

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN
(Bổ sung lần 1)

Viên nén bao phim

TIPHENESIN

Năm 2015

MẪU NHÃN THUỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

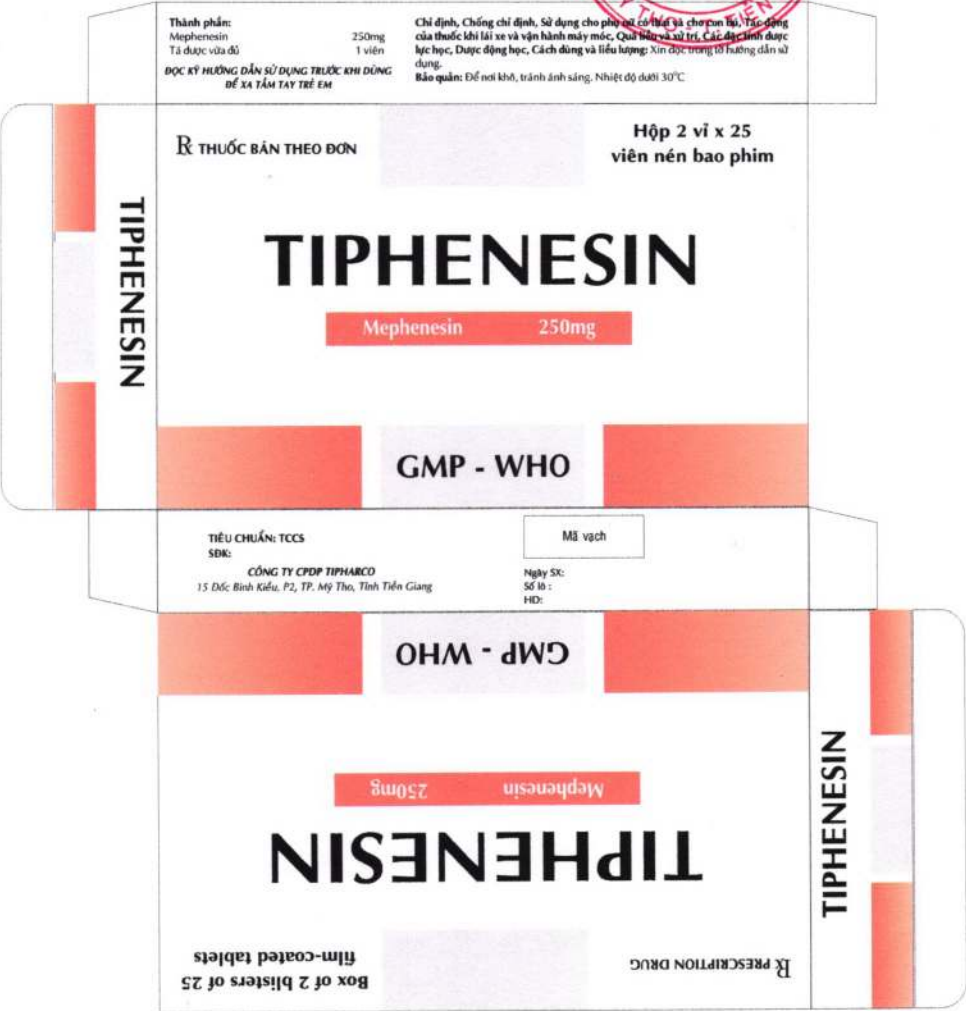
Lần đầu: 17 / 12 / 2015

1.1 - Lưng vỉ:

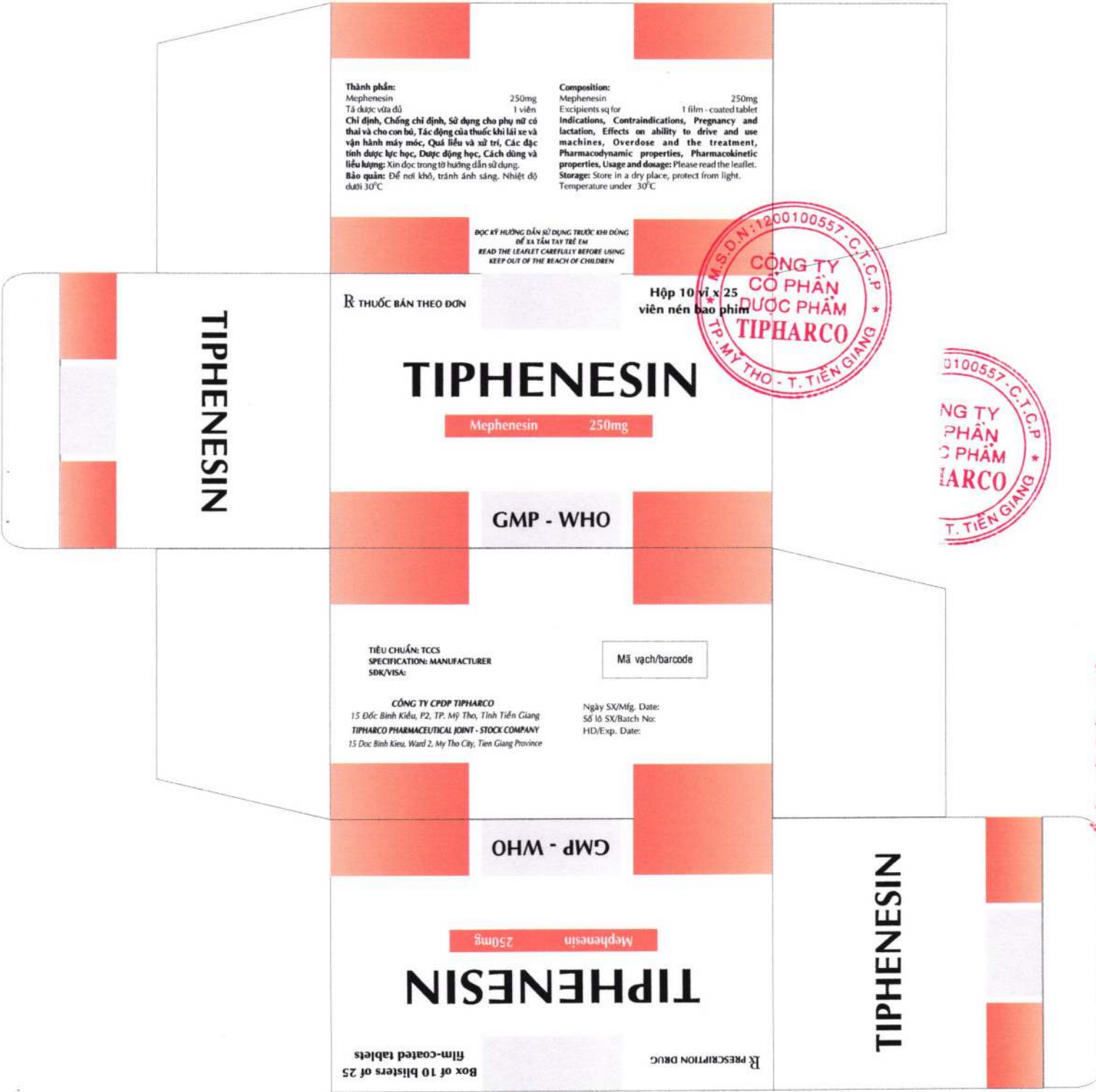


2 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

2.1 - Hộp 2 vỉ: tỷ lệ 2/3



2.2 - Hộp 10 vỉ: tỷ lệ 2/3



3- TOA HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Rx **TIPHENESIN**

Viên nén bao phim

1/ Thành phần: Công thức cho 1 viên nén bao phim:

Mephenesin	250 mg
Tá dược: Tricalci phosphat, Microcrystallin cellulose, Hydroxypropyl methyl cellulose, Natri starch glycolate, Bột Talc, Magnesi stearat, Tinh bột mì, Dibutyl phtalat, Eudragit E ₁₀₀ , Macrogol 6000, Màu Erythrosin lake, Màu Sunset yellow lake, Màu xanh Patent V, Titan dioxyd, Ethanol 96 ⁰ , Nước tinh khiết	
	vừa đủ 1 viên.

2/ Chỉ định:

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

3/ Chống chỉ định:

- Dị ứng với Mephenesin và các thành phần của thuốc.
- Rối loạn chuyển hóa Porphyrin.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

4/ Thân trọng:

- 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 đường hô hấp, yếu cơ, có tiền sử nghiện thuốc, suy chức năng gan, thận.
- Các tác dụng không mong muốn có liên quan đến thuốc sẽ tăng lên khi dùng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.

5/ 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.

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

- 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.
- Không dùng Mephenesin trong thời kỳ cho con bú.

7/ 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 cho nên người bệnh sử dụng Mephenesin không được lái xe và vận hành máy móc.

8/ Tác dụng không mong muốn:

Triệu chứng co giật, run rẩy, co cứng bụng, buồn nôn, toát mồ hôi 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 hòa vận động.

Ít gặp: đau khớp, buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, nổi mẩn và có thể có sốc phản vệ.

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

9/ Cách dùng và liều lượng: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 2 viên/lần x 3 lần/ngày.

10/ Quá liều và xử trí:

- Triệu chứng: Sử dụng thuốc quá liều có các dấu hiệu lâm sàng: 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.

- Xử trí: 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.

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

11/ Các đặc tính dược lực học:

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 và cũng có tác dụng tại nơi thuốc tiếp xúc. Lợi ích của thuốc bị hạn chế do thời gian tác dụng ngắn.

12/ Các đặc tính dược động học:

Mephenesin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và phân bố ở hầu hết ở các mô trong cơ thể, đạt nồng độ cao trong máu chưa đến một giờ.



Mephenesin được chuyển hóa chủ yếu ở gan.
Mephenesin có nửa đời thải trừ khoảng 45 phút.
Mephenesin được bài tiết ra nước tiểu chủ yếu ở dạng đã chuyển hóa và một phần ở dạng thuốc chưa biến đổi.

13/ **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 25 viên nén bao phim.

Hộp 02 vỉ x 25 viên nén bao phim.

14/ **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

15/ **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16/ **Lời khuyến cáo:** Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073.3871.817

Fax: 073.3883.740

Ngày 11 tháng 5 năm 2015

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. ĐANG THỊ XUÂN QUYÊN



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

