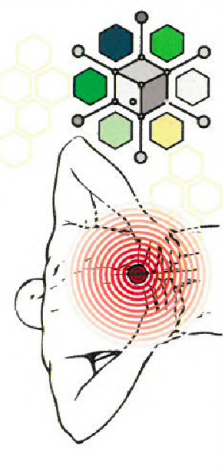


1. Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên

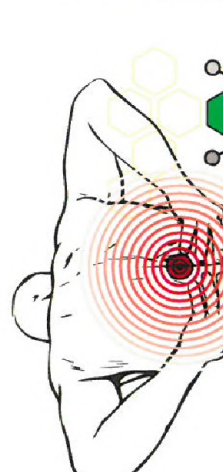
Rx Thuốc kê đơn

Lodegald®-Nefo
Nefopam hydroclorid.....30 mg



Rx Thuốc kê đơn

Lodegald®-Nefo
Nefopam hydroclorid.....30 mg



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
Nefopam hydroclorid.....30 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên.

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

SĐK/Reg. No.:

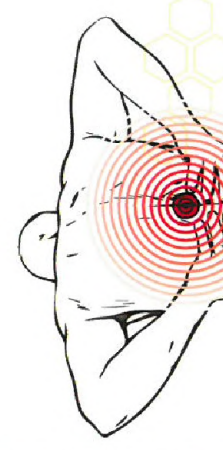
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng



Rx Thuốc kê đơn

Lodegald®-Nefo
Nefopam hydroclorid.....30 mg



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
Nefopam hydroclorid.....30 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên.

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

SĐK/Reg. No.:

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

Nhà sản xuất:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)
ĐC: TS 509, tổ dân số 01, cụm CN Hấp Lĩnh, Pháp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, T. Bắc Ninh.
ĐT: 0222.3720.838 / 0222.3720.836

Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại, xã Di Sơn, Huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên.
ĐT: 0221.2472.142 - 0221.6279.806

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
Hạn dùng / Exp. Date:



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

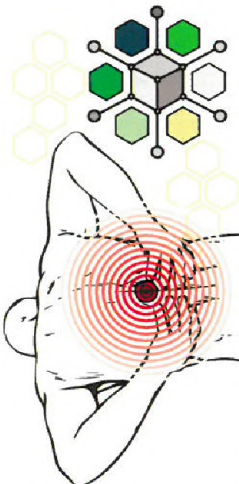
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
LÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/08/2019

2. Nhấn hộp 5 vỉ x 10 viên

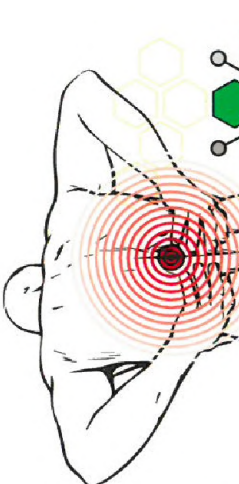
Rx Thuốc kê đơn

Lodegald-Nefo
Nefopam hydroclorid.....30 mg



Rx Thuốc kê đơn

Lodegald-Nefo
Nefopam hydroclorid.....30 mg



GMP - WHO

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

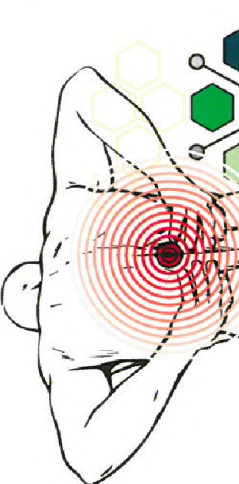
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SDK/Reg. No.:

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Rx Thuốc kê đơn

Lodegald-Nefo
Nefopam hydroclorid.....30 mg



GMP - WHO

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SDK/Reg. No.:

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

GMP - WHO

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SDK/Reg. No.:

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Nhà sản xuất:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)
ĐC: TS 509, tổ bán đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.
ĐT: 0222.3720.838 / 0222.3720.836

Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại, xã Di Sơn, Huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên.
ĐT: 0221.2472.142 - 0221.6279.806

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
Hạn dùng / Exp. Date:



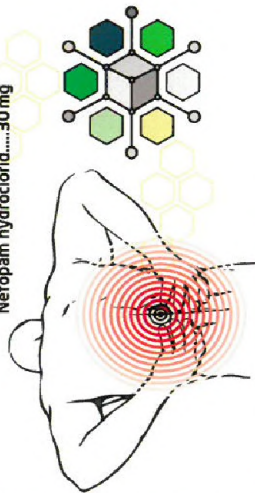
Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

3. Nhận hộp 10 vỉ x 10 viên

Rx Thuốc kê đơn

Lodegald-Nefo
Nefopam hydroclorid.....30 mg



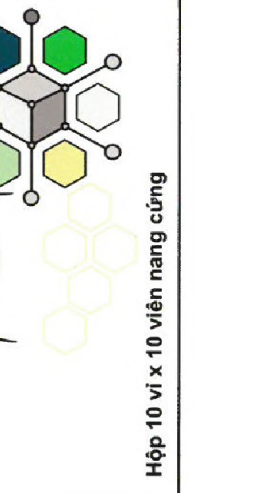
Rx Thuốc kê đơn

Lodegald-Nefo
Nefopam hydroclorid.....30 mg



GMP - WHO

Lodegald-Nefo
Nefopam hydroclorid.....30 mg



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Nefopam hydroclorid.....30 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên.

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ

ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

SĐK/Reg. No.:

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
KHI DÙNG**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

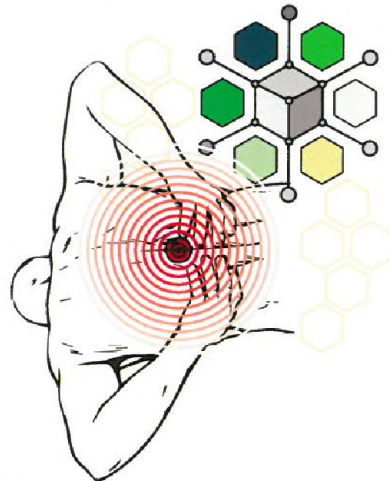


Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO

Lodegald-Nefo

Nefopam hydroclorid.....30 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Nhà sản xuất:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp
Linh, Phường Linh, TP Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.
ĐT: 0222.3720.838 / 0222.3720.836



Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại, xã
Dị Sử, Huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên.
ĐT: 0221.2472.142 - 0221.6279.806



Số lô SX / Batch No.:

Ngày SX / Mfg. Date:

Hạn dùng / Exp. Date:



4. Nhấn vỉ 10 viên.



- Nội dung, màu sắc như mẫu.
- Lô sản xuất, hạn sử dụng in chìm trên mép vỉ.

PHÓ GIÁM ĐỐC



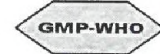
**P. GIÁM ĐỐC
DS. LA VĂN ĐỊNH**

28/4/2018

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Hướng dẫn sử dụng
LODEGALD-NEFO
(Nefopam hydroclorid 30mg)
Viên nang cứng



1. Tên thuốc: LODEGALD-NEFO

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo cho bệnh nhân

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần công thức thuốc (cho 1 viên nang cứng):

Thành phần hoạt chất: Nefopam hydroclorid30 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột mì, povidon K30, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, bột talc, nang rỗng số 2 màu trắng - đỏ)vẽ 1 viên nang cứng.

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 2, màu trắng-đỏ, bên trong chứa bột thuốc màu trắng ngà; không bị móp méo.

5. Chỉ định

Nefopam hydroclorid được chỉ định để giảm đau cấp tính và mãn tính, bao gồm đau sau khi phẫu thuật, đau răng, đau cơ xương, đau chấn thương cấp tính và đau ung thư.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều dùng:

* Người lớn: Liều dùng có thể từ 1-3 viên x 3 lần/ngày tùy thuộc vào đáp ứng. Liều khởi đầu khuyến cáo là 2 viên x 3 lần/ngày.

* Người già: Bệnh nhân lớn tuổi có thể cần giảm liều do quá trình trao đổi chất chậm hơn.

Khuyến cáo liều khởi đầu không vượt quá 1 viên x 3 lần/ngày vì người cao tuổi dễ bị ảnh hưởng bởi tác dụng phụ của nefopam hydroclorid, đặc biệt là hệ thần kinh trung ương. Một số trường hợp ảo giác và nhầm lẫn đã được báo cáo ở nhóm tuổi này.

* Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của nefopam hydroclorid ở trẻ dưới 12 tuổi vẫn chưa được xác định. Không có khuyến cáo về liều dùng cho bệnh nhân dưới 12 tuổi.

* Bệnh nhân suy thận: Có thể gặp tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khi điều trị với nefopam. Để tránh điều đó, khuyến cáo cần giảm liều hàng ngày đối với bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối.

7. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn co giật

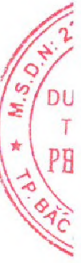
8. Cảnh báo và thận trọng, các biện pháp phòng ngừa trong khi sử dụng

- Không nên dùng trong điều trị nhồi máu cơ tim

- Suy gan và suy thận có thể gây trở ngại cho sự trao đổi chất và bài tiết của thuốc

- Nefopam nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân bị tăng nhãn áp.

- Nefopam hydroclorid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ giữ nước tiểu



- Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactose hoặc rối loạn chuyển hóa glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này do thuốc có chứa lactose.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Khi gặp bất kỳ tác dụng phụ nào trong khi sử dụng thuốc, phải ngừng dùng thuốc ngay, báo ngay cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được hỗ trợ điều trị kịp thời.

Các biện pháp hỗ trợ nên được thực hiện hoặc các biện pháp hỗ trợ như gây nôn, rửa dạ dày nếu cần thiết. Uống than hoạt tính có thể giúp ngăn ngừa sự hấp thu thuốc.

Kiểm soát co giật và ảo giác (bằng thuốc như diazepam tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm trực tràng).

Thuốc chẹn beta-adrenergic có thể giúp kiểm soát các biến chứng tim mạch.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có bằng chứng khẳng định nefopam hydroclorid có trong sữa mẹ do đó không nên dùng thuốc trong thời gian có thai và cho con bú. Nếu việc điều trị thuốc là cần thiết phải ngừng cho con bú sữa mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây buồn ngủ. Không lái xe hay vận hành máy móc khi chưa biết thuốc có tác động lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc như thế nào

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Cần thận trọng khi dùng nefopam hydroclorid đồng thời với thuốc chống trầm cảm ba vòng.

- Lưu ý rằng nefopam hydroclorid có thể gây trở ngại cho một số xét nghiệm sàng lọc cho các thuốc benzodiazepin và opioid. Những xét nghiệm với benzodiazepin và opioids có thể cho kết quả dương tính giả đối với bệnh nhân dùng nefopam hydroclorid.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp

- Cảm giác buồn nôn (buồn nôn)
- Cảm thấy nhẹ đầu, chóng mặt hoặc thần kinh, hoặc ngất xỉu
- Giảm huyết áp
- Tê hoặc ngứa ran ở các chi
- Miệng khô
- Khó đi tiểu
- Co giật, run
- Lú lẫn
- Ảo giác

Ít gặp

- Bị ốm (nôn mửa)
- Đau bụng hoặc tiêu chảy
- Mờ mắt
- Buồn ngủ
- Mồ hôi
- Khó ngủ
- Nhức đầu
- Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh

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

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Trên hệ thần kinh (hôn mê, co giật, ảo giác và kích động) và các hệ thống tim mạch (nhịp tim nhanh và tuần hoàn động mạch).

Xử trí:

Các biện pháp hỗ trợ nên được thực hiện hoặc các biện pháp hỗ trợ như gây nôn, rửa dạ dày nếu cần thiết. Uống than hoạt tính có thể giúp ngăn ngừa sự hấp thu thuốc.

Kiểm soát co giật và ảo giác (bằng thuốc như diazepam tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm trực tràng).

Thuốc chẹn beta-adrenergic có thể giúp kiểm soát các biến chứng tim mạch.

14. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: N02BG06.

Thuộc nhóm thuốc giảm đau không opioid.

Nefopam hydroclorid là thuốc giảm đau hiệu quả và nhanh chóng. Nó hoàn toàn khác biệt với các thuốc giảm đau có tác dụng lên thần kinh trung ương khác như morphin, codein, pentazocin và propoxyphen.

Không giống như các chất gây nghiện, Nefopam hydroclorid đã được chứng minh là không gây suy hô hấp. Không có bằng chứng từ nghiên cứu tiền lâm sàng về sự quen thuốc với Nefopam hydroclorid.

15. Đặc tính dược động học

Nefopam hydroclorid được hấp thu từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 1-3 giờ sau khi uống. Khoảng 73% có liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải khoảng 4 giờ. Nó được chuyển hóa và bài tiết chủ yếu qua đường nước tiểu. Ít hơn 5% liều được thải trừ dưới dạng không biến đổi trong nước tiểu. Khoảng 8% liều được bài tiết qua phân.

Bệnh nhân suy thận: có thể tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương ở bệnh nhân suy thận khi điều trị với nefopam.

Người già: quá trình trao đổi chất chậm

Trẻ em: chưa có nghiên cứu về sự an toàn và hiệu quả của nefopam hydroclorid ở trẻ dưới 12 tuổi

16. Qui cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên (PVC/ALU), 5 vỉ x 10 viên (PVC/ALU), hộp 10 vỉ x 10 viên (PVC/ALU), kèm đơn hướng dẫn sử dụng

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nang rách vỡ, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại :

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223.720838

Fax: 02223.720488

E-mail: nguoitruyenlua2@phuongdongbn.com.vn



TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh