

NHÃN VỈ METELMIC

(Vỉ xé 4 viên)

Kích thước:

Dài: 86 mm

Cao: 58 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2014



(Mặt trước)

Số lô SX / Batch No.: HD / Exp. Date:	

(Mặt sau)

Ngày 10 tháng 08 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN VỈ METELMIC

(Vỉ xé 10 viên)

Kích thước:

Dài: 75 mm

Cao: 125 mm

 Mefenamic acid 500 mg CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.	 Mefenamic acid 500 mg CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.
 Mefenamic acid 500 mg CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.	 Mefenamic acid 500 mg CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.
 Mefenamic acid 500 mg CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.	 Mefenamic acid 500 mg CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.
 Mefenamic acid 500 mg CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.	 Mefenamic acid 500 mg CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.
 Mefenamic acid 500 mg CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.	 Mefenamic acid 500 mg CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

(Mặt trước)

	
Số lô SX / Batch No.: HD / Exp. Date:	

(Mặt sau)

Ngày 10 tháng 07 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN VỈ METELMIC (NHÔM/NHÔM)

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Kích thước:

Cao : 127 mm

Dài : 70 mm



Ngày 10 tháng 03 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN VỈ METELMIC (NHÔM/PVC)

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Kích thước:

Dài : 58 mm

Cao : 94 mm



Ngày 10 tháng 01 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP METELMIC (Hộp đựng vỉ xé)

Hộp 10 vỉ x 4 viên bao phim

Kích thước:

Dài: 90 mm

Rộng: 60 mm

Cao: 65 mm



Ngày 10 tháng 03 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP METELMIC (Hộp đựng vỉ xé)

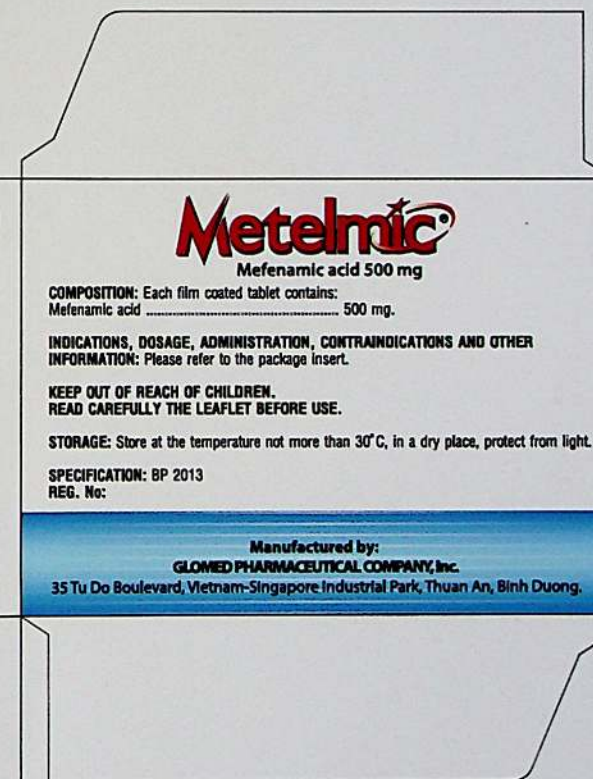
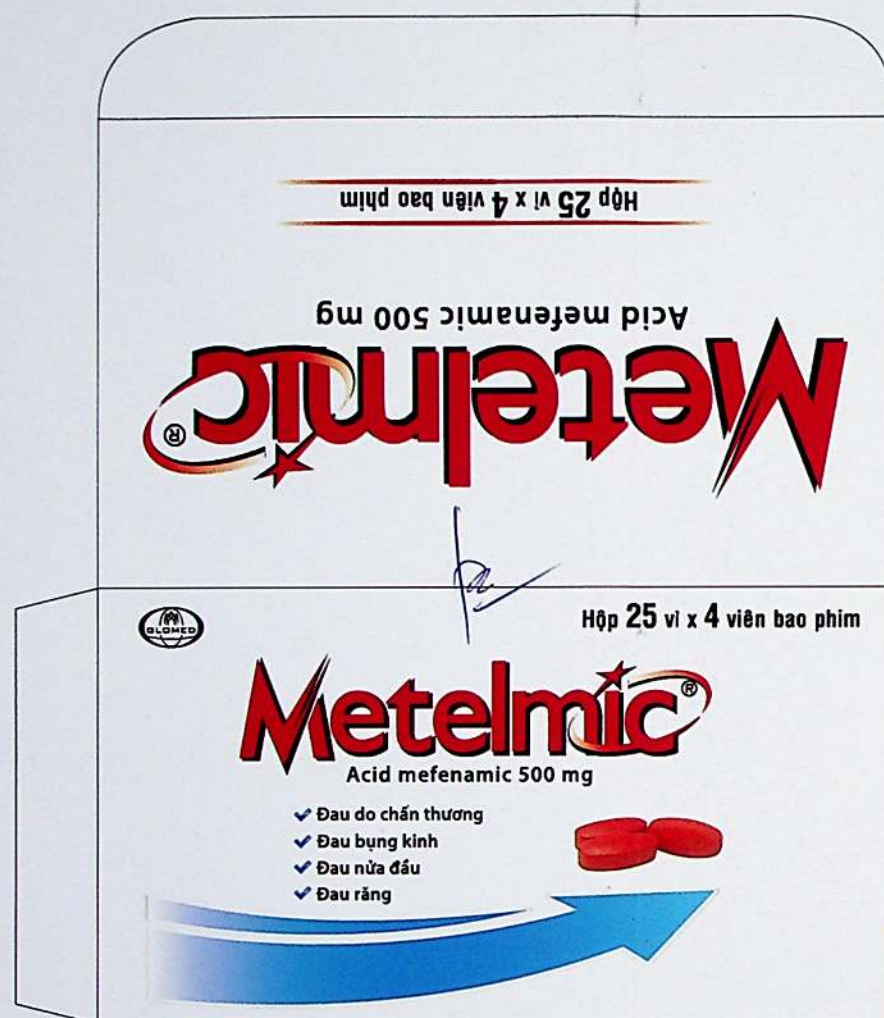
Hộp 25 vỉ x 4 viên bao phim

Kích thước:

Dài: 120 mm

Rộng: 90 mm

Cao: 65 mm



Ngày 10 tháng 03 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP METELMIC (Hộp đựng vỉ xé)

Hộp 5 vỉ x 10 viên bao phim

Kích thước:
Dài: 135 mm
Rộng: 40 mm
Cao: 80 mm



Ngày 10 tháng 07 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP METELMIC (Hộp đựng vỉ xé)

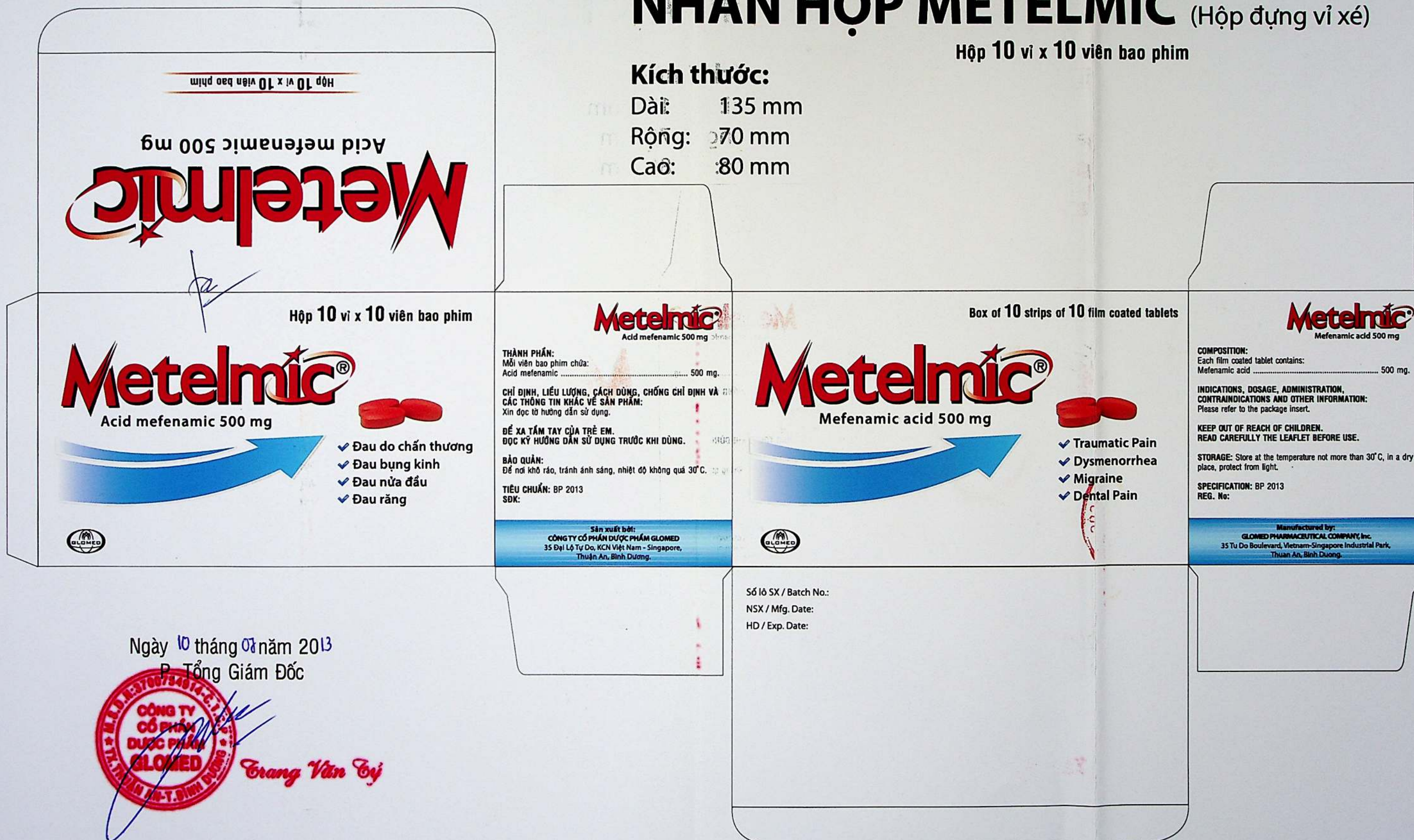
Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Kích thước:

Dài: 135 mm

Rộng: 70 mm

Caô: 80 mm



NHÃN HỘP METELMIC (CHỨA VỈ NHÔM/NHÔM)

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Kích thước:

Dài: 132 mm

Rộng: 74 mm

Cao: 74 mm

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Acid mefenamic 500 mg

Metelmic



Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Metelmic

Acid mefenamic 500 mg



- ✓ Đau do chấn thương
- ✓ Đau bụng kinh
- ✓ Đau nửa đầu
- ✓ Đau răng

Metelmic
Acid mefenamic 500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:
Acid mefenamic 500 mg.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN:
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: BP2013
SĐK:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.



Box of 10 blisters of 10 film coated tablets

Metelmic
Mefenamic acid 500 mg



- ✓ Traumatic Pain
- ✓ Dysmenorrhea
- ✓ Migraine
- ✓ Dental Pain

Metelmic
Mefenamic acid 500 mg

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Mefenamic acid 500 mg.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

SPECIFICATION: BP2013
REG. No:

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX / Batch No.:

NSX / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:

Ngày 10 tháng 08 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP METELMIC (CHỨA VỈ NHÔM/PVC)

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Kích thước:

Dài: 90 mm
Rộng: 61 mm
Cao: 96 mm



Ngày 10 tháng 07 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Sỹ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

METELMIC®

Acid mefenamic
Viên bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên bao phim chứa:

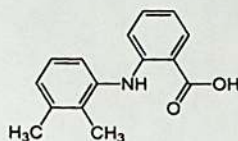
Hoạt chất: Acid mefenamic 500 mg

Tá dược: Pregelatinized starch, cellulose vi tinh thể, povidon K30, lactose monohydrat, natri starch glycolat, magnesi stearat, silic dioxyd thể keo, hypromellose, macrogol 400, polysorbat 60, talc, titan dioxyd, allura red lake (FD&C red #40), sunset yellow lake (FD&C yellow #6), oxyd sắt vàng.

2. Mô tả sản phẩm

METELMIC có dạng viên bao phim dùng đường uống chứa acid mefenamic.

Acid mefenamic, acid 2-[(2,3-dimethylphenyl)amino]benzoic, là một thuốc kháng viêm không steroid. Công thức phân tử là $C_{15}H_{13}NO_2$, và phân tử lượng là 241,3. Công thức cấu tạo như sau:



Mỗi viên METELMIC chứa 500 mg acid mefenamic.

3- Cơ chế tác dụng

Acid mefenamic, dẫn xuất của acid anthranilic, là một thuốc kháng viêm không steroid, thuộc nhóm fenamat.

Acid mefenamic là chất ức chế cạnh tranh men cyclooxygenase (COX-1 và COX-2), là các enzym có vai trò trong giai đoạn đầu của quá trình sinh tổng hợp prostaglandin. Việc làm giảm tác dụng của các enzym này dẫn đến làm giảm sản xuất các prostaglandin, những chất có liên quan đến các quá trình gây viêm và đau.

4- Chỉ định

Điều trị các triệu chứng đau nhức từ nhẹ đến trung bình bao gồm nhức đầu, đau nửa đầu, đau răng, đau do chấn thương, đau sau phẫu thuật, đau sau khi sinh, đau và sốt kết hợp với các tình trạng viêm, đau bụng kinh, chứng rong kinh kèm theo đau do co thắt hoặc đau hạ vị.

Làm giảm các cơn đau nhức từ nhẹ đến trung bình trong các rối loạn cơ-xương và khớp như viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp.

5- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: liều thông thường 1 viên/ lần, 3 lần/ ngày.

Cách dùng

Nên uống thuốc trong các bữa ăn và không nên dùng thuốc quá 7 ngày trong một đợt trị liệu.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn với acid mefenamic, aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác, hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày - tá tràng tiến triển. Suy tể bào gan nặng. Suy thận nặng.

Phụ nữ đang mang thai (trong 3 tháng cuối của thai kỳ).

Hiệu quả và mức độ an toàn của thuốc đối với trẻ em dưới 14 tuổi chưa được thiết lập. Do vậy, thuốc không được khuyến dùng cho trẻ em dưới 14 tuổi.

7- Lưu ý và thận trọng

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa acid mefenamic.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong các trường hợp sau: người già, tiền sử loét dạ dày - tá tràng, tiền sử bệnh đông máu, suy gan, suy thận, suy tim, đang dùng aspirin hay các thuốc kháng viêm không steroid khác, thuốc chống đông dạng uống, heparin dạng tiêm, lithi, methotrexat liều cao và ticlopidin.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú: 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. 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.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Không có dữ liệu về ảnh hưởng của acid mefenamic đến khả năng lái xe và vận hành máy.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Acid mefenamic làm tăng tác dụng của **thuốc chống đông dạng uống** và **heparin dạng tiêm**, do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết.

Acid mefenamic làm tăng **lithi** huyết có thể dẫn đến các giá trị gây độc, do làm giảm bài tiết lithi ở thận.

Acid mefenamic làm tăng độc tính trên máu của *methotrexat* do làm giảm sự thanh thải chất này ở thận.

Dùng đồng thời acid mefenamic với các thuốc *kháng viêm không steroid* khác, các *corticosteroid*, các thuốc *chống kết tập tiểu cầu* như *clopidogrel*, hay *ticlopidin* làm tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hóa do hiệp đồng tác dụng.

Hiệu lực trị cao huyết áp của các thuốc *ức chế men chuyển*, thuốc *chẹn beta*, thuốc *lợi tiểu* bị giảm bởi acid mefenamic.

Nguy cơ độc tính trên thận tăng khi dùng đồng thời với các thuốc *ức chế men chuyển*, *ciclosporin*, *tacrolimus*, hay các thuốc *lợi tiểu*.

9- Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng ngoại ý thường gặp liên quan đến dạ dày - ruột bao gồm tiêu chảy, buồn nôn kèm theo nôn ói hoặc không, đau bụng, chán ăn, ợ nóng, đầy hơi, táo bón, loét đường tiêu hóa có xuất huyết hoặc không.

Ngoài ra, các tác dụng phụ khác như mày đay, nổi mẩn, ngứa, phù mắt, hen phế quản, suy thận, tiểu ra máu và khó tiểu tiện, thiếu máu huyết giải, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm huyết cầu toàn thể, giảm sản tủy, hoa mắt, buồn ngủ, chóng mặt, ngủ gà, căng thẳng, nhức đầu, giảm thị lực và mất ngủ cũng đã được báo cáo.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: xảy ra tiêu chảy, nổi mẩn, xuất huyết dạ dày - ruột.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Quá liều acid mefenamic có liên quan đến độc tính trên thần kinh trung ương, co giật và hôn mê.

Xử trí:

- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày cẩn thận, sau đó cho uống than hoạt.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 10 vi, vì 10 viên bao phim.

Hộp 5 vi, vì 10 viên bao phim.

Hộp 10 vi, vì 4 viên bao phim.

Hộp 25 vi, vì 4 viên bao phim.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: BP 2013.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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 BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769094

0075
ÔNG
3 PH
IC PH
OMI
V-T.B



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

Ngày 10 tháng 07 năm 2013
P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tý