

BOSTON

Mẫu hộp: **MepheBoston 250 (2 vỉ)**

Ngày ... tháng ... năm 201...

BOSTON

Nhãn hiệu thuốc sở hữu của BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Sân xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Under trademark of BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 Street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam.

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

MEPHEBOSTON[®]
250mg
Mephenesin

Film - coated tablets

BOSTON

BOSTON PHARMA

Thuốc uống
Oral route

Hộp 2 vỉ x 30 viên nén bao phim
Box of 2 blisters x 30 film - coated tablets

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Mephenesin 250 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim
Each film-coated tablet contains:
Mephenesin 250 mg
Excipients q.s. for 1 film-coated tablet
Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/In-house
SDK/Reg.No. :

MEPHEBOSTON[®]
250mg
Mephenesin

Viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

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

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

MEPHEBOSTON[®]
250mg
Mephenesin

Film - coated tablets

BOSTON

BOSTON PHARMA

Thuốc uống
Oral route

Hộp 2 vỉ x 30 viên nén bao phim
Box of 2 blisters x 30 film - coated tablets

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Mephenesin 250 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim
Each film-coated tablet contains:
Mephenesin 250 mg
Excipients q.s. for 1 film-coated tablet
Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/In-house
SDK/Reg.No. :

MEPHEBOSTON[®]
250mg
Mephenesin

Viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

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



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 132 x 75 x 20mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

	Mẫu vẽ: MepheBoston 250 (vỉ 30 viên nén)	Ngày ... tháng ... năm 201...
---	---	-------------------------------




Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 125 x 70 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

Ngày ... tháng ... năm 201...



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 105 x 45 x 32 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

Ngày ... tháng ... năm 201...



▲ Qui cách: 105 x 60 x 45 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

	Mẫu vẽ: MepheBoston 250 (vỉ 10 viên nén)	Ngày ... tháng ... năm 201...
---	---	-------------------------------



Handwritten signature

**Tổng Giám Đốc**
Handwritten signature
Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 100 x 40 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

Rx: Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

MEPHEBOSTON 250

THÀNH PHẦN

– Hoạt chất: Mephenesin..... 250 mg

Ta được: Avicel PH 101, tinh bột bắp, hypromellose, magnesi stearat, silicon dioxid, polyvinyl alcohol, xanthan gum, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxid, ponceau 4R, sunset yellow.

DẠNG BÀO CHẾ

– Viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC

– ATC: J05AF05

– Mephenesin là thuốc giãn cơ có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương, được dùng để điều trị triệu chứng đau cơ do co thắt cho các bệnh về cơ xương.

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 đỉnh trong máu sau khi uống chưa đến 1 giờ.

– Mephenesin được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thời gian bán thải khoảng 45 phút. Được bài tiết vào nước tiểu chủ yếu ở dạng đã chuyển hóa và một phần ở dạng thuốc chưa biến đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ Al/PVC. Hộp 02 vỉ x 30 viên nén bao phim.

Ép vỉ Al/PVC. Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Ép vỉ Al/PVC. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

MEPHEBOSTON 250 được chỉ định để:

– Hỗ trợ điều trị đau cơ do co cứng cơ trong các bệnh thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

– *Cách dùng:* MEPHEBOSTON 250 được dùng bằng đường uống

– *Liều dùng:* Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 2-4 viên/lần x 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với mephenesin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

❖ Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- 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 các ADR có liên quan đến thuốc tăng thêm.

❖ **Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú**

- Phụ nữ có thai: Hiện nay 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.
- Phụ nữ cho con bú: Không dùng mephenesin trong thời kỳ cho con bú.

❖ **Ảnh hưởng của thuốc đối với người vận hành máy móc, đang làm việc trên cao và các trường hợp khác**

- Do thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác cho nên người bệnh sử dụng mephenesin không được lái xe và vận hành máy móc.

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

❖ **Các tương tác của thuốc với các thuốc 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

- 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, 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: Phản ứng dị ứng. Sốc phản vệ rất hạn hữu xảy ra. Ngủ gà, phát ban.
- Báo cáo phản ứng có hại: sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- *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 hoặc lú lẫn ở người già.
- *Xử trí:* Nếu xảy ra quá liều, bệnh nhân nên 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. Trường hợp người bệnh đã mất ý thức, làm hô hấp nhân tạo và chuyển người bệnh đến cơ sở chuyên khoa.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

- Tên nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.
- Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.
- ĐT: 06503 769 606, FAX: 06503 769 601.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 28 tháng 6 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



LƯƠNG ĐĂNG KHOA



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy



✓