https://trungtamthuoc.com/

3/13020

589/160

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/02/2018

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN CHAI

CÔNG THỨC:
DL - Methionin.....250mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

SĐK:

Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

CHAI 150 VIÊN NÉN

METHIONINE
250mg

Sản xuất tại:
CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11
TP.HCM - Việt Nam

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Số lô SX :
Ngày SX:
HD :

M.S.D.N: 0302533156 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: SCDS L1

R_X METHIONINE 250mg

Viên nén

CÔNG THỨC:

- DL - Methionin ..... 250 mg.
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.

(lactose, talc, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, tinh bột sắn biến tính)

DƯỢC LỰC HỌC:

Methionin là một acid amin thiết yếu có trong thành phần của chế độ ăn và trong công thức của các chế phẩm đa acid amin để nuôi dưỡng cơ thể. Methionin tăng cường tổng hợp gluthation và được sử dụng thay thế cho acetylcystein trong điều trị ngộ độc paracetamol để phòng ngừa tổn thương gan. Methionin còn được dùng theo đường uống để làm giảm pH nước tiểu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Methionin được hấp thu qua đường tiêu hóa. Methionin chủ yếu chuyển hóa thành S-adenosin methionin, homo cystein và các chất chuyển hóa khác, sau đó được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng gốc sulfat vô cơ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị quá liều paracetamol khi không có acetylcystein.
- Các trường hợp cần giảm pH nước tiểu.

CÁCH DÙNG:

Điều trị quá liều paracetamol: cần tiến hành điều trị chậm nhất là 10 đến 12 giờ tính từ khi uống thuốc quá liều.

+ Trẻ em từ 6 tuổi trở lên và người lớn: liều uống 2,5 g/lần, bắt đầu từ khi uống quá liều paracetamol, cứ 4 giờ uống 1 lần và uống đủ 4 liều. Việc điều trị phụ thuộc vào nồng độ paracetamol trong huyết tương.
+ Trẻ em dưới 6 tuổi: liều uống 1,0 g/lần, bắt đầu từ khi uống quá liều paracetamol, cứ 4 giờ uống 1 lần và uống đủ 4 liều.

Trong trường hợp cần giảm pH nước tiểu:

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 2 viên/lần, 3-4 lần/ngày.
+ Trẻ em ≤12 tuổi: Thường được khuyên dùng những dạng bào chế khác như viên nang, dung dịch uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với thành phần thuốc.
- Người bệnh bị nhiễm toan.
- Tổn thương gan nặng.

THẬN TRỌNG:

- Ở những người bệnh đã bị suy gan, Methionin có thể làm cho tổn thương gan nặng thêm. Nên thận trọng khi dùng Methionin cho người bị bệnh gan nặng.
- Ở những người bệnh đã bị suy gan/tổn thương gan, Methionin có thể làm bệnh não do gan tiến triển mạnh. Không được dùng Methionin để điều trị ngộ độc paracetamol nếu đã quá 12 giờ tính từ lúc uống thuốc quá liều.
- Cần thận trọng với các bệnh nhân có liên quan đến nồng độ homocystein huyết cao như: xơ vữa động mạch, thiếu hụt methylentetrahydrofolat reductase có thể làm tình trạng bệnh trở nên trầm trọng hơn.
- Chế phẩm có chứa lactose, cần thận trọng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe hoặc vận hành máy do thuốc có thể gây buồn ngủ.

https://trungtamthuoc.com/

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

Chưa xác định được tính an toàn cho người mang thai và cho trẻ bú mẹ. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai, phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Buồn nôn, nôn, ngủ gà, dễ bị kích thích.
- Gây nhiễm toan chuyển hóa và tăng nitơ huyết ở người bị suy chức năng thận.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Methionin có thể làm giảm tác dụng của Levodopa. Cần tránh dùng Methionin liều cao ở người bệnh đang được điều trị bằng Levodopa.
- Methionin có thể bị than hoạt hấp phụ, hiệu quả điều trị của Methionin dùng đường uống có thể giảm nếu dùng chung với than hoạt.

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

- Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều của chế phẩm.
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu, khi xảy ra quá liều cần phải điều trị theo triệu chứng và hỗ trợ cần thiết.
- Đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

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

TRÌNH BÀY:

Chai 150 viên.

Tiêu chuẩn áp dụng: DĐVN IV

Để 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.
Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – P.15 – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 17 tháng 02 năm 2017
Tổng Giám Đốc

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

DS. Huỳnh Thị Lan