

7

M.S.D.N.C.
★ Q.B.I.N.I.
TR

DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - NHÃN HỘP NISIGINA (Hộp 2 vỉ x 6 viên nén bao phim)

032129
CÔNG
CH NHIỆM
DUỐC P
USA-N
TÂN-TP

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 6 viên nén bao phim

Nisigina®

Nefopam HCl

30 mg

GMP-WHO

Nisigina®

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM

Nisigina®

CÔNG THỨC:

Nefopam HCl 30 mg

Tá dược ... vđ 1 viên

SDK/VISA:

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Mã vạch

Manufactured by:

USA - NIC PHARMA Co., Ltd

Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG,
THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG
TIN KHÁC:** Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX (Lot. No) :

Ngày SX (Mfg. Date) :

Hạn dùng (Exp. Date) :

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.**

Tp.HCM, Ngày 14 tháng 02 năm 2014

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim NISIGINA

(Thuốc bán theo đơn)

36-C.T.T.
TY
LIU HAN
HAM
IC
HỒ CHÍ

NISIGINA Viên nén bao phim:

♦ Công thức (cho một viên):

- Nefopam hydroclorid30 mg
- Tá dược vđ..... 1 viên nén bao phim

(Dextrose anhydrous, tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), bột talc, magnesi stearat, HPMC 615 (Hydroxypropyl methylcellulose), titan dioxyd, PEG 6.000)

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học

- Nefopam HCl có tác dụng giảm đau do tác động ức chế tổng hợp Prostaglandin, ngoài ra còn có tác dụng kháng tiết cholin và kích thích thần kinh giao cảm.

Dược động học

- Nefopam HCl được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, nồng độ trong huyết tương đạt đến đỉnh sau khi uống từ 1-3 giờ, 73% gắn với protein huyết tương. Thời gian bán hủy khoảng 4 giờ. Nó được chuyển hóa rộng khắp và đào thải khoảng 5% qua nước tiểu ở dạng không đổi và 8% qua dạng phân.

♦ Chỉ định:

- Điều trị các cơn đau cấp tính và mạn tính: đau do nguồn gốc thần kinh, đau đầu, đau cơ, các chứng co thắt, đau răng, đau bụng kinh, đau sau phẫu thuật, đau do chấn thương, viêm tụy mạn tính, cơn đau sỏi mật, cơn đau quặn thận, đau do bướu ung thư.

♦ Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: uống mỗi lần 1-2 viên, ngày 3 lần

♦ Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với nefopam hydroclorid
- Người có tiền sử bị các cơn co giật
- Tăng nhãn áp, u xơ tiền liệt tuyến
- Trẻ em từ 15 tuổi trở xuống

♦ Tác dụng không mong muốn:

Chóng mặt, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, đổ mồ hôi, khô miệng, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

Hiếm gặp: dễ kích thích, dễ kích động, ảo giác, lạm dụng thuốc, nghiện thuốc, co giật, phản ứng dị ứng (mày đay, phù Quincke, sốc phản vệ)

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

♦ Thận trọng lúc dùng:

- Thận trọng trong trường hợp: người già, suy gan thận
- Bị ứ đọng nước tiểu

♦ Tương tác thuốc:

- Nefopam có thể cản trở tác dụng điều trị của Levodopa ở người bệnh Parkinson.
- Với thuốc trầm cảm nhóm Imipramin và 3 vòng: nếu dùng đồng thời Nefopam với các thuốc này sẽ làm tăng tác dụng của Nefopam
- Các thuốc ức chế monoamin oxydase và thuốc kháng histamin H₁: tăng tác dụng phụ ức chế hệ thần kinh TW của Nefopam.

- Khi dùng đồng thời với các thuốc chống co thắt có tác động giống atropin có thể làm tăng nhãn áp gây nguy hiểm cho bệnh nhân.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Chưa có tài liệu nghiên cứu trên phụ nữ mang thai vì thế không nên dùng cho phụ nữ đang mang thai. Thuốc được tiết qua sữa mẹ nên không dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc gây buồn ngủ.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Khi dùng quá liều nefopam có thể tử vong.
- Khi dùng quá liều nefopam có những biểu hiện: Trên thần kinh trung ương (rối loạn và co giật); trên hệ tim mạch (tim đập nhanh, hồi hộp); trên thận (tiểu ít, suy thận)

Đã ghi nhận một trường hợp chết do dùng quá liều nefopam ở bệnh nhân nữ trẻ mà có những triệu chứng như trên. Đây là trường hợp thứ hai chết do dùng quá liều nefopam trong lịch sử

♦ **Trình bày:**

- Hộp 2 vỉ x 6 viên nén bao phim.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08).37.541.999 – Fax : (08).37.543.999

TP.HCM, ngày 14 tháng 04 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy