

- Vĩ 10 viên nén bao phim.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.



30903(1)

VO-28818-18

$$76 \overline{) 160}$$


Lần đầu: 22 / 02 / 2018

AGIDECOTYL®

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa
Mephenesin.....250mg
Tá dược vđ1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng - Cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
HD/ Exp. Date: XX/XX/XX



TP. Long Xuyên, ngày 19 tháng 06 năm 2017

CÔNG TY TỔNG GIÁM ĐỐC

P.TGD. Quản Lý Chất Lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx

AGIDECOTYL®

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên nén bao phim:

Mephenesin. 250 mg.

Tá dược vđ. 1 viên.

(Lactose monohydrat, Povidon K90, Calci hydrophosphat dihydrat, Natri starch glycolat, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Povidon K64, Sepifilm LP 770, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Calci carbonat, Phẩm màu Allura red lake, Phẩm màu vàng Sunset yellow lake).

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn, bao phim màu đỏ cam, hai mặt trơn, đường kính 10,5 mm.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc được dùng để điều trị hỗ trợ các cơn đau cơ cứng cơ trong các bệnh thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng: Uống viên thuốc với 1 cốc nước.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 2 viên/ lần x 3 lần/ ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, nhưng nhiều người không có hoặc ít phản ứng phụ.

Thường gặp: $ADR > 1/100$

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

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.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê phải thông báo ngay cho bác sỹ để kịp thời xử trí (bạn có thể tham khảo mục Tác dụng không mong muốn ở phần Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế trong cùng toa này).

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Trước khi dùng thuốc này, bạn nên thông báo với bác sỹ tất cả các loại thuốc khác mà bạn đã hoặc đang dùng, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng, đặc biệt các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương của mephenesin có thể tăng cường nếu trong thời gian dùng thuốc có uống rượu hoặc dùng các chất ức chế hệ thần kinh khác.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc. Không thay đổi liều hoặc ngưng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Đề ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Sử dụng thuốc quá liều có các dấu hiệu lâm sàng: 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 và lú lẫn ở người già.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gọi cho bác sỹ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Trước khi dùng thuốc này, bạn hãy cho bác sỹ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Bạn có tiền sử dị ứng, hen phế quản.

Bạn đã từng phản ứng dị ứng với thuốc, đặc biệt dị ứng với aspirin.

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

Các tác dụng ngoại ý có liên quan với thuốc thường sẽ nặng lên khi dùng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương.

Thuốc này có chứa lactose. Nếu bạn có các rối loạn chuyển hóa di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu tin cậy về khả năng gây quái thai của mephenesin trong các thực nghiệm trên động vật.

Hiện tại chưa có dữ liệu liên quan hoặc với số lượng đủ để đánh giá một tác động gây dị tật hay độc với thai nhi của mephenesin khi được dùng trong khi mang thai.

Do đó, để an toàn, không nên dùng mephenesin trong thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không có đủ dữ liệu cho biết thuốc có qua sữa mẹ hay không. Do đó, vì lý do an toàn không nên dùng mephenesin trong giai đoạn này.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Vì thuốc có thể gây buồn ngủ nên thận trọng khi dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Bạn có tiền sử dị ứng, hen phế quản.

Bạn đã từng phản ứng dị ứng với thuốc, đặc biệt dị ứng với aspirin.

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

Nếu bạn muốn hoặc cần ngưng dùng thuốc.

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

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: .../.../...

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

Thuốc thư giãn cơ có tác dụng trung ương.

Gây thư giãn cơ và trấn tĩnh nhẹ theo cơ chế phong bế thần kinh cơ có tác dụng toàn thân và cũng có tác dụng tại nơi thuốc tiếp xúc.

Các đặc tính dược động học:

Mephenesin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và phân bố ở hầu hết các mô trong cơ thể, đạt nồng độ cao trong máu chưa đến 1 giờ.

Mephenesin được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Mephenesin có thời gian bán thải khoảng 45 phút.

Mephenesin được bài tiết ra nước tiểu chủ yếu ở dạng đã chuyển hóa và một phần ở dạng thuốc chưa biến đổi.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Thuốc được dùng để điều trị hỗ trợ các cơn đau cơ cứng cơ trong các bệnh thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.

Cách dùng: Uống viên thuốc với 1 cốc nước.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 2 viên/ lần x 3 lần/ ngày.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Cảnh báo đặc biệt và 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.

Các tác dụng ngoại ý có liên quan với thuốc thường sẽ nặng lên khi dùng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương.

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

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân mắc các rối loạn chuyển hóa di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu tin cậy về khả năng gây quái thai của mephenesin trong các thực nghiệm trên động vật.

Hiện tại chưa có dữ liệu liên quan hoặc với số lượng đủ để đánh giá một tác động gây dị tật hay độc với thai nhi của mephenesin khi được dùng trong khi mang thai.

Do đó, để an toàn, không nên dùng mephenesin trong thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không có đủ dữ liệu cho biết thuốc có qua sữa mẹ hay không. Do đó, vì lý do an toàn không nên dùng mephenesin trong giai đoạn này.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Vì thuốc có thể gây buồn ngủ nên thận trọng khi dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

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

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

Tác dụng không mong muốn:

Mephenesin có thể gây ra 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 người bệnh phải dùng thuốc kéo dài

Thường gặp: ADR > 1/100

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

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.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

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

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 lý ADR chủ yếu là giảm liều thuốc hoặc ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ tăng cường để phục hồi sức khỏe. Tuy rất hiếm xảy ra, phải luôn luôn sẵn sàng cấp cứu sốc phản vệ.

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

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Sử dụng thuốc quá liều có các dấu hiệu lâm sàng: 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 và lú lẫn ở người già.

Điều trị: 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 các 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 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 Ngọc Anh

An Giang, ngày 15 tháng 06 năm 2017

TL. Tổng giám đốc

PTGD. Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

