



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Savi Mephenesin 250
(Hộp 5 vỉ)

30/1/16

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/2018
Mẫu hộp

Rx Prescription only medicine

SaVi Mephenesin
Mephenesin 250 mg **250**

BOX OF 5 BLISTERS x 10 FILM-COATED TABLETS

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Mephenesin 250 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS,
AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

STORAGE:
Keep in a dry place, do not
store above 30°C. Protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S. Co.
(SaviPharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận 12 located in EPZ,
Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

SaVi Mephenesin
Mephenesin 250 mg **250**

Rx Thuốc bán theo đơn

SaVi Mephenesin
Mephenesin 250 mg **250**

HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
Mephenesin 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG,
CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG
MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem
trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

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

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
SDK / Reg. No.:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 2017.
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (Chất Lượng - KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SAVI MEPHENESIN 250

Rx Thuốc bán theo đơn

Để 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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mephenesin 250 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Silic dioxyd keo, calci carbonat, natri starch glycolat, cellulose vi tinh thể 102, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose 6cps, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, màu đỏ Ponceau, màu vàng Sunset dye).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu cam, hai mặt khum tron, cạnh và thành viên lạnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 vi × 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Điều trị hỗ trợ các trường hợp co thắt cơ gây đau ở bệnh nhân từ 15 tuổi trở lên.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống từ 1,5 g đến 3 g mỗi ngày, chia làm 3 lần.

Trong quá trình điều trị, nếu triệu chứng bệnh vẫn dai dẳng trong một vài ngày, cần hỏi ý kiến bác sĩ, không tự ý tăng liều.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Mẫn cảm với mephenesin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Rối loạn chuyển hoá porphyrin.

Phụ nữ có thai.

Phụ nữ đang cho con bú.

Nếu có thông tin chưa rõ, cần hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Giống như các thuốc khác, thuốc này có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn. Tuy nhiên không phải ai cũng gặp phải những tác dụng không mong muốn này.

Triệu chứng đặc biệt: Dị ứng nặng kèm theo tụt huyết áp.

Hiếm gặp: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, phát ban do dị ứng.

Nếu nhận thấy xuất hiện bất kỳ tác dụng phụ không được liệt kê ở trên, hoặc nếu một số tác dụng không

mong muốn trở nên nghiêm trọng, cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn.

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

Để tránh xảy ra tương tác thuốc, cần báo cho bác sĩ nếu cần sử dụng thêm các thuốc khác khi đang dùng thuốc này.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Giảm trương lực cơ, hạ huyết áp, rối loạn thị giác, ngủ gà, mất phối hợp động tác, ảo giác, liệt hô hấp và hôn mê.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu vô tình dùng quá liều khuyến cáo, cần lập tức báo ngay cho bác sĩ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Những người bệnh có tiền sử dị ứng, hen phế quản, phản ứng dị ứng với thuốc, đặc biệt dị ứng với aspirin.

Người có bệnh ở đường hô hấp, yếu cơ, có tiền sử nghiện thuốc, suy chức năng gan, thận.

Sử dụng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng thêm các phản ứng có hại liên quan đến thuốc.

Tá dược màu đỏ Ponceau, màu vàng Sunset dye có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Trường hợp có thai

Không khuyến cáo dùng thuốc này cho phụ nữ có thai. Nếu trong quá trình dùng thuốc mà phát hiện mình mang thai, cần ngừng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ.

Trường hợp cho con bú

Không khuyến cáo dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú. Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

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



[Handwritten signature]

Thuốc có thể gây buồn ngủ. Người bệnh không được lái xe và điều khiển máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn này.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Người có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người sử dụng thuốc khác khi đang điều trị bằng thuốc này.

Người nghiện rượu.

Người bị rối loạn porphyrin.

Trẻ em.

Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

Người gặp phải tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin

xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(Savipharma J.S.C)

Lô Z01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144

Fax: (84.28) 37700145

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI
NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN

BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ và giảm đau.

Mã ATC: M03BX06

Mephenesin là một thuốc giãn cơ có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương. Ở liều điều trị, thuốc có tác dụng làm giảm phản xạ đa synap (ức chế dẫn truyền thần kinh) tại tủy sống. Ở liều cao, thuốc làm giảm dẫn truyền phản xạ đơn synap và gây tác động ở cấp độ ngoài tủy sống (thần não, hạch nền, đồi thị).

Mephenesin tác dụng ổn định lên màng tế bào thần kinh vận động và tham gia vào tác động của các tế bào này trên phản xạ ở tủy sống. Ngoài ra, mephenesin cũng có tác dụng gây tê tại chỗ tương tự như procain. Các nghiên cứu khác chỉ ra rằng mephenesin có tác động lên các khớp thần kinh cơ

(giống như tác động của thuốc giãn cơ nhóm curar) ở liều cao.

Thực tế quan sát trên *in vitro* và *in vivo* cho thấy có sự kéo dài giai đoạn trơ của cơ vân khi dùng mephenesin, nhưng không làm ức chế dẫn truyền thần kinh cơ. Cơ chế này của mephenesin vẫn chưa được biết rõ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Mephenesin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Thời gian đạt được nồng độ tối đa $T_{max} = 0,8 \pm 0,1$ giờ và nồng độ tối đa $C_{max} = 1,33 \pm 0,18 \mu\text{g/ml}$ sau khi uống liều 500 mg. Thời gian tác dụng ngắn (30 phút khi dùng đường tiêm tĩnh mạch và 60-90 phút khi dùng đường uống).

Phân bố

Phân bố ở hầu hết ở các mô trong cơ thể. Tỷ lệ nồng độ trong não so với huyết tương luôn lớn hơn 1. Trên động vật, giá trị trung bình của tỷ lệ này bằng 2.

Chuyển hóa

Mephenesin nhanh chóng bị oxy hoá ở gan tạo thành sản phẩm không có hoạt tính là acid β -(o-toloxyl) lactic và acid β -(2-methyl-4-hydroxyphenoxy) lactic sau 30 phút dùng thuốc.

Thải trừ

Thời gian bán thải ngắn ($T_{1/2} = 0,5 - 1$ giờ). Mephenesin được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá acid β -(o-toloxyl) lactic (33-54%); dưới dạng liên hợp với glucuronic, dạng tự do rất ít (<1%). Mephenesin dạng chưa chuyển hoá rất ít.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hỗ trợ các trường hợp co thắt cơ gây đau.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Uống thuốc cùng với một cốc nước.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống từ 1,5 g đến 3 g mỗi ngày, chia làm 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Rối loạn chuyển hoá porphyrin

Mẫn cảm với mephenesin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thuốc không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Những người bệnh có tiền sử dị ứng, hen phế quản, phản ứng dị ứng với thuốc, đặc biệt dị ứng với aspirin.

Người có bệnh ở đường hô hấp, yếu cơ, có tiền sử nghiện thuốc, suy chức năng gan, thận.

Sử dụng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng các ADR (ADR: Adverse drug reaction - phản ứng có hại của thuốc).



[Handwritten signature]

Do thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác nên người bệnh sử dụng mephenesin không được lái xe và điều khiển máy móc.

Tá dược màu đỏ Ponceau, màu vàng Sunset dye có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Trường hợp có thai

Chưa đủ dữ liệu đáng tin cậy để đánh giá về khả năng gây dị tật cho thai nhi khi dùng mephenesin trong thời kỳ mang thai. Vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai.

Trường hợp cho con bú

Thiếu dữ liệu về việc dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Không nên dùng mephenesin cho đối tượng bệnh nhân này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương của mephenesin có thể tăng nếu trong quá trình dùng thuốc có uống rượu hoặc dùng các chất ức chế hệ thần kinh khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Mephenesin dạng uống có thể có những tác dụng không mong muốn như co giật, run rẩy, co cứng bụng, buồn nôn, toát mồ hôi. Triệu chứng này thường xảy ra ở những bệnh nhân dùng thuốc kéo dài.

ADR thường gặp ($1/100 \leq ADR$)

Mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, khó thở, yếu cơ, mất điều hoà vận động.

ADR ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$)

Đau khớp, đau người, buồn nôn, bức tức, tiêu chảy, táo bón, nổi mẩn. Một vài trường hợp đặc biệt khác bị mất cảm giác ngon miệng, nôn mửa, ảo giác, kích động và có thể có sốc phản vệ.

ADR hiếm gặp ($ADR < 1/1000$)

Phản ứng dị ứng. Rất hiếm khi xảy ra sốc phản vệ.

Ngủ gà, phát ban.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tác dụng không mong muốn của mephenesin thường xảy ra nhanh và ít trầm trọng, do đó biện pháp xử trí ADR chủ yếu là giảm liều thuốc hoặc ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ tăng cường đề hồi phục sức khoẻ. Rất hiếm xảy ra sốc phản vệ, tuy nhiên phải luôn sẵn sàng cấp cứu nếu tình trạng này xảy ra.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Giảm trương lực cơ, hạ huyết áp, rối loạn thị giác, ngủ gà, mất phối hợp động tác, ảo giác, liệt hô hấp và hôn mê.

Quá liều gây co giật ở trẻ em và có thể gây xúc động mạnh hoặc lú lẫn ở người già.

Xử trí:

Trong tất cả các trường hợp quá liều, người bệnh cần được theo dõi cẩn thận về hô hấp, mạch và huyết áp.

Nếu người bệnh còn tỉnh táo, cần xử lý ngay bằng cách gây nôn, rửa dạ dày và điều trị triệu chứng hoặc chuyển người bệnh đến cơ sở điều trị có đủ điều kiện về hồi sức cấp cứu.

Tiến hành rửa dạ dày ngay cùng với những chỉ định điều trị hỗ trợ chung, đảm bảo thông khí, truyền dịch. Cũng có thể điều trị tình trạng ức chế hệ thần kinh trung ương bằng cách lựa chọn các thuốc điều trị thích hợp.

Trường hợp người bệnh đã mất ý thức, làm hô hấp nhân tạo và chuyển người bệnh đến cơ sở chuyên khoa.



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 12 năm 2012

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (CL-KHCN)



ĐS. Lê Thanh Bình

