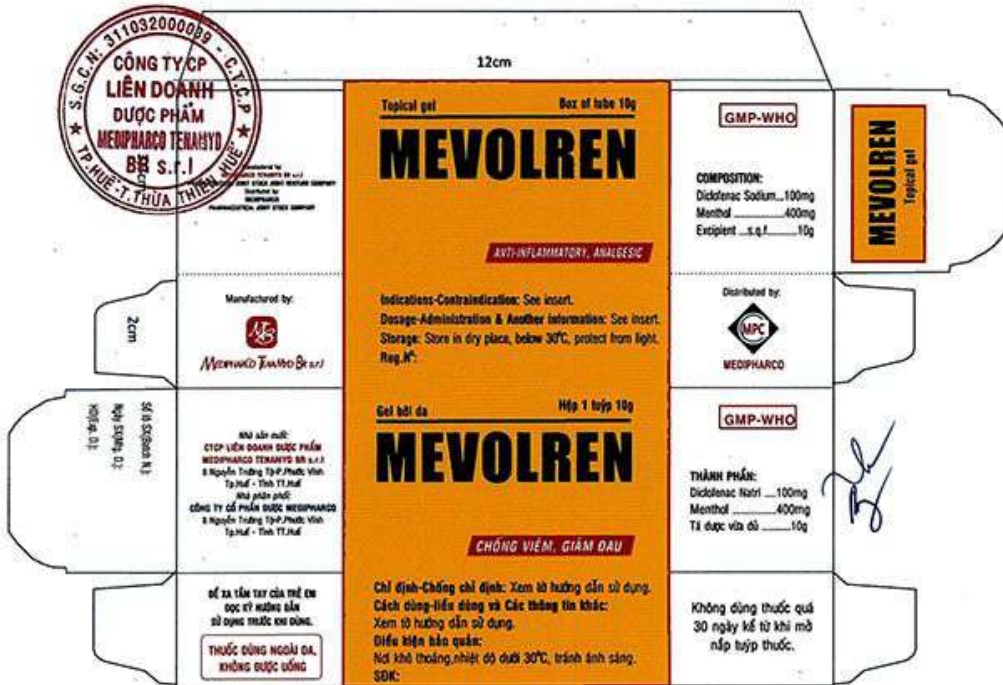


MẪU HỘP GIẤY 10g



MẪU TÚY P 10g



*Ghi chú: Số lô Sx và hạn dùng được dập chìm ở đáy túyp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27.10.2018

Ngày 16 tháng 08 năm 2018
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN
LIÊN DOANH
DƯỢC PHẨM
MEDPHARCO TENAMYDO
BR S.F.I.

DS. Nguyễn Thị Kim Dung

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mặt trước



Tờ hướng dẫn sử dụng
THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN
Gel bôi da

MEVOLREN

Để xoa tẩm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần: Mỗi tuyp gel có chứa

Thành phần	Tuyp 10g	Tuyp 20g	Tuyp 30g
Natri diclofenac	100 mg	200 mg	300 mg
Menthol	400 mg	800 mg	1200 mg

Tá dược: camphor, cetyl alcol, tween 20, span 80, propylenglycol, isopropyl alcohol, carbomers, triethanolamin, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết v.v... 1 tuyp

Mô tả sản phẩm:
Chế phẩm dạng gel nhớt tương mịn, màu trắng đến trắng ngà, thơm mùi menthol và camphor. Được đóng trong tuyp nhôm kín, mỗi hộp một tuyp và kèm toa giải thích.

Quy cách đóng gói:
Tuyp nhôm 10 gam, 20 gam, 30 gam; Hộp 1 tuyp.

Thuốc dùng cho bệnh gì:
Mevolren được dùng điều trị tại chỗ trong các trường hợp:
- Giảm đau trong các trường hợp viêm khớp.
- Giảm đau trong các trường hợp viêm có nguồn gốc chấn thương ở gân, dây chằng, cơ và khớp (bong gân, trật khớp).

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:
Bôi và thoa nhẹ một lượng thuốc khoảng 2 gam vào chỗ đau mỗi lần, 3-4 lần mỗi ngày.

* Đối với các khớp xương ở chi dưới, bao gồm: đầu gối, mắt cá chân, và bàn chân: không nên bôi quá 8 lần cho mỗi ngày tại một vị trí.

* Đối với các khớp xương ở chi trên, bao gồm: khuỷu tay, cổ tay và bàn tay: không được bôi quá 4 lần cho mỗi ngày tại một vị trí.

Tổng liều dùng không nên vượt quá 32g gel thuốc mỗi ngày.
Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Mẫn cảm với menthol, diclofenac hay thuốc chống viêm không steroid khác.
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Trẻ em dưới 2 tuổi
- Phụ nữ có thai từ tháng thứ 6
- Vết thương hở, bỏng, tổn thương bị nhiễm trùng

Tác dụng không mong muốn: Thường gặp là buồn nôn, đau dạ dày, loét dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, hoặc ngứa da, khô da, mẩn đỏ, da bị tróc vảy hoặc những kích ứng da tại chỗ khi bôi thuốc.

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

Nên tránh dùng thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Nếu thuốc hấp thu vào máu sẽ có các tương tác: Diclofenac làm tăng nồng độ của lithium, digoxin khi dùng đồng thời. Làm tăng nguy cơ chảy máu khi dùng đồng thời với ticlopidin.

Dùng diclofenac phối hợp với Aspirin hoặc glucocorticoid sẽ làm tăng nghiêm trọng tổn thương dạ dày, ruột.

Dùng diclofenac phối hợp với thuốc chống đông theo đường uống và heparin: nguy cơ gây xuất huyết nặng.

Dùng diclofenac phối hợp với diflunisal có thể làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm giảm độ thanh lọc diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.

Diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.
Diclofenac và thuốc lợi niệu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.

Menthol đã được báo cáo có tương tác với warfarin (khi dùng đường uống), làm giảm tác dụng của warfarin.

Cần làm gì mỗi lần quên dùng thuốc:
Không cần dùng bù những lần quên sử dụng thuốc với liều gấp đôi cho những lần dùng tiếp theo. Nên bỏ thuốc trở lại sớm nhất

nếu có thể và theo đúng liều lượng khuyến cáo.
Cần báo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Quá liều: Chưa có thông tin về quá liều khi sử dụng diclofenac, menthol dưới dạng gel bôi da. Chưa có thông tin về trường hợp quá liều do vô tình nuốt gel chứa diclofenac và menthol được báo cáo. Việc quá liều do nuốt một lượng lớn gel diclofenac có thể được dự đoán như khi sử dụng quá liều diclofenac dùng đường uống. Ngộ độc cấp diclofenac chủ yếu là các tác dụng không mong muốn nặng lên.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:
Nếu có bất kì biểu hiện nào bất thường xảy ra khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo, cần phải báo ngay cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để kiểm tra. Cần phải giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng này, mẫu hộp hoặc tuyp thuốc đã dùng nếu có thể.

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:
Tránh bôi thuốc lên vùng da bị trầy, vết thương hở, mắt hoặc niêm mạc.

Thận trọng với những người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa, người bị suy thận, suy gan, người bị lupus ban đỏ toàn thân, người bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có ở mức hoặc phù, người bị nhiễm khuẩn. Người có tiền sử về bệnh gan, cần theo dõi chức năng gan thường kì khi điều trị dài ngày bằng diclofenac.

- Sử dụng thuốc thận trọng do trong thành phần thuốc có chứa các tá dược Paraben, Propylen glycol, Cetyl alcohol:

- * Paraben: có thể gây ra các phản ứng dị ứng.
- * Propylen glycol: có thể gây kích ứng da.
- * Cetyl alcohol: có thể gây ra các phản ứng da tại chỗ

(như viêm da tiếp xúc)

***Người vận hành máy móc, đang lái taxi xe, làm công việc trên cao và các trường hợp khác:**

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái taxi xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Thời kỳ mang thai: Không nên dùng thuốc trong 6 tháng đầu thai kì, trừ khi thực sự cần thiết. Nếu dùng thuốc cho phụ nữ đang dự định có thai hoặc trong sáu tháng đầu thai kì thì nên dùng liều thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất có thể vì thuốc có thể tác động xấu đến sự phát triển của bào thai.

Tuyệt đối không dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kì vì thuốc có thể gây độc tim phổi cho thai nhi (đóng sụn các ống động mạch và tăng huyết áp động mạch phổi); rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận với chứng sỏi thận. Vào cuối thời kỳ mang thai thuốc có thể gây chảy máu kéo dài ngay cả với liều rất thấp. Ức chế co bóp tử cung làm trì hoãn quá trình chuyển dạ.

Thời kỳ cho con bú: Giống như các NSAIDs khác, Diclofenac được tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ. Tuy nhiên, ở liều điều trị Mevolren không gây ảnh hưởng cho trẻ bú mẹ. Do các nghiên cứu có kiểm soát ở phụ nữ đang cho con bú còn hạn chế nên chỉ sử dụng sản phẩm này trong thời gian cho con bú theo chỉ dẫn của bác sĩ. Trong trường hợp này, không bôi Mevolren lên vú hoặc trên diện rộng hoặc trong thời gian kéo dài.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:
Khi có bất kì sự bất thường xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc, cần thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hãy kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm. Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ ngày mở nắp tuyp thuốc.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDIPHARCO TENAMYDO BR S.r.l

08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
Tel: 0234.3611870 - 3822704 * Fax: 0234.3826077

Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO
08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
Tel: 0234.3823099, 3827215 * Fax: 0234.3826077

Ngày sửa đổi: 16/08/2013

Handwritten signature/initials.



Huế ngày 16 tháng 08 năm 2013
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDIPHARCO TENAMYDO BR S.r.l
DS. Nguyễn Thị Kim Dung

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mặt sau:

Tờ hướng dẫn sử dụng

B. THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học:

Được lực học:

*Natri Diclofenac:

Mã ATC: M02AA15

Diclofenac, dẫn chất của acid phenylacetic là thuốc kháng viêm không steroid.

Diclofenac dùng ngoài da cho tác dụng chống viêm, giảm đau trong các chứng viêm do chấn thương hoặc do thấp khớp. Diclofenac là một chất ức chế mạnh hoạt tính của cyclooxygenase (COX 1 và COX 2) để làm giảm quá trình tổng hợp prostaglandin, prostacyclin, thromboxan là những chất trung gian của viêm.

*Menthol:

Mã ATC: M02AX10

Menthol khi dùng tại chỗ trên da và niêm mạc, menthol làm giảm mạch tạo cảm giác mát lạnh bằng sự kích thích đặc hiệu trên các receptor tạo cảm giác mát ở đầu tận cùng của dây thần kinh cơ và da (là bộ phận dẫn truyền cảm giác đau), nên làm giảm đau và gây tê tại chỗ.

Được động học:

*Natri Diclofenac:

- Hấp thu: Lượng diclofenac hấp thu qua da tỷ lệ với thời gian, diện tích vùng da tiếp xúc với thuốc và phụ thuộc vào liều và độ ẩm của da.

Khi dùng thuốc ngoài da trên những người tình nguyện khỏe mạnh khoảng 6% liều dùng được hấp thu vào tuần hoàn, dùng thuốc lặp lại khoảng 13,5%. Được xác định thông qua sự bài tiết diclofenac và các chất chuyển hóa hydroxy hóa của nó. Tiếp xúc với thuốc trong 10 giờ dẫn đến lượng diclofenac được hấp thu tăng 3 lần.

Sau khi bôi thuốc lên các khớp gối và tay có thể đo được diclofenac trong máu và dịch khớp. Nồng độ tối đa của diclofenac thấp hơn 100 lần so với khi dùng đường uống.

Không thể loại trừ khả năng thuốc hấp thu vào tuần hoàn cho tác dụng toàn thân khi sản phẩm được sử dụng trên diện rộng và trong thời gian kéo dài.

- Phân phối: Sau khi bôi thuốc lên khớp chỗ viêm, thuốc chủ yếu tác động tại chỗ, chỉ có một lượng rất ít tìm thấy trong huyết tương nên không tác động trên hệ tiêu hóa.

- Chuyển hóa và thải trừ: Diclofenac chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Chất chuyển hóa chủ yếu là 4-hydroxydiclofenac. Chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua thận. Thời gian bán hủy là 1-2 giờ.

*Menthol: Sau khi hấp thu qua da, menthol được bài tiết vào nước tiểu và một dưới dạng glucuronide.

Chỉ định:

Mevolren được dùng điều trị tại chỗ trong các trường hợp:

- Giảm đau trong các trường hợp viêm có nguồn gốc chấn thương ở gân, dây chằng, cơ và khớp (bong gân, trật khớp)

Liều dùng-cách dùng:

Bôi thuốc và thoa nhẹ một lượng thuốc nhỏ vào chỗ đau mỗi lần khoảng 2-4g, 3-4 lần mỗi ngày.

Đối với các khớp xương ở chi dưới, bao gồm: đầu gối, mắt cá chân, và bàn chân: không được bôi quá 16g gel thuốc mỗi ngày tại một vị trí.

Đối với các khớp xương ở chi trên, bao gồm: khuỷu tay, cổ tay và bàn tay: không được bôi quá 8g gel thuốc mỗi ngày tại một vị trí.

Tổng liều dùng không nên vượt quá 32g gel thuốc mỗi ngày.

Chống chỉ định: Quá mẫn với camphor, menthol, diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác (ben, viêm mũi, mảy ngứa sau khi dùng aspirin)

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Trẻ em dưới hai tuổi

Phụ nữ có thai từ tháng thứ 6

Vết thương hở, bong, tổn thương bị nhiễm trùng

Thận trọng: Không được bôi thuốc lên vùng da bị trầy, vết thương hở, mắt hoặc niêm mạc.

Người có tiền sử loét, chảy máu hoặc chứng đường tiêu hóa.

Người bệnh suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân.

Người bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có ở nước hoặc phụ. Người có tiền sử bệnh gan. Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ khi điều trị dài ngày bằng diclofenac.

Người bị nhiễm khuẩn. Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

- Sử dụng thuốc thận trọng do trong thành phần thuốc có chứa các tá dược Paraben, Propylen glycol, Cetylalcohol:

* Paraben: có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

* Propylen glycol: có thể gây kích ứng da.

* Cetylalcohol: có thể gây ra các phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc)

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Thời kỳ mang thai:

Không nên dùng thuốc trong 6 tháng đầu thai kỳ, trừ khi thực sự cần thiết. Nếu dùng thuốc cho phụ nữ đang dự định có thai hoặc trong sáu tháng đầu thai kỳ thì nên dùng liều thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất có thể vì thuốc có thể tác động xấu đến sự phát triển của bào thai.

Tuyệt đối không dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ vì thuốc có thể gây độc tim phổi cho thai nhi (đồng sơn các ống động mạch và tăng huyết áp động mạch phổi), rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận với chứng sỏi thận. Vào cuối thời kỳ mang thai thuốc có thể gây chảy máu kéo dài ngay cả với liều rất thấp, ức chế co bóp tử cung làm trì hoãn quá trình chuyển dạ.

Thời kỳ cho con bú: Giống như các NSAIDs khác, diclofenac được tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ. Tuy nhiên, ở liều điều trị Mevolren không gây ảnh hưởng cho trẻ bú mẹ. Do các nghiên cứu có kiểm soát ở phụ nữ đang cho con bú còn hạn chế nên chỉ sử dụng sản phẩm này trong thời gian cho con bú theo chỉ dẫn của bác sĩ. Trong trường hợp này, không bôi Mevolren lên vú hoặc trên diện rộng hoặc trong thời gian kéo dài.

Tương tác thuốc:

Nếu thuốc hấp thu vào máu sẽ có các tương tác: Diclofenac làm tăng nồng độ của lithium, digoxin khi dùng đồng thời. Làm tăng nguy cơ chảy máu khi dùng đồng thời với ticlopidin.

Dùng diclofenac phối hợp với Aspirin hoặc glucocorticoid sẽ làm tăng nghiêm trọng tổn thương dạ dày ruột.

Dùng diclofenac phối hợp với thuốc chống đông theo đường uống và heparin nguy cơ gây xuất huyết nặng.

Dùng diclofenac phối hợp với diflunisal có thể làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm giảm độ thanh lọc diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.

Diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.

Diclofenac và thuốc lợi niệu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.

Menthol đã được báo cáo có tương tác với warfarin (khi dùng đường uống), làm giảm tác dụng của warfarin.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng phụ thường gặp của Gel Mevolren là buồn nôn, đau dạ dày, loét dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, hoặc ngứa da, khô da, mẩn đỏ, da bị tróc vảy hoặc những kích ứng da tại chỗ khi bôi thuốc.

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: Chưa có thông tin về quá liều khi sử dụng diclofenac, menthol dưới dạng gel. Chưa có thông tin về tương hợp quá liều do vô tình nuốt gel chứa diclofenac và menthol được báo cáo.

Việc quá liều do nuốt một lượng lớn gel diclofenac có thể được dự đoán như khi sử dụng quá liều diclofenac dùng đường uống.

Ngộ độc cấp diclofenac chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên.

Xử trí biện pháp chung là phải tức khắc gây nôn hoặc rửa dạ dày, tiếp theo là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Sau khi đã gây nôn và rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để giảm hấp thu thuốc ở ống tiêu hóa và ở chu kỳ gan ruột. Gây lợi tiểu để điều trị ngộ độc diclofenac là biện pháp đang nghi ngờ vì thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương; tuy vậy gây lợi tiểu cũng có thể có ích nhưng



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

