

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

16/8/14

1- MẪU NHÃN VỈ IDILAX (1 vỉ x 10 viên nén)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 2014

Idilax[®] Acid Mefenamic 250 mg PHẨM USA - NIC VHO	Idilax[®] Acid Mefenamic 250 mg USA - NIC PHARMA CO., LTD GMP - WHO	Idilax[®] Acid Mefenamic 250 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC GMP	Idilax[®] Acid Mefenamic 250 mg USA - NIC PHARMA CO., LTD GMP
Rx Idilax[®] Acid Mefenamic 250 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC GMP - WHO	Rx Idilax[®] Acid Mefenamic 250 mg USA - NIC PHARMA CO., LTD GMP - WHO	Rx Idilax[®] Acid Mefenamic 250 mg USA - NIC PHARMA CO., LTD GMP - WHO	Rx Idilax[®] Acid Mefenamic 250 mg USA - NIC PHARMA CO., LTD GMP - WHO

Tp.HCM, Ngày 18 tháng 06 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP IDILAX (Hộp 2 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, Ngày 17 tháng 06 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén IDILAX

(Thuốc bán theo đơn)

IDILAX Viên nén

♦ **Công thức** (cho một viên nén) :

- Acid mefenamic250 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Dextrose monohydrat, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), natri lauryl sulfat, bột talc, magnesi stearat).

♦ **Tác dụng dược lý**

Dược lực học

- Acid mefenamic là một thuốc kháng viêm không steroid thuộc nhóm fenamat có tác động giảm đau, kháng viêm, tác động ức chế tổng hợp prostaglandin.

Dược động học

- Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh và đạt nồng độ tối đa sau hơn 2 giờ. Các nồng độ trong huyết tương được ghi nhận là tỷ lệ với liều dùng, không có hiện tượng tích lũy thuốc. Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 2-4 giờ. Thuốc được khuếch tán đầu tiên đến gan, thận trước khi đến mô khác, thuốc qua được hàng rào nhau thai và tiết qua sữa mẹ dưới dạng vết, thuốc có khả năng liên kết cao với protein của huyết tương.
- Acid mefenamic và hai chất chuyển hoá của nó không có hoạt tính (dẫn xuất hydroxymethyl và dẫn xuất carboxyl) được chuyển hoá ở gan dưới dạng liên hợp với acid glucuronic
- Bài tiết: Khoảng 67% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chuyển hoá liên hợp và một tỷ lệ nhỏ (6%) dưới dạng acid mefenamic liên hợp. 10-20% liều dùng được bài tiết qua phân trong 3 ngày dưới dạng dẫn chất carboxyl.

♦ **Chỉ định:**

- Được dùng trong điều trị các chứng đau từ nhẹ đến trung bình: Nhức đầu, đau nửa đầu, đau do chấn thương, đau sau khi sinh, đau sau khi mổ, đau răng, đau và sốt trong các trường hợp viêm, đau bụng kinh.

♦ **Liều dùng:**

- **Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: Uống mỗi lần 2 viên, ngày 3 lần**

♦ **Chống chỉ định:**

- Người có tiền sử nhạy cảm với acid mefenamic và các thuốc kháng viêm không steroid, aspirin
- Loét dạ dày, tá tràng đang tiến triển
- Suy chức năng gan, thận
- Phụ nữ có thai từ tháng thứ sáu trở đi

♦ **Thận trọng:**

- Thuốc này không được dùng cho bệnh nhân loét đường tiêu hóa
- Nên uống thuốc sau khi ăn, tuy nhiên thức ăn có thể làm giảm hấp thu thuốc
- Thận trọng dùng cho bệnh nhân bị nhiễm trùng vì nó có thể che dấu những triệu chứng này
- Thận trọng cho những bệnh nhân hen suyễn hoặc dị ứng
- Thận trọng cho bệnh nhân máu loãng, bệnh nhân cao huyết áp
- Thận trọng cho bệnh nhân yếu gan, thận, tim
- Thận trọng cho người già, nếu cần có thể giảm liều

- Acid mefenamic có thể cản trở test thử chức năng tuyến giáp bởi làm giảm nồng độ hormon tuyến giáp trong máu

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Ở những bệnh nhân loét dạ dày thì có thể gây xuất huyết
- Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, choáng váng, bồn chồn, ù tai, suy nhược, buồn ngủ, mất ngủ
- Gan: Nhiễm độc gan
- Máu: Thiếu máu tán huyết, huyết khối
- Trên thận: Suy thận, máu trong nước tiểu, có thể xảy ra ở bệnh nhân bệnh thận
- Thận ứ nước cũng có thể xảy ra
- Phản ứng nhạy cảm tăng bao gồm sốt, co thắt phế quản, nổi mề đay
- Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng có thể xảy ra
- Viêm phổi, viêm tụy, hội chứng Stevens-Johnson

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

♦ **Tương tác thuốc:**

- Đối với thuốc chống đông dạng uống: Tăng nguy cơ xuất huyết do thuốc kháng viêm không steroid ức chế chức năng của tiểu cầu, đồng thời tấn công lên niêm mạc của dạ dày tá tràng
- Acid mefenamic làm tăng nồng độ lithium, methotrexat và glycidol tim nếu dùng đồng thời với các thuốc này
- Nhiễm độc thận có thể xảy ra nếu đồng thời với ciclosporin, tacrolimus hoặc thuốc lợi tiểu
- Làm tăng kali máu nếu dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu chứa kali
- Dùng đồng thời với thuốc có nhóm quinolon có thể xảy ra co giật
- Làm tăng tác dụng của phenytoin và sulphonylurea hóa các thuốc chống đái tháo đường
- Các kháng viêm không steroid khác: Không nên sử dụng vì làm tăng tác dụng phụ
- Với các thuốc corticoid: Gây loét và chảy máu dạ dày
- Với ticlodipin, pentoxifyllin, rượu, bisphosphonat: Chống kết tập tiểu cầu
- Dùng đồng thời với zidovudin: Độc tính trên máu
- Với ritonavir: Tăng nồng độ acid mefenamic trong huyết tương
- Với mifepriston: Làm giảm hiệu quả của mifepriston
- Với misoprostol: Làm tăng độc tính ở đường tiêu hóa khi dùng đồng thời với acid mefenamic

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

- **Thuốc không có chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú trong 3 tháng đầu, tuy nhiên vẫn cần thiết khuyến cáo sử dụng thận trọng trong thời kỳ này, khi mà lợi ích lớn hơn nguy cơ.**
- Ở quý 3 của thai kỳ, thuốc tác dụng trên bào thai: gây độc tính trên tim, phổi (do tăng áp lực phổi với đóng sớm kênh động mạch), rối loạn chức năng thận dẫn đến suy thận với ít nước ối. Ở trẻ và mẹ vào giai đoạn cuối thai kỳ đều kéo dài thời gian đông máu. Do đó không được dùng thuốc này trong những tháng cuối của thai kỳ.
- Thời kỳ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa mẹ, do đó không nên dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc**

- Có thể gây chóng mặt nên thận trọng sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Ngộ độc cấp biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn và có thể dẫn đến co giật.

- Biện pháp chung là phải tức khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày, tiếp theo là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Sau khi đã gây nôn và rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt tính để giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa và ở chu kỳ gan ruột.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

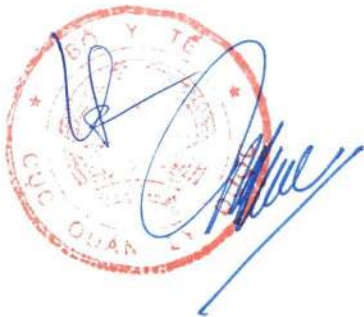
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 17 tháng 06 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng