

បរិយាយបំពេញឱសថ
ម៉ូប៊ីឡិច ត្រាម៉ាប៊ីន
BROMALEX® Tablet
ប្រមាណប្រើ

I- រូបភាពឱសថ:

- ជាឱសថប្រភេទគ្រាប់ សម្រាប់លេប
- ១ ប្រអប់មាន ៣បន្ទះ ក្នុង ១បន្ទះ មាន ១០គ្រាប់

II- សមាសធាតុផ្សំ: ក្នុង ១គ្រាប់ មាន:

- Bromazepam (I.N.N) ៦ ម.ក្រ
- Excipients បរិមាណប្រឆ្នប់សម្រាប់ ១ គ្រាប់

III- គុណភាពព្យាបាល:

- ព្យាបាលរោគសញ្ញាគ្រុធារម្តងៗ ឬរាលដាល ។
- បង្ការ និងព្យាបាលការរើវិវាម និងរោគសញ្ញាផ្សេងៗទៀត ដែលបណ្តាលមកពីការផ្តាច់ស្រា ។

IV- កម្រិត និងរបៀបប្រើ:

ការព្យាបាលត្រូវតែប្រើកម្រិតទាបបំផុត ដែលមានប្រសិទ្ធភាព ហើយមិនត្រូវលើសពីកម្រិតខ្ពស់បំផុតទេ ។

ចំពោះមនុស្សធំ : ក្នុងការប្រើប្រាស់កម្រិតធម្មតា: ១ គ្រាប់រាល់ថ្ងៃ ដោយចែក:

- ១៤ ថ្ងៃគ្រាប់ (១ ៥ម.ក្រ) ពេលព្រឹក
- ១៤ ថ្ងៃគ្រាប់ (១ ៥ម.ក្រ) ពេលថ្ងៃត្រង់
- ១២ ថ្ងៃគ្រាប់ (៣ម.ក្រ) ពេលល្ងាច

កម្រិតប្រើឱសថត្រូវធ្វើការវាយតម្លៃម្តងទៀត ដោយផ្អែកលើការឆ្លើយតបរបស់អ្នកជំងឺទៅនឹងការព្យាបាល ។

*** ក្នុងវិសេសៗ:**

- ចំពោះអ្នកជំងឺដើរមិនរួចកម្រិតប្រើទៅចន្លោះ ៦ និង ១៨ម.ក្រ
- ចំពោះអ្នកជំងឺ ដែលមានការព្រួយបារម្ភច្រើនខ្លាំង ដែលចាំបាច់ឱ្យកាត់សំរាកព្យាបាលទៅមុខទៀត កម្រិតប្រើអាចឱ្យ ២៤ ទៅ ៣៦ម.ក្រ ក្នុងមួយថ្ងៃ ។
- ចំពោះកុមារ មនុស្សចាស់ អ្នកមានជំងឺខ្សោយតម្រងនោម ឬខ្សោយឆ្អឹង: កម្រិតប្រើប្រាស់ត្រូវបន្ថយ មកត្រឹមពាក់កណ្តាល នៃកម្រិតប្រើធម្មតា ។

រយៈពេលព្យាបាល: ប្រែប្រួលពី ២ ឬ ៣ថ្ងៃ ទៅត្រឹមអាទិត្យទៅតាមការវាយតម្លៃរបស់គ្រូពេទ្យ និងប្រសិទ្ធភាព នៃការព្យាបាលរបស់អ្នកជំងឺ ។ ភាគច្រើនរយៈពេលនៃការព្យាបាលនោះ ពី ៨ ទៅ ១២អាទិត្យ ។ ក្នុងករណីត្រូវរើវិវាមរយៈពេលនៃការព្យាបាលពី ៨ ទៅ ១០ថ្ងៃ ។
លក្ខណៈដើម្បីបញ្ចប់ការព្យាបាល : បន្ថយកម្រិតប្រើបន្តិចម្តងៗ ក្នុងរយៈពេលច្រើនសប្តាហ៍ ។

V- ធានាប្រើ:

- ត្រូវបំបៅដោះកូន
- អ្នកញៀនស្រា
- អ្នកមានជំងឺខ្សោយសាច់ដុំ
- ចំពោះអ្នកមានជំងឺសួត ឬបញ្ហាដង្ហើមធ្ងន់ធ្ងរ
- អ្នកមានជំងឺចាត់ដង្ហើមពេលសម្រាល
- អ្នកមានជំងឺខ្សោយឆ្អឹងធ្ងន់ធ្ងរ (ប្រឈមមុខនឹងការកើតជំងឺរាលដាលប្រសាម) ។

- ចំពោះអ្នកមានប្រតិកម្មជាមួយ ឬម៉ាស៊ីន

VI- ការត្រួតពិនិត្យ:

- ចំពោះក្មេង មនុស្សចាស់ អ្នកមានជំងឺខ្សោយសាច់ដុំ ខ្សោយតម្រងនោម មានបញ្ហាប្រដាប់ដង្ហើម ខ្សោយឆ្អឹង ត្រូវពិនិត្យជាមួយគ្រូពេទ្យមុនពេលប្រើប្រាស់ ឱសថនេះ
- ចំពោះស្ត្រីមានផ្ទៃពោះ
- ចំពោះអ្នកបើកបរ និង អ្នកបញ្ជាម៉ាស៊ីន ត្រូវប្រុងប្រយ័ត្នពិនិត្យឱសថនេះមានប្រសិទ្ធភាពធ្វើឱ្យ ឯមួយដេក

ស្ត្រីមានផ្ទៃពោះ និងស្ត្រីបំបៅដោះកូន

- ស្ត្រីមានផ្ទៃពោះ: អាចប្រើឱសថនេះបាន ដោយការព្យាបាល និងកម្រិតប្រើរបស់ឱសថ
- ស្ត្រីបំបៅដោះកូន: ហាមប្រើ

*** ផលរំខានខ្លះៗ:**

- ឯមួយដេក ឈឺក្បាល ឆន់ទាមទាមប្រក្រតី បញ្ហាភ្នែក (មើលឃើញរូបបែកជាពីរ)
- អស់កម្លាំង ស្មារតីធូលី ឯមួយដេក (ជាពិសេសលើមនុស្សចាស់)
- ទន់ថែ ទន់ជើង
- ចេញកន្ទួលលើស្បែក រមាស់ស្បែក
- បម្រែបម្រួលចំណង់ផ្លូវភេទ

*** អន្តរកម្មឱសថ:**

- ការប្រើប្រាស់ជាមួយស្រាត្រូវបានហាមឃាត់ (ព្រោះថ្នាក់បង្កើនផ្លូវចលនាស្ថិតិប្រសិទ្ធភាព Benzodiazepine)
- ការប្រើប្រាស់ជាមួយឱសថ ដែលមានកម្រិតលើប្រព័ន្ធសរសៃប្រសាទកណ្តាល (ដូចជាពួកឱសថស្រព្យាយ Morphine ឱសថ sedative antidepressants ឱសថ sedative antihistamine H1, ...) ព្រោះថ្នាក់នៃការបន្ថយកំលាំងចលនាប្រព័ន្ធ សរសៃប្រសាទកណ្តាល ។
- Morphine និងស្រព្យាយរបស់វា Barbiturate : ធ្វើឱ្យព្រោះថ្នាក់កើនឡើងដល់ការដកដង្ហើម អាចចាត់បង់ជីវិតក្នុងករណី ប្រើលើសកម្រិត ។
- Buprenorphine : ព្រោះថ្នាក់កើនឡើងដល់ការដកដង្ហើម អាចចាត់បង់ជីវិត ។
- Clozapine : ព្រោះថ្នាក់សន្ធឹក ដោយមានការតាំងថ្នាក់ដង្ហើម និង ឬ តាំងបេះដូង ។

*** ការអក្សរពុក:**

- ទុកនៅសីតុណ្ហភាពក្រោម ៣០ អង្សាសេ ។
- ការពារកុំឱ្យត្រូវ ពន្លឺថ្ងៃ កម្ដៅ និងសំណើម ។
- ទុកឱ្យផុតពីដៃក្មេង ។

VII- ផលិតករ: PPM Laboratories, Cambodia

បានបកប្រែ និង ត្រួតពិនិត្យដោយនាយកដ្ឋានឱសថ ទំណិកហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងក្រៀមសម្ភារៈ ។
លេខ : ២៣៣/១៤ ឱសថ ចុះថ្ងៃទី ០៨ ខែ សីហា ឆ្នាំ ២០១៤

EM- NOTBROMAL-7-236710

សហគ្រាសផលិតឱសថ **ម៉េ ម៉េ មីម** : ១៣៨ Bis ផ្លូវលេខ ១១០
សង្កាត់ចោមចៅ៣ ខណ្ឌពោធិ៍សែនជ័យ រាជធានីភ្នំពេញ
ទូរស័ព្ទ : (៨៥៥) ២៣ ៨៩០ ០៩៣ / ទូរសារ : (៨៥៥) ២៣ ៨៩០ ០៩៦
អ៊ីម៉ែល : info@ppmpharma.com / គេហទំព័រ : www.pppharma.com
គ្រូបម្រើសេវា ម៉េ ម៉េ មីម (ប្រទេសកម្ពុជា)

BROMALEX® Comprimé

Bromazepam

FORMES ET PRESENTATIONS :

BROMALEX® 6 mg comprimé. Boîte de 3 blisters x 10 comprimés

COMPOSITION :

- Bromazepam (D.C.I) 6 mg
- Excipients : q.s.p. 1 comprimé

INDICATIONS :

- Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes
- Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Le traitement débutera par la dose efficace la plus faible et la dose maximale ne sera pas dépassée.

Adulte :

- En pratique courante : 1 comprimé quotidiennement :
 - 1/4 de comprimé le matin (1,5 mg),
 - 1/4 de comprimé à midi (1,5 mg),
 - 1/2 comprimé le soir (3 mg)

La posologie est ensuite réévaluée en fonction de la réponse thérapeutique.

En psychiatrie

- Chez les malades ambulatoires, la posologie est entre 6 et 18 mg.
- Chez les sujets dont la sévérité du syndrome anxieux exige l'hospitalisation, il est possible de prescrire 24 à 36 mg par jour.

Enfants, sujets âgés, insuffisant rénal ou hépatique : il est recommandé de diminuer la posologie de la moitié de la posologie moyenne

Mode d'administration : Voie orale

Durée du traitement : varier de quelques jours à plusieurs semaines selon l'évaluation du médecin et la réponse thérapeutique du malade. Dans la majorité des cas, la durée est entre 8 à 12 semaines. Dans le cas de delirium tremens, la durée de traitement est de 8 à 10 jours.

Modalité d'arrêt du traitement : progressif avec décroissance de la posologie sur plusieurs semaines.

CONTRE-INDICATIONS :

Insuffisance respiratoire sévère, syndrome d'apnée du sommeil, insuffisance hépatique sévère (risque de survenue d'une encéphalopathie), hypersensibilité à la bromazepam, myasthénie, alcool, femme allaitant.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Chez les enfants, sujets âgés, myasthénie, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire, insuffisance hépatique, il faut bien consulter le médecin avant d'utiliser ce médicament.
- Utiliser avec précaution chez la femme enceinte.
- Attention au risque de somnolence chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

- Association déconseillée : Alcool (majoration de l'effet sédatif des benzodiazépines).
- Association à prendre en compte : Autres déprimeurs du système nerveux central (dérivés morphiniques, antidépresseurs sédatifs, antihistaminiques H₁ sédatifs, ...) : majoration de l'effet déprimeur central.
- Morphiniques et ses dérivés, barbituriques : risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.
- Buprénorphine : risque majoré de dépression respiratoire pouvant être fatale.
- Clozapine : risque de collapsus avec arrêt respiratoire et/ou cardiaque.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

- Grossesse : l'utilisation est possible en respectant les indications et la posologie.
- Allaitement : contre-indiqué.

EFFETS INDESIRABLES :

- Sensations ébrieuses, céphalée, ataxie, diplopie.
- Asthénie, baisse de vigilance, somnolence (particulièrement chez le sujet âgé),
- Hypotonie musculaire,
- Eruptions cutanées, pruriginieuses ou non,
- Modifications de la libido

CONSERVATION :

Conserver à une température inférieure à 30°C. Tenir à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

Laboratoires P.P.M., 138 Bis, rue 110, Sangkat Chom Chao 3, Khan Por Senchey, Phnom Penh, Cambodia.
Tél : (855) 23 890 093 / Fax : (855) 23 890 096
E-mail : info@ppmpharma.com / Website : www.ppmpharma.com



BROMALEX® Tablet

Bromazepam

FORMS AND PRESENTATIONS:

BROMALEX® 6 mg tablet. Box of 3 blisters x 10 tablets.

COMPOSITION:

- Bromazepam (I.N.N) 6 mg
- Excipients: q.s.f. 1 tablet

INDICATIONS:

- Symptomatic treatment of severe and/or invalid anxiety manifestations.
- Prevention and treatment of delirium tremens and other alcohol withdrawal manifestations.

DOSAGE AND MODE OF ADMINISTRATION:

Dosage

The treatment shall begin with the minimal most effective dose and the maximal dosage shall never be passed.

Adult:

- + In normal practice: 1 tablet daily:
 - 1/4 tablet in the morning (1.5 mg),
 - 1/4 tablet at noon (1.5 mg),
 - 1/2 tablet in the evening (3 mg).

The dosage is then reevaluated in terms of therapeutic response.

In psychiatry

- For ambulatory patients, the dosage is between 6 and 18 mg.
- For patients whose severity of the anxiety requires hospitalization, it is possible to prescribe higher doses: 24 to 36 mg per day.

Children, elderly patients, patients with renal failure or hepatic: It is recommended to decrease the dosage to half of the normal dosage.

Mode of administration: Oral route

Duration of treatment: varies from a few days to many weeks depending on the doctor's evaluation and the patient's therapeutic response. In most cases, the duration is between 8 to 12 weeks.

In the case of delirium tremens, the duration of treatment is from 8 to 10 days.

Conditions for stopping the treatment: progressive with decrease of dosage in several weeks.

CONTRAINDICATIONS:

Severe respiratory insufficiency, sleep apnea syndrome, severe hepatic insufficiency (risk of encephalopathy), hypersensitivity to bromazepam, myasthenia, alcohol, nursing mothers.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

- In children, elderly patients, patients with myasthenia, renal failure, respiratory insufficiency, hepatic insufficiency, consult the doctor before using this medication.
- Use prudently in pregnant women.
- Warning of the possible risk of somnolence for drivers and machine operators.

DRUG INTERACTIONS:

- Do not use with alcohol (increases risk of sedative effect of benzodiazepines).
- Association with other depressing agents of the CNS (morphine derived agents, sedative antidepressants, sedative antihistamine H₁, ...) : major risk of CNS depression.
- Morphine and its derived agents, barbiturate : major risk of respiratory depression, possibly fatal in case of overdosage.
- Buprenorphine: major risk of respiratory depression, possibly fatal.
- Clozapine: risk of collapses with respiratory failure and /or cardiac.

PREGNANCY AND BREAST-FEEDING:

- Pregnancy: the usage is possible if respect the indications and dosage.
- Breast-feeding: contraindicated.

ADVERSE EFFECTS:

- Drowsiness, headache, ataxia, diplopia.
- Asthenia, decrease of vigilance, somnolence (particularly in elderly patients),
- Muscular hypotonia,
- Skin eruptions, itching or not,
- Modification of libido.

STORAGE:

Store below 30 °C. Protect from light, heat and humidity.

P.P.M. Laboratories, 138 Bis, street 110, Sangkat Chom Chao 3, Khan Por Senchey, Phnom Penh, Cambodia.
Tel : (855) 23 890 093 / Fax : (855) 23 890 096
E-mail : info@ppmpharma.com / Website : www.ppmpharma.com

