

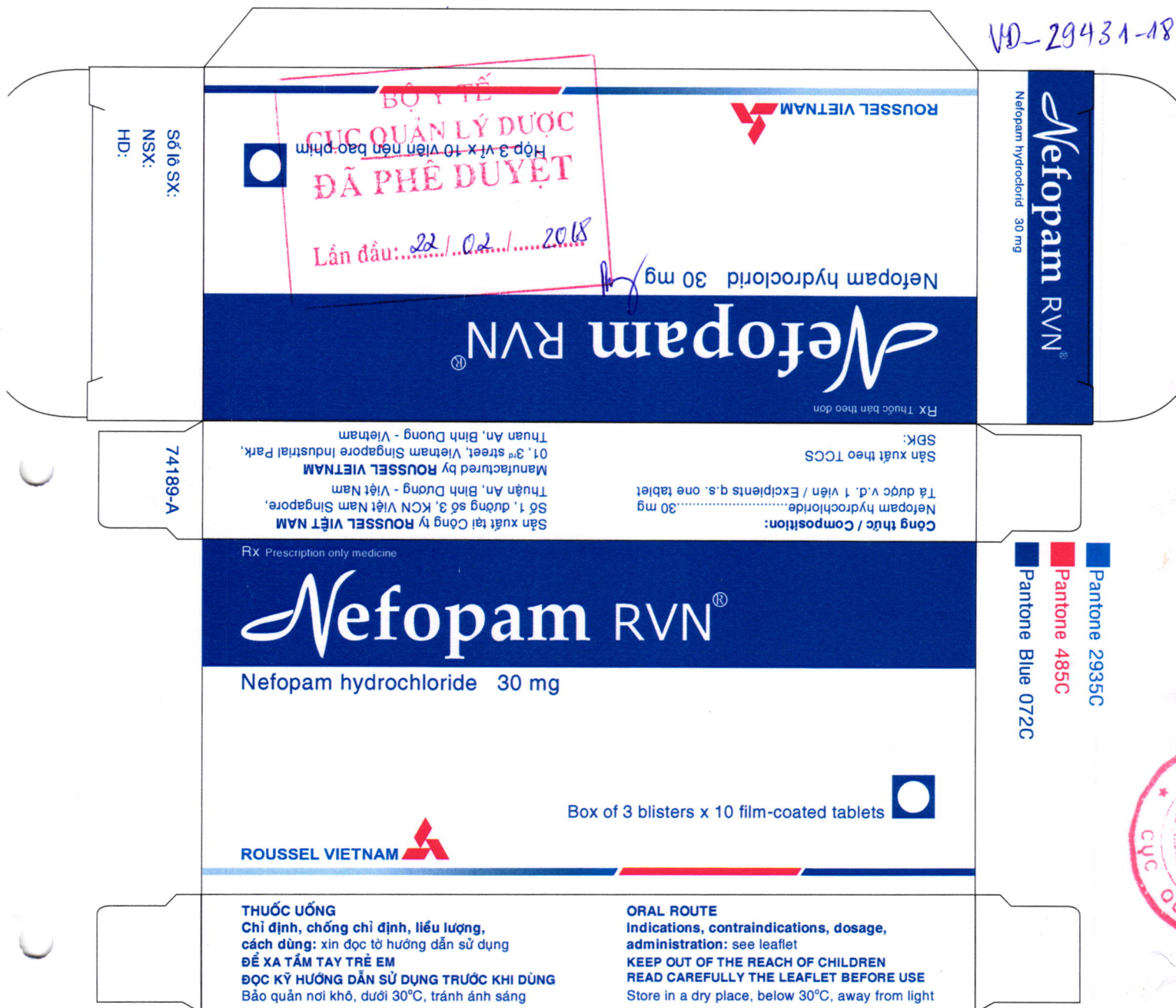
MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

TN 30001 (g)

1160

VD-29431-18

1. Mẫu hộp: kích thước (mm): ((132 x 60 x 20) ± 5)



1. Nhãn vỉ: 127 x 55 (mm), MSBB: 70756-A



Pantone 2935C

Pantone 485C

Ngày 21 tháng 8 năm 2015
Giám Đốc

Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

DS. Lê Việt Hùng

NEFOPAM RVN®

ĐỀ XA TÀM 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

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN

Nefopam hydroclorid.....30 mg

Tá dượcvừa đủ 1 viên

(Microcrystallin cellulose, calci hydrophosphat, L- HPC, aerosil, starch 1500, povidon K30, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC, titan dioxyd, lipoxol, tween 80, bột talc).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim, hình tròn, màu trắng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ bấm, vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Nefopam RVN được chỉ định để làm giảm các cơn đau cấp tính và mạn tính bao gồm: đau hậu phẫu, đau răng, đau cơ, đau do chấn thương cấp và đau do ung thư.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Thuốc uống

- *Người lớn*: Liều khởi đầu khuyến cáo: uống 2 viên, 3 lần mỗi ngày. Có thể chỉnh liều từ 1 đến 3 viên, 3 lần mỗi ngày tùy theo mức độ đau và đáp ứng của bệnh nhân.

- *Trẻ em*:

. Trẻ em dưới 12 tuổi: không khuyến cáo dùng.

. Trẻ em trên 12 tuổi: liều dùng như người lớn.

- *Người cao tuổi*: Nên điều chỉnh liều dùng vì chuyển hóa chậm hơn. Liều dùng khởi đầu khuyến cáo là 1 viên, 3 lần mỗi ngày.

- *Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối*: Bác sĩ có thể điều chỉnh liều tùy theo tình trạng của bệnh nhân.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Người có tiền sử rối loạn co giật.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế MAO (monoamine oxidase).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Có thể xảy ra: buồn nôn, lo lắng, khô miệng, nhức đầu, bí tiểu, hạ huyết áp, ngất, đánh trống ngực, rối loạn tiêu hóa (bao gồm đau bụng và tiêu chảy), chóng mặt, mất ngủ, co giật, run, lú lẫn, ảo giác, phù mạch và phản ứng dị ứng.

- Ít gặp: phản ứng phản vệ, nôn mửa, thị lực mờ, buồn ngủ, đỏ mồm, mất ngủ, nhức đầu và nhịp tim nhanh.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Không uống rượu khi đang dùng thuốc.

Hãy cho bác sĩ biết nếu bệnh nhân đang dùng, gần đây đã dùng hoặc sẽ dùng các loại thuốc sau:

- Thuốc chống trầm cảm ba vòng

- Thuốc kháng muscarin

- Thuốc kích thích thần kinh giao cảm

- Thuốc an thần kinh nhóm phenothiazin (*promethazin, clopromazin, fluphenazin...*).

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Dùng thuốc ngay khi nhớ ra. Không uống gấp đôi để bù vào liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THẾ NÀO: nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Triệu chứng: thần kinh (co giật, ảo giác), tim mạch (nhịp tim nhanh).

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Đưa bệnh nhân đến trung tâm y tế gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Người bị suy gan, suy thận, bí tiểu, glaucom góc đóng, người cao tuổi.

Không nên sử dụng nefopam hydroclorid cho bệnh nhồi máu cơ tim.

Trong thời gian dùng thuốc, nước tiểu có thể có màu hồng.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Nefopam hydroclorid không nên dùng trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Thuốc có thể gây chóng mặt do đó không dùng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Để tránh các tương tác có thể xảy ra, phải luôn luôn báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ mọi thuốc khác đang dùng.

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

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY ĐƯỢC CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHÊ DUYỆT CHO LƯU HÀNH: .../.../...



DƯỢC LỰC HỌC

Nefopam hydroclorid là thuốc giảm đau trung ương, mã ATC: N02BG06. Tác động giảm đau hiệu quả rất nhanh, mạnh và kéo dài. Nefopam hydroclorid sử dụng thay thế những thuốc giảm đau trên hệ thần kinh trung ương gây nghiện, mà ít tác dụng phụ hơn, không dẫn đến sự lệ thuộc thuốc trong trường hợp điều trị kéo dài và ngay cả khi dùng với liều cao; hiệu quả giảm đau hơn thuốc thuộc nhóm chống viêm không steroid (NSAIDs).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nefopam hydroclorid hấp thu tốt ở đường dạ dày ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1-3 giờ sau khi uống, gần kết nhiều với protein huyết tương và được phân bố vào sữa mẹ. Thải trừ chủ yếu qua đường tiểu (5% dưới dạng không đổi), một ít qua phân. Thời gian bán thải khoảng 4 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Nefopam RVN được chỉ định để làm giảm các cơn đau cấp tính và mạn tính bao gồm: đau hậu phẫu, đau răng, đau cơ, đau do chấn thương cấp và đau do ung thư.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Người có tiền sử rối loạn co giật.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế MAO (monoamine oxidase).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống

- *Người lớn*: Liều khởi đầu khuyến cáo: uống 2 viên, 3 lần mỗi ngày. Có thể chỉnh liều từ 1 đến 3 viên, 3 lần mỗi ngày tùy theo mức độ đau và đáp ứng của bệnh nhân.

- *Trẻ em*:

. Vì an toàn và hiệu quả của nefopam cho trẻ dưới 12 tuổi chưa được thiết lập nên không khuyến cáo dùng nefopam cho trẻ em dưới 12 tuổi.

. Trẻ em trên 12 tuổi: liều dùng như người lớn.

- *Người cao tuổi*: Nên điều chỉnh liều dùng vì chuyển hóa chậm hơn. Liều dùng khởi đầu khuyến cáo là 1 viên, 3 lần mỗi ngày.

- *Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối*: Khuyến cáo giảm liều dùng hàng ngày nefopam vì có thể tăng nồng độ đỉnh của nefopam trong huyết thanh.

THẬN TRỌNG

Người bị suy gan, suy thận, bí tiểu, glaucom góc đóng, người cao tuổi.

Không nên sử dụng nefopam hydroclorid cho bệnh nhồi máu cơ tim.

Trong thời gian dùng thuốc, nước tiểu có thể có màu hồng.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Tốt hơn không dùng thuốc này khi có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Không dùng thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không nên dùng đồng thời nefopam hydroclorid với thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc kháng muscarin, thuốc kích thích thần kinh giao cảm.

- Nefopam hydroclorid không nên dùng chung với rượu và thuốc an thần kinh nhóm phenothiazin (*promethazin, clopromazin, fluphenazin...*).

- Nefopam hydroclorid có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm tầm soát và cho kết quả dương tính giả đối với benzodiazepin và opioid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Có thể xảy ra: buồn nôn, lo lắng, khô miệng, nhức đầu, bí tiểu, hạ huyết áp, ngất, đánh trống ngực, rối loạn tiêu hóa (bao gồm đau bụng và tiêu chảy), chóng mặt, mất ngủ, co giật, run, lú lẫn, ảo giác, phù mạch và phản ứng dị ứng.

- Ít xảy ra: phản ứng phản vệ, nôn mửa, thị lực mờ, buồn ngủ, đổ mồ hôi, mất ngủ, nhức đầu và nhịp tim nhanh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: rối loạn thần kinh (co giật, ảo giác và kích động), tim mạch (nhịp tim nhanh).

Xử trí:

- Loại nhanh thuốc ra khỏi cơ thể: rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipeca hoặc cho uống than hoạt tính.

- Điều trị triệu chứng co giật và ảo giác: tiêm tĩnh mạch hoặc sử dụng viên đặt trực tràng diazepam.

Điều trị biến chứng tim mạch: sử dụng thuốc chẹn beta.

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL Việt Nam

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

76554-A

Tp HCM, ngày 17 tháng 05 năm 2017

GIÁM ĐỐC

TUO CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh



DS. Lê Việt Hùng