

THÀNH PHẦN: Nefopam HCl.....30 mg Tá được vừa đủ.....một viên Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Thuốc bán theo đơn Giảm đau Nepamol® Nefopam HCl.....30 mg HỘ ĐỘ 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	WHO-GMP OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam	WHO-GMP Box of 3 Blisters x 10 Film-Coated Tablets Nefopam HCl.....30 mg Pain Reliever Nepamol® Prescription only
---	--	--	---

Tp.HCM, Ngày 16 tháng 07 năm 2014.
phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển

Đỗ Văn Hoàng



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 14



NEPAMOL®
Nefopam HCl 30mg
Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Nefopam HCl.....30 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể pH 102, dicalcium phosphate khan, tinh bột tiền hồ hóa, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim màu trắng, có vạch ngang trên một mặt viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nefopam hydroclorid là một thuốc giảm đau không có nguồn gốc thuốc phiện và được cho là tác động lên trung ương thần kinh, mặc dù cơ chế tác dụng của nó không rõ ràng. Nefopam cũng có tác động đối kháng muscarinic và kích thích thần kinh giao cảm. Nefopam hydroclorid được sử dụng để làm giảm các cơn đau cấp tính và mãn tính vừa phải.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nefopam hydroclorid hấp thu gần như hoàn toàn qua đường uống. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 73,5%. Khoảng 87% thuốc được thải trừ qua thận và thời gian bán hủy là 4 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Nefopam là một thuốc giảm đau và được sử dụng rộng rãi trong các trường hợp đau như đau sau phẫu thuật, nhức răng, đau cơ-xương, đau do chấn thương và đau do ung thư.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều thường dùng là uống 1-3 viên, 3 lần / ngày. Liều khởi đầu được khuyến cáo là uống 2 viên, 3 lần / ngày.

Người già: Liều khởi đầu thường dùng là uống 1 viên, 3 lần / ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thành phần của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử động kinh.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc IMAO.
- Phụ nữ đang mang thai hoặc đang cho con bú.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân bị suy gan, thận, bí tiểu.
- Người già.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây chóng mặt, nhìn mờ. Thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Giống như những thuốc khác, nefopam có thể gây vài tác dụng phụ như: Buồn nôn, nôn, khô miệng, chóng mặt, nhìn mờ, đổ mồ hôi, mất ngủ, tim đập nhanh.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không dùng chung nefopam với các thuốc như thuốc kháng cholinergic, thuốc giống giao cảm hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Hệ thần kinh: Co giật, ảo giác và kích động

Hệ tim mạch: Tim đập nhanh.

Xử trí:

Cần nhanh chóng rửa dạ dày hoặc tự gây nôn. Uống than hoạt tính có thể ngăn cản quá trình hấp thu thuốc.

Kiểm soát triệu chứng co giật và ảo giác bằng diazepam (tiêm tĩnh mạch hoặc qua trực tràng). Biến chứng tim mạch có thể được kiểm soát bằng các thuốc chặn Beta-adrenergic.

TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

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

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (06



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

V