

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5/09/2016

MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vỉ 10 viên



2/ Nhãn hộp trung gian:

2a. Mẫu nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên:



WHO-GMP



Manufactured by:
Khanh Hoa pharmaceutical joint stock company
2/4 street, Vinh Hoa ward, Nha Trang city,
Khanh Hoa province

KHAPARAC

KHAPARAC

WHO-GMP

Và các thông tin khác : /

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Đường 2/4, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

KHAPARAC	
Viên nén	
THÀNH PHẦN	1 viên nén
Acid mefenamic.....	250 mg
Tá dược.....	vừa đủ
(Tá dược gồm: Lactose, texapon, arbocel 80, Natri starch glycolat (DST) type A, Povidon K30, magnesi stearat, Aerosil)	
DẠNG TRÌNH BÀY:	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén
	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
CHÚ Ý:	- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
CHỈ ĐỊNH:	KHAPARAC (acid mefenamic) làm giảm các chứng đau của cơ thể và các chứng đau do thần kinh từ nhẹ đến trung bình, nhức đầu, đau do chấn thương, đau sau sinh, đau sau phẫu thuật, đau răng, đau và sốt theo sau các chứng viêm, đau bụng kinh
LIỀU DÙNG:	- KHAPARAC được sử dụng bằng đường uống cho người lớn và thanh thiếu niên từ 14 tuổi trở lên. Thuốc được dùng cùng với thức ăn. - Liều dùng thông thường là 2 viên x 3 lần/ngày - Đối với giảm đau cấp tính, không nên dùng thuốc quá 1 tuần. - Để giảm đau trong chứng đau bụng kinh nguyên phát, uống ngay mefenamic trong ngày đầu tiên của chu kỳ và không nên kéo dài quá 2 - 3 ngày
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:	- Bệnh nhân quá mẫn cảm với acid mefenamic hay bất kỳ thành phần nào của tá dược. - Bệnh nhân có tiền sử hen suyễn, nổi mề đay hoặc những phản ứng dị ứng sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc NSAID khác. - Bệnh nhân bị loét tiến triển hoặc viêm mãn tính đường tiêu hóa. - Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. - Trẻ em dưới 14 tuổi - Bệnh nhân bị suy tim nặng, bệnh nhân sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành.
THẬN TRỌNG:	- Người có tiền sử loét dạ dày, tá tràng. - Nên giảm liều ở những người lớn tuổi. - Khi bắt đầu điều trị cần tăng cường theo dõi thể tích bài niệu và chức năng thận ở bệnh nhân bị suy tim, suy gan hay suy thận mạn tính
SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:	- Phụ nữ có thai: Hiệu quả của acid mefenamic trong thai kỳ chưa được nghiên cứu đầy đủ. Nếu bạn đang có thai hay dự định có thai, thông báo ngay với bác sĩ. Không nên dùng acid mefenamic trong 3 tháng cuối của thai kỳ do các thuốc kháng viêm không steroid tác động lên tim và mạch máu của trẻ đang phát triển. Chỉ nên sử dụng thuốc này khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi. - Phụ nữ cho con bú: Acid mefenamic phân bố vào trong sữa mẹ với lượng rất thấp để có thể gây hại cho trẻ nhỏ bú mẹ. Không có phản ứng phụ nào trên trẻ nhỏ bú mẹ được ghi nhận khi người mẹ dùng thuốc này. Tuy nhiên, phụ nữ đang trong giai đoạn nuôi con bằng sữa mẹ cũng nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng
TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc gây phản ứng phụ trên hệ thần kinh trung ương: chóng mặt, ngủ gật, nhức đầu, rối loạn thị giác nên không sử dụng được cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.	
TƯƠNG TÁC THUỐC: - Thuốc chống đông dạng uống, heparine dạng tiêm: 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 dạ dày tá tràng. Nếu buộc phải phối hợp, cần theo dõi lâm sàng và sinh học chặt chẽ. - Các thuốc kháng viêm không steroid khác, kể cả các salicylate liều cao: tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hóa do hiệp đồng tác dụng. - Lithium: tăng lithium huyết có thể đến các giá trị gây độc, do làm giảm sự bài tiết lithium ở thận. Nếu cần, theo dõi chặt chẽ lithium huyết và chỉnh liều lithium trong thời gian phối hợp và sau khi ngưng dùng thuốc kháng viêm không steroid. - Methotrexat liều cao lớn hơn hoặc bằng 15 mg/tuần: tăng độc tính trên máu của methotrexat do làm giảm sự thanh thải chất này ở thận. - Ticlopidin: tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hóa do hiệp đồng tác dụng. Nếu buộc phải phối hợp, tăng cường theo dõi lâm sàng và sinh học, kể cả thời gian máu chảy. - Cần thận trọng khi phối hợp acid mefenamic với các thuốc điều trị tăng huyết áp, ACEI (ức chế men chuyển), ARB (ức chế thụ thể angiotensin II), glycosid tim, corticoid và thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: - Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng, và khó tiêu. - Nổi ban, mề đay. - Có thể xảy ra cơn hen phế quản ở một số người, nhất là những người bị dị ứng với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác. - Tác dụng trên hệ thần kinh trung ương: chóng mặt, ngủ gật, căng thẳng, nhức đầu, rối loạn thị giác. - Các tác dụng khác: ngứa mắt, đau tai, ra nhiều mồ hôi, bất thường chức năng gan nhẹ, tăng nhu cầu về insulin ở bệnh nhân bị tiểu đường, đánh trống ngực, khó thở và mất khả năng nhìn màu (hội chứng khi ngưng thuốc). - Trên hệ tim mạch: phù, tăng huyết áp; trên thận: viêm cầu thận, viêm thận mô kẽ cấp, protein niệu, suy giảm chức năng thận; loét đường tiêu hóa, xuất huyết tiêu hóa, làm nặng thêm bệnh viêm ruột và crohn; trên hệ máu: thiếu máu tán huyết (phục hồi khi ngưng thuốc), giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt.	
Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: - Triệu chứng: Buồn nôn, hen phế quản, chóng mặt, nhức đầu, và rối loạn thị giác, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa. - Cách xử trí: Chuyển ngay đến bệnh viện rửa dạ dày, dùng than hoạt tính để làm giảm sự hấp thu của acid mefenamic và điều trị triệu chứng	
BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.	
Tiêu chuẩn: ĐVN IV	
 Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA Đường 2/4, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa	



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

Nha Trang, ngày 2 tháng 12 năm 2015
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



DS. Lê Nhuận