

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Ví 10 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Ngày đầu: 12/6/2014



2. Nhãn hộp trung gian: Hộp 10 vỉ x 10 viên

WHO-GMP 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

KHAPARAC Fort

Acid mefenamic 500mg

Thuốc kháng viêm non-steroid

- Giảm đau
- Kháng viêm

Sản xuất tại: KHAPHARCO PHARM CO

WHO-GMP KHAPARAC Fort

- Giảm đau
- Kháng viêm

Composition: Each film-coated caplet contains Mefenamic acid 500mg Excipients:q.s..... for 1 coated caplet	Indications, Dosage-administration, Contra-indications, Precautions, Adverse effects And other informations: Please see enclosed leaflet.
Storage: Below 30°C, in dry and cool place, protect from light	Specifications: Manufacturer
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE	NSX/Mfg.date: Số lô SXKS/Batch.no : HD/Exp.date :
	Manufactured by: KHANH HOA PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY 24 street, Vinh Hoa ward, Nha Trang city, Khanh Hoa province



WHO-GMP KHAPARAC Fort

- Analgesic
- Anti-inflammatory

WHO-GMP KHAPARAC Fort

- Analgesic
- Anti-inflammatory

Non-steroidal anti-inflammatory drug

Mefenamic acid 500mg

10 blisters x 10 film-coated caplets

WHO-GMP

Công thức: Mỗi viên nén dài bao phim chứa Acid mefenamic 500mg Tâ dược:vđ.....1 viên nén dài bao phim	Chỉ định, Cách dùng - liều dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.	Tiêu chuẩn: TCCS
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	SDK/Reg.no:
	Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA Đường 24, P. Vinh Hoa, Nha Trang, T. Khánh Hòa

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

KHAPARAC FORT

(Viên nén dài bao phim)

THÀNH PHẦN: 1 viên

Acid mefenamic.....500 mg

Tá dược.....vd.....1 viên nén dài bao phim

(Tá dược gồm: Sodium Starch Glycolat, Erapac, Avicel M101, Povidon K30, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxypropyl methyl cellulose, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxyd, Màu đỏ Oxyd sắt, Màu Sunset Yellow lake, Màu Erythrosin lake)

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐƯỢC LỢC HỌC:

- Acid mefenamic là thuốc kháng viêm không steroid thuộc nhóm fenamate có tác dụng giảm đau, kháng viêm.

- Cơ chế tác dụng chính là: Ức chế sự tổng hợp prostaglandine do sự ức chế cyclo-oxygenase. Đối kháng prostaglandine được thành lập trước đó tại các thụ thể

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: sau khi uống thuốc, acid mefenamic được hấp thu nhanh và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng sau hơn 2 giờ. Các nồng độ trong huyết tương được ghi nhận là tỷ lệ thuận với liều dùng, không có hiện tượng tích lũy thuốc.

- Phân phối: thời gian bán huỷ trong huyết tương từ 2 – 4 giờ, thuốc được khuếch tán đầu tiên đến gan và thận trước khi đến các mô khác, acid mefenamic qua được hàng rào nhau thai và có thể được bài tiết qua sữa mẹ dưới dạng vết, thuốc có khả năng liên kết cao với protein huyết tương.

- Chuyển hóa: acid mefenamic và hai chất chuyển hóa không có hoạt tính của nó (dẫn xuất hydroxymethyl và dẫn xuất carboxyl) được chuyển hóa ở gan dưới dạng liên hợp với acid glucuronic.

- Bài tiết: ở người, khoảng 67% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa liên hợp và một tỷ lệ thấp (khoảng 6%) dưới dạng acid mefenamic liên hợp, 10 – 20% liều dùng được bài tiết qua phân trong 3 ngày dưới dạng dẫn xuất carboxyl.

CHỈ ĐỊNH:

Khaparac Fort (Acid Mefenamic) làm giảm các chứng đau của cơ thể và các chứng đau do thần kinh từ nhẹ đến vừa, 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:

- Dùng theo chỉ định của thầy thuốc
- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em đến 12 tuổi: 1 viên x 3 lần/ngày.
- Nên uống thuốc trong bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử hen suyễn, dị ứng với Aspirin, NSAID khác.
- Loét dạ dày, tá tràng tiến triển.
- Bệnh nhân bị suy chức năng gan và thận.
- Phụ nữ có thai nhất là 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Giảm đau sau những ca phẫu thuật tim mạch can thiệp.

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, ở những bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc lợi tiểu, sau phẫu thuật lớn có làm giảm thể tích máu và đặc biệt là bệnh nhân lớn tuổi.
- Nên thận trọng khi sử dụng Acid Mefenamic trong các bệnh nhiễm khuẩn vì có thể làm giảm khả năng đề kháng tự nhiên của cơ thể và che lấp các dấu hiệu và triệu chứng thông thường của nhiễm trùng.
- Acid mefenamic có nguy cơ gây dương tính giả khi thực hiện một số xét nghiệm mật, nước tiểu.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ mang thai: không sử dụng được cho phụ nữ có thai nhất là trong 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Phụ nữ cho con bú: thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên không sử dụng được cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

TÁC DỤNG 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 và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Acid mefenamic gia tăng đáp ứng đối với các thuốc chống đông dạng uống bằng cách thay chỗ của warfarin ở vị trí gắn kết với protein. Các bệnh nhân uống thuốc này đôi khi cho kết quả dương tính khi thử nghiệm bilirubin trong nước tiểu có thể do ảnh hưởng chất chuyển hoá của thuốc lên tiến trình xét nghiệm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rối loạn tiêu hoá, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu.
- Nổi ban, mề đay
- Con hen phế quản ở một số người đặc biệt người dị ứng với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Chóng mặt, ngủ gật, nhức đầu và giảm bạch cầu thoáng qua có thể xảy ra. Với liều cao thuốc có thể dẫn đến cơn động kinh lớn, do đó nên tránh dùng trong những cơn động kinh.

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, rối loạn thị giác.
- Xử trí: chuyển ngay đến bệnh viện, rửa dạ dày. Dùng than hoạt tính để làm giảm sự hấp thu của acid mefenamic. Điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn : TCCS.



Sản xuất tại:
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ
Đường 2/4, P.Vĩnh Hòa, TP Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà

WHO - GMP

Handwritten signature



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

Nha Trang, ngày 28 tháng 03 năm 2014
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ

TỔNG GIÁM ĐỐC



Handwritten signature
DS. Lê Nhuận