

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MIMELIN 500 FIP



Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

Thành phần:

Mỗi viên có chứa:

Thành phần dược chất: Bromelain 500 F.I.P units

Thành phần tá dược (Compressible sugar, silicon dioxide, magnesi stearat, aerosil, hypromelose phtalate, triethyl citrat, titan dioxyd, talc, tartrazin, tartrazin lake, polyvinyl alcohol, polyethylen glycol, acid stearic) vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao tan trong ruột màu vàng, thành và cạnh viên lành lặn

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 túi x 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, vỉ PVC-PVDC/nhôm, túi metalize.

Chỉ định:

- Các tình trạng sưng tấy, phù nề sau khi phẫu thuật và chấn thương, đặc biệt ở mũi và các xoang cạnh mũi.

Liều dùng và cách dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần, 1-2 lần/ngày.

- Thời gian điều trị phụ thuộc vào tốc độ giảm phù nề, thông thường trong 4-5 ngày. Hoặc dùng theo chỉ dẫn của bác sỹ.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng thuốc này. Do đó không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

- Bệnh nhân cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, thận nhẹ đến trung bình. Bệnh nhân suy gan, thận nặng: xem mục Cảnh báo và thận trọng.

Cách dùng

- Nên uống toàn bộ viên thuốc trước bữa ăn khoảng 30 phút, không cắn vỡ hoặc nhai viên thuốc.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.

- Người bị rối loạn chức năng đông máu, người đang dùng thuốc chống đông máu hoặc thuốc ức chế kết tập tiểu cầu.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc:

- Việc sử dụng bromelain không thay thế các biện pháp y tế để điều trị vết thương hoặc tình trạng chấn thương.
- Ngừng dùng thuốc này trước khi phẫu thuật vì ảnh hưởng đến khả năng đông máu của máu (xem mục Tương tác).
- Sử dụng đồng thời với các loại thuốc khác cần theo dõi và cân nhắc lợi ích/nguy cơ để điều chỉnh liều lượng phù hợp, đặc biệt với các thuốc có chỉ số điều trị hẹp.
- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan hoặc thận nặng cần kiểm tra thường xuyên các thông số xét nghiệm liên quan trong quá trình điều trị bằng bromelain.
- Trong khi sử dụng bromelain nếu tình trạng sưng tăng, đau tăng, có dịch tiết ra (máu hoặc mủ) từ vùng vết thương, nếu có hiện tượng quá nóng/đỏ cục bộ hoặc bị sốt, nên tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức.
- Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
- Thuốc có chứa tartrazin: Có thể gây các phản ứng dị ứng

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Chưa có đầy đủ các nghiên cứu về việc sử dụng bromelain trong thời kỳ mang thai và cho con bú nên việc sử dụng thuốc không được khuyến khích trong thời kỳ mang thai và cho con bú.
- Việc sử dụng thuốc ở phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ không sử dụng biện pháp tránh thai cũng phải được cân nhắc cẩn thận do nguy cơ mang thai sớm.

Ảnh hưởng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Không có nghiên cứu có hệ thống nào về tương tác đối với bromelain, cơ chế tương tác chưa được biết đến.
- Bromelain có thể thúc đẩy sự hấp thu của các loại thuốc khác khi sử dụng đồng thời. Nồng độ kháng sinh trong huyết tương và nước tiểu tăng lên khi dùng đồng thời với bromelain.
- Điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu và thuốc ức chế kết tập tiểu cầu có thể làm tăng xu hướng chảy máu.
- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Tần suất xuất hiện của tác dụng không mong muốn: *Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10\,000$ và $< 1/1000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10\,000$), Không xác định (không thể được ước tính từ các dữ liệu có sẵn)*

Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra:

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Thường gặp: các triệu chứng giống hen suyễn.
- Rối loạn tiêu hóa: Ít gặp: khó chịu dạ dày, tiêu chảy.
- Rối loạn da và mô dưới da: Thường gặp: phát ban da.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Thường gặp: phản ứng dị ứng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

Quá liều và xử trí:

- Trong trường hợp quá liều các tác dụng không mong muốn được mô tả có thể trở nên rõ rệt hơn. Các tác dụng phụ này sẽ biến mất sau khi giảm liều hoặc ngừng dùng thuốc. Trong trường hợp có phản ứng dị ứng nặng, cần thông báo cho bác sỹ.

Dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: Hệ cơ xương/Enzym

Mã ATC: M09AB03

- Trên các mô hình động vật khác nhau (phù nẻ do protein, carrageenan, dextran và nấm men, phù do chấn thương, phù phổi do adrenaline gây ra), tác dụng chống phù nẻ đã được chứng minh sau khi dùng bromelain liều cao bằng đường uống và đường tiêm. Sau khi uống, bromelain có thể làm tăng prothrombin, thời gian chảy máu và ức chế kết tập tiểu cầu.

Dược động học:

- Dược động học của bromelain đã được nghiên cứu trên động vật và người khỏe mạnh. Bromelain được hấp thu từ ruột người với nồng độ phụ thuộc vào liều lượng. Bromelain liên kết với alpha2-macroglobulin trong huyết tương và nhanh chóng được đào thải qua gan.

- Các thí nghiệm trên động vật cho thấy bromelain có ảnh hưởng đến nồng độ của các loại kháng sinh khác nhau khi dùng đồng thời. Cơ chế chưa được biết rõ nhưng nguyên nhân được cho là thúc đẩy quá trình tái hấp thu và/hoặc thay đổi tính thấm của mạch máu và tế bào. Do đó sự gia tăng hấp thu/tăng cường tác dụng cũng có thể xảy ra đối với các loại thuốc khác khi dùng đồng thời.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

LD₅₀ sau khi tiêm là 85,2 mg / kg thể trọng ở chuột cống, 30-35 mg/kg thể trọng ở chuột nhắt và > 20 mg / kg thể trọng ở thỏ.

Không có bằng chứng về khả năng gây đột biến, ung thư và độc tính sinh sản.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

- Trụ sở: số 358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, Hà Nội
- Sản xuất tại: Nhà máy dược phẩm số 2- thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, Hà Nội

Hà Nội, ngày 09 tháng 09 năm 2025

