



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

METIPAS® 450

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Orphenadrin citrat..... 35 mg

Paracetamol.....450 mg

Tá dược: combilac*, magnesi stearate, talc..... Vđ.

** Combilac có chứa: 70% Lactose monohydrat, 20 % Microcrystallin cellulose và 10 % Maize starch.*

2. DẠNG BÀO CHẾ.

Viên nén.

Mô tả: Viên nén màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH.

Đau đầu do căng thẳng, đau đầu do viêm dây thần kinh chẩm liên quan đến co thắt cơ xương ở vùng đầu và cổ. Tình trạng chấn thương và cấp tính: bong gân, căng cơ, chấn thương cột sống cổ, vẹo cổ cấp tính, trượt đĩa liên cột sống.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

2 viên, ba lần mỗi ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

- Bệnh tăng nhãn áp;
- Phì đại tuyến tiền liệt hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang;
- Bệnh nhược cơ;
- Co thắt thực quản và tắc nghẽn môn vị hoặc tá tràng;
- Quá mẫn cảm với paracetamol hoặc orphenadrine citrate.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Phòng ngừa xác định

Orphenadrine citrate nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân nhịp tim nhanh, mất bù tim, suy mạch vành hoặc rối loạn nhịp tim.



Paracetamol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan hoặc thận. Điều trị đồng thời với các loại thuốc khác có chứa orphenadrine hoặc paracetamol thì không được khuyến cáo.

An toàn trong điều trị lâu dài liên tục với orphenadrine chưa được xác định. Do đó, nếu orphenadrine được kê đơn để sử dụng kéo dài, nên theo dõi định kỳ máu, nước tiểu và chức năng gan.

Dùng cho người lớn tuổi

Người cao tuổi được khuyên nên giảm liều vì chúng có thể dễ bị tác dụng phụ của thuốc kháng cholinergic ở liều thường xuyên.

Sử dụng thuốc cho trẻ nhỏ

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ.

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản

Không có dữ liệu

Sử dụng trong thai kỳ

Không được khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng khi đang cho con bú

Không nên uống thuốc trong giai đoạn đang cho con bú vì orphenadrine và paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC.

Orphenadrine có thể làm giảm khả năng của bệnh nhân tham gia vào các hoạt động nguy hiểm tiềm tàng chẳng hạn như vận hành máy móc hoặc lái xe cơ giới; bệnh nhân nên được cảnh báo phù hợp.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC.

Tương tác đã được báo cáo giữa orphenadrine và phenothiazine và các thuốc khác có đặc tính chống muscarinic. Nên tránh sử dụng đồng thời với rượu hoặc thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

Có thể cần giảm liều thuốc chống đông máu nếu dùng thuốc paracetamol kéo dài.

Các loại thuốc làm tăng tiết dạ dày làm tăng hấp thu paracetamol, ví dụ: metoclopramide và giảm hấp thu do thuốc làm giảm việc làm rỗng dạ dày, ví dụ: propantheline, thuốc chống trầm cảm có đặc tính kháng cholinergic và thuốc giảm đau gây nghiện.

Paracetamol có thể làm tăng nồng độ chloramphenicol. Khả năng nhiễm độc paracetamol có thể tăng lên do sử dụng đồng thời các chất gây cảm ứng enzyme như rượu hoặc thuốc chống co giật.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Tác dụng không mong muốn chủ yếu là do tác dụng kháng cholinergic của orphenadrine và thường liên quan đến liều cao hơn.

Orphenadrine citrate

Tác dụng phổ biến.

Các tác dụng phụ đã biết bao gồm: khô miệng, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, hồi hộp, bí tiểu, nhìn mờ, giãn đồng tử, tăng nhãn áp, buồn nôn, nhức đầu, chóng mặt, táo bón và buồn ngủ. Những tác dụng thường có thể được loại bỏ bằng cách giảm liều.

Tác dụng ít phổ biến hơn.

An thần, phát ban da và các phản ứng dị ứng khác là những tác dụng phụ rất hiếm gặp. Bệnh nhân cao tuổi có thể gặp một số rối loạn tâm thần mặc dù không thường xuyên. Rất hiếm trường hợp gặp thiếu máu bất sản liên quan đến việc sử dụng orphenadrine đã được báo cáo.

Paracetamol

Rất hiếm các báo cáo về các phản ứng bất lợi. Các phản ứng bất lợi có thể có: chứng khó tiêu, buồn nôn, dị ứng và phản ứng huyết học.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nghiêm trọng và đôi khi là hoại tử ống thận cấp.

Triệu chứng và dấu hiệu

Quá liều orphenadrine: Các triệu chứng được biết đến của quá liều với orphenadrine bao gồm nhịp tim nhanh, hưng phấn, nhầm lẫn và mê sảng dẫn đến hôn mê. Co giật, giãn đồng tử và bí tiểu có thể xảy ra.

Quá liều paracetamol: Các triệu chứng độc hại sau khi dùng quá liều paracetamol bao gồm: nôn, đau bụng, hạ huyết áp, đổ mồ hôi, kích thích trung tâm với sự phản kích và co giật ở trẻ em, buồn ngủ, suy hô hấp, tím tái và hôn mê.

Ở người lớn, nhiễm độc gan có thể xảy ra sau khi uống một liều paracetamol duy nhất từ 10 đến 15 g; liều từ 25g trở lên có khả năng gây tử vong.

Các triệu chứng trong hai ngày đầu tiên của ngộ độc cấp tính bởi paracetamol không phản ánh mức độ nghiêm trọng tiềm tàng của nhiễm độc. Các biểu hiện chính của suy gan như vàng da hạ đường huyết và nhiễm toan chuyển hóa có thể mất ít nhất ba ngày để phát triển.

Điều trị

Điều trị kịp thời là điều cần thiết ngay cả khi không có triệu chứng rõ ràng.

Trong trường hợp quá liều, phương pháp giảm hấp thu thuốc đã sử dụng là rất quan trọng.

Sử dụng kịp thời than hoạt tính 50 g trong 150 ml nước và 150 ml dung dịch sorbitol 50% bằng đường uống có thể làm giảm sự hấp thu. Khuyến cáo nên truyền tĩnh mạch đồng thời các chất lỏng như nước muối bình thường. Rửa dạ dày được chỉ định nếu bệnh nhân không muốn hoặc không thể uống hỗn hợp than hoạt tính/ sorbitol.

Nếu tiền sử cho thấy bệnh nhân đã uống paracetamol 150 mg/ kg trọng lượng cơ thể hoặc tổng số 15 g trở lên, hãy sử dụng thuốc giải độc sau:

Tiêm tĩnh mạch acetylcystein 20%: Dừng acetylcystein ngay lập tức không cần chờ kết quả xét nghiệm dương tính hoặc xét nghiệm huyết tương trong trường hợp dưới 8 giờ kể từ khi uống quá liều. Liều khởi đầu 150 mg/kg trong 15 phút, sau đó truyền liên tục 50 mg/kg glucose 5% 500ml trong 4 giờ và 100mg/kg glucose 5% 1L trong 16 giờ. Nếu hơn 8 giờ kể từ khi dùng quá liều, thuốc giải độc có thể kém hiệu quả.

Cơ giât và mê sảng đáp ứng tốt với liều diazepam tương đối lớn, tốt nhất là dùng đường uống. Cung cấp đủ nước cho bệnh nhân là quan trọng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC.

Nhóm dược lý: Orphenadrine là thuốc giãn cơ xương. Paracetamol nhóm giảm đau-hạ sốt.

Mã ATC: M03BC51.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.

Không có dữ liệu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 1 vỉ/2 vỉ/3 vỉ/5 vỉ/10 vỉ $\times$ 10 viên + tờ HDSD.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

