

MẪU NHÃN

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

a). Nhãn vỉ 10 viên nén bao phim.



b). Nhãn chai 100 viên nén bao phim.



TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2015

TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Mefenamic

Acid Mefenamic **500 mg**

 GMP-WHO Mefenamic Acid Mefenamic 500 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: - Acid Mefenamic 500 mg - Tá dược vừa đủ CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. SBK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)	 GMP-WHO Mefenamic Acid Mefenamic 500 mg Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets	COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: - Mefenamic acid 500 mg - Excipients s.q.f. INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert. STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light. REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE  DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)
--	---	---	---

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2015

TUO, TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.:
HD/Exp.:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

MEFENAMIC 500 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Acid Mefenamic500 mg
- Tá dược: Starch 1500, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid, Quinolin yellow lake.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên.

CHỈ ĐỊNH

Mefenamic được sử dụng điều trị các chứng đau từ nhẹ đến trung bình bao gồm: Nhức đầu, đau răng, đau sau phẫu thuật, đau sau khi sinh, trong rong kinh, trong các rối loạn cơ xương và khớp như viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng uống

- Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: 1 viên/lần, 3 lần/ngày. Uống vào các bữa ăn hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.
- Giảm liều dùng đối với người lớn tuổi.
- Đợt điều trị không nên quá 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acid mefenamic hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc.
- Bệnh viêm đường ruột.
- Tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng dạ dày, do dùng NSAID trước đó.
- Tiền sử loét dạ dày, tá tràng tiến triển hoặc xuất huyết. (Hai hoặc nhiều hơn hai triệu chứng của loét hoặc chảy máu)
- Suy tim nặng, suy gan và suy thận.
- Có thể xảy ra mẫn cảm chéo với aspirin, ibuprofen, hay các thuốc kháng viêm không steroid khác, nên không được dùng đồng thời acid mefenamic với các thuốc này cho bệnh nhân có phản ứng quá mẫn cảm trước đó (ví dụ như hen suyễn, co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay).
- Điều trị đau sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG).
- Phụ nữ mang thai ba tháng cuối của thai kỳ.
- Phụ nữ cho con bú.
- Trẻ em dưới 14 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa cấp tính.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai: Có báo cáo dị dạng bẩm sinh khi dùng NSAID ở người; tuy nhiên, xảy ra ở tần suất thấp hoặc không xảy ra với bất kỳ cá thể rõ rệt. Tác dụng phụ phổ biến ở bào thai của NSAIDs trên hệ tim mạch (nguy cơ đóng ống động mạch sớm), chống chỉ định cho 3 tháng cuối thai kỳ. Ở mẹ và đứa trẻ có thể kéo dài thời gian chảy máu. Không nên dùng NSAIDs trong 6 tháng đầu của thai kỳ, trừ khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ cho thai nhi.

- Phụ nữ cho con bú: Một lượng nhỏ acid mefenamic có thể xuất hiện trong sữa mẹ và qua cho trẻ. Vì vậy, acid mefenamic không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

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

Dùng thuốc này có thể gây chóng mặt và buồn ngủ. Vì vậy cần thận trọng cho người đang lái tàu xe và vận hành máy móc. Nếu cảm thấy chóng mặt và buồn ngủ thì nên tránh lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Acid mefenamic gia tăng đáp ứng đối với các chất chống đông dạng uống bằng cách chuyển dịch warfarin ra khỏi vị trí gắn 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 hóa của thuốc lên tiến trình xét nghiệm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hầu hết các tác dụng phụ thường gặp của acid mefenamic liên quan đến đường tiêu hóa.

Tiêu chảy đôi khi xảy ra sau khi sử dụng acid mefenamic. Mặc dù tiêu chảy có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị, nó cũng có thể xảy ra sau vài tháng sử dụng liên tục. Tiêu chảy đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân mà họ vẫn tiếp tục dùng thuốc này mặc dù bị tiêu chảy kéo dài. Những bệnh nhân này được phát hiện có liên quan viêm đại tràng-trực tràng. Nếu tiêu chảy kéo dài nên ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và không dùng lại thuốc.

Các tác dụng phụ không rõ tần suất:

- Hệ thống máu và bạch huyết: Thiếu máu tan huyết (tự hồi phục khi ngừng sử dụng thuốc), thiếu máu, giảm sản tủy, giảm hematocrit, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu tạm thời với nguy cơ nhiễm trùng, nhiễm trùng huyết và đông máu nội mạch lan tỏa.

Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu.

- Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị với thuốc NSAID bao gồm các phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ, phản ứng trên đường hô hấp bao gồm bệnh hen suyễn, làm bệnh hen suyễn trầm trọng hơn, co thắt phế quản, hoặc khó thở hoặc các rối loạn da hỗn hợp bao gồm ngoại ban đa dạng, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm hơn là bệnh tróc da hoặc bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Không dung nạp glucose ở bệnh nhân đái tháo đường, hạ natri máu.

- Tâm thần: Nhầm lẫn, trầm cảm, ảo giác, lo lắng.

- Hệ thần kinh: Viêm dây thần kinh thị giác, nhức đầu, dị cảm, chóng mặt, buồn ngủ, bệnh viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những bệnh nhân đã bị các rối loạn tự miễn dịch như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng. Mờ mắt, co giật, mất ngủ.

- Mắt: Kích ứng mắt, mất khả năng nhìn màu, rối loạn thị giác.

- Tai và tai trong: Đau tai, ù tai, chóng mặt.

- Tim và mạch máu: Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan với điều trị NSAID. Thử nghiệm lâm sàng và số liệu dịch tễ cho thấy rằng sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và trong điều trị dài hạn) có thể liên quan với tăng nguy cơ huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hay đột quỵ). Đánh trống ngực. Hạ huyết áp.

- Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Hen suyễn, khó thở.

- Các rối loạn tiêu hóa: Hầu hết tác dụng phụ thường gặp nhất là ở đường tiêu hóa. Loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt có thể xảy ra ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng thuốc. Ít gặp hơn là viêm dạ dày.

Bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược có khả năng chịu loét dạ dày hoặc chảy máu kém hơn các nhóm đối tượng khác và hầu hết các báo cáo tự động về các trường hợp tử vong do tác động của thuốc trên đường tiêu hóa là ở nhóm đối tượng này.

Biếng ăn, viêm đại tràng, viêm ruột, viêm loét dạ dày có hoặc không có xuất huyết, viêm tụy, phân mỡ.

- Các rối loạn gan-mật: Tăng giới hạn của một hoặc nhiều thử nghiệm chức năng gan, vàng da ứ mật. Nhiễm độc gan nhẹ, viêm gan, hội chứng gan thận.

- Các rối loạn da và mô dưới da: Phù mạch, phù thanh quản, hồng ban đa dạng, phù mắt, phản ứng bóng nước bao gồm hội chứng Lyell (biểu bì hoại tử nhiễm độc) và hội chứng Stevens-Johnson, đỏ mề đay, phát ban, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, ngứa và nổi mề đay.

- Các rối loạn thận và đường tiết niệu

Viêm cầu thận dị ứng, viêm thận kẽ cấp tính, tiểu khó, tiểu ra máu, hội chứng thận hư, suy thận không thiếu niệu (đặc biệt là trong tình trạng mất nước), protein niệu, suy thận bao gồm hoại tử nhú thận.

- Các rối loạn chung: Mệt mỏi, khó chịu, suy đa cơ quan, sốt.

- Các trường hợp khác: Phản ứng dương tính ở các thử nghiệm nhất định của mật trong nước tiểu ở

những bệnh nhân sử dụng acid mefenamic đã được chứng minh là do sự hiện diện của thuốc và các chất chuyển hóa của nó, không phải do sự hiện diện của mật.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều cấp tính dẫn đến động kinh co giật, ói mửa, tiêu chảy. Trong trường hợp này, nên làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Acid mefenamic, dẫn xuất của acid anthranilic, là một chất kháng viêm không steroid. Chất này tương tự natri meclofenamat về mặt cấu trúc và dược lý.

Acid mefenamic có tác dụng hạ nhiệt, giảm đau, kháng viêm, chủ yếu là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Giống như những thuốc kháng viêm không steroid khác, acid mefenamic ức chế sự tổng hợp prostaglandin trong mô cơ thể bằng cách ức chế men cyclooxygenase, một men xúc tác sự tạo thành các chất tiền prostaglandin (endoperoxid) từ acid arachidonic. Khác với các chất kháng viêm không steroid khác, muối fenamat trong acid mefenamic cạnh tranh với prostaglandin khi gắn kết với các thụ thể của prostaglandin, vì vậy chế ngự mạnh mẽ các prostaglandin đã được tạo thành.

- Tác dụng kháng viêm: Acid mefenamic có tác dụng kháng viêm do ức chế sự tổng hợp và phóng thích prostaglandin trong quá trình viêm.

- Tác dụng giảm đau: Tác dụng giảm đau của acid mefenamic có thể do cơ chế trung ương lẫn ngoại vi. Prostaglandin có lẽ làm nhạy cảm các thụ thể tiếp nhận cảm giác đau trước các kích thích cơ học hoặc những chất trung gian hóa học khác (như chất bradykinin, histamin). Tác dụng giảm đau của acid mefenamic có được nhờ tác động ức chế sự tổng hợp prostaglandin cũng như ngăn chặn tác động của các prostaglandin đã được tạo thành. Ngoài ra, tác dụng kháng viêm của acid mefenamic cũng góp phần vào hiệu quả giảm đau của thuốc.

- Tác dụng hạ sốt: Acid mefenamic làm hạ thân nhiệt bệnh nhân bị sốt. Tác dụng hạ sốt có được do ức chế sự tổng hợp prostaglandin ở hệ thần kinh trung ương (có thể là vùng dưới đồi).

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid mefenamic được hấp thu từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện 2 – 4 giờ sau khi uống. Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 2 – 4 giờ. Acid mefenamic gắn với protein huyết tương trên 90 %. Acid mefenamic phân bố được trong sữa mẹ. Acid mefenamic được chuyển hóa ở gan qua Cytochrom 450 CYP2C9 thành 3-hydroxymethyl mefenamic acid và sau đó chất này bị oxy hóa thành 3-carboxy mefenamic acid. Trên 50 % liều dùng được bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa và acid mefenamic liên hợp và dạng không đổi.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

- ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3851950

CHUYÊN
HẤP DẪU



TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2015

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên Cứu & Phát Triển



Trần Thanh Phong

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lô Minh Hùng