

48/0194

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 4/3/2014

[Handwritten signature]



MẪU NHÃN VỈ:

Sản xuất tại **Số 16 SX:** HD: PHARM |

CTCPDP IMEXPHARM
với sự liên doanh kỹ thuật của
Pharmascience Inc., Canada.
GMP WHO

pms-MEPHENESIN
Mephenesin **500 mg**

Sản xuất tại
CTCPDP IMEXPHARM
với sự liên doanh kỹ thuật của
Pharmascience Inc., Canada.
GMP WHO

pms-MEPHENESIN
Mephenesin **500 mg**

Manufactured by
IMEXPHARM CORPORATION
in technological co-operation
with Pharmascience Inc.,
Canada.

pms-MEPHENESIN
Mephenesin **500 mg**

Sản xuất tại
CTCPDP IMEXPHARM
với sự liên doanh kỹ thuật của
Pharmascience Inc., Canada.
GMP WHO

pms-MEPHENESIN
Mephenesin **500 mg**

Manufactured by
IMEXPHARM CORPORATION
in technological co-operation

pms-MEPHENESIN





MẪU NHÃN HỘP:

Sản xuất tại: Công Ty CPDP IMEXPHARM số 4, đường 30/4, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, VN.
với sự liên doanh kỹ thuật của Pharmascience Inc., Canada.

SĐK/ Visa No.: XX-XXXX-XX

BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:
Tà được vưa đủ 1 viên nên dài bao phim.
Mephesisin 500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nên dài bao phim chứa:

pms-MEPHENESIN 500 mg
Mephesisin

BỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ
DÙNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nên dài bao phim

pms-MEPHENESIN 500 mg
MEPHENESIN
Viên nên dài bao phim

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

IMEXPHARM
pharma science

Số lot SX / Batch:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Rx
pms-MEPHENESIN 500 mg
Mephesisin

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

COMPOSITION: Each film-coated caplet contains:
Mephesisin 500 mg
Excipients q.s for one film-coated caplet.
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE:
See enclosed leaflet.
STORE BELOW 30°C, PROTECT FROM LIGHT AND MOISTURE.

Manufactured by: IMEXPHARM CORPORATION
no. 4, 30/4 street, Cao Lãnh city, Dong Thap province, Vietnam
in technological co-operation with Pharmascience Inc., Canada.

GMP-WHO

IMEXPHARM
pharma science

Rx Prescription only medicine

pms-MEPHENESIN 500 mg
MEPHENESIN
Film-coated caplet

Box of 10 blisters x 10 film-coated caplets

Rx
pms-MEPHENESIN 500 mg
Mephesisin



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rx Thuốc bán theo đơn

pms-MEPHENESIN 500 mg

VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

GMP WHO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén dài bao phim chứa: Mephenesin 500 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Povidon, Magnesi stearat, Sepifilm, HPMC, Polyethylen glycol, Titan dioxid, Red iron oxid, FD&C yellow 6 lake.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

DƯỢC LỰC:

Thuốc thư giãn cơ có tác dụng trung ương; gây thư giãn cơ và trấn tĩnh nhẹ theo cơ chế phong bế thần kinh cơ có tác dụng toàn thân. Lợi ích của thuốc bị hạn chế do thời gian tác dụng ngắn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Mephenesin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá và phân bố ở hầu hết các mô trong cơ thể, đạt nồng độ cao trong máu chưa đến 1 giờ.
- Mephenesin được chuyển hoá ở gan, bài tiết ra nước tiểu chủ yếu ở dạng đã chuyển hoá và một phần ở dạng thuốc chưa biến đổi. Thời gian bán thải khoảng 45 phút.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị hỗ trợ các cơn đau cơ cứng cơ trong các bệnh thoái hoá đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với thành phần của thuốc.
- Người bệnh bị rối loạn chuyển hoá porphyrin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thuốc 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: mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, khó thở, yếu cơ, mất điều hoà vận động

- Ít gặp: đau khớp, đau người, buồn nôn, bực tức, tiêu 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 ít xảy ra, ngủ gà, phát ban.

Khi sử dụng thuốc quá liều, có ghi nhận các tác dụng không mong muốn như: 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. Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 1 viên/lần x 3 lần ngày.

THẬN TRỌNG:

- 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 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 tác dụng không mong muốn có liên quan đến thuốc tăng thêm.
- Phụ nữ 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 cho phụ nữ đang mang thai.
- Phụ nữ đang cho con bú: không dùng mephenesin trong thời kỳ cho con bú.
- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác nên người bệnh sử dụng mephenesin không được lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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 và lú lẫn ở người già.
- **Điều trị:** 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 thông 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.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, Đường 30/4, TP Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

với sự liên doanh kỹ thuật của Pharmascience Inc., Canada

ĐT: 067-3857570

E-mail: imp@imexpharm.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh