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, ADR < 1/1000:

Phản ứng dị ứng: sốc phản vệ rất hiếm xảy ra.

Ngủ gà, phát ban.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Tác dụng không mong muốn của mephenesin thường xảy ra nhanh và ít trầm trọng, do đó biện pháp xử trí 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, nhưng phải luôn sẵn sàng cấp cứu sốc phản vệ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này ?

Rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng của mephenesin lên thần kinh trung ương.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào

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

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: 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 hoặc lú lẫn ở người già.

13- Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

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 không 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.

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

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này ?

Không dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa mephenesin.

Không dùng chung với các thuốc gây sung huyết và tránh tiếp xúc với vết thương bị nhiễm trùng và màng nhầy.

Những 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 TKTW có thể làm các ADR có liên quan đến thuốc tăng thêm.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ 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 kỳ mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Không dùng mephenesin trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:

Do thuốc có thể gây mệt mỏi và làm giảm khả năng phối hợp các động tác cho nên người bệnh sử dụng mephenesin không được lái xe và điều khiển máy móc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 01/11/2016



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

