

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

NHÃN VỈ GLOTEL

Kích thước:

Dài : 121 mm

Cao : 66 mm



Ngày 30 tháng 08 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

NHÃN CHAI GLOTAL (chai 200 viên)

Kích thước:

Dài : 150 mm

Cao : 58 mm

COMPOSITION: Each film coated tablet contains: Mephenesin 250 mg. INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE. STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light. SPECIFICATION: Manufacturer's. REG. No.: Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc. 35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.	Thuốc bán theo đơn Glotal® Mephenesin 250 mg chai 200 viên nén bao phim	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Mephenesin 250 mg. CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: Thuốc dùng cho bệnh viện Số lô SX / Batch No.: NSX / Mfg. Date : HD / Exp. Date : Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuan An, Binh Duong.
--	---	--

Ngày 30 tháng 08 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

NHÃN HỘP GLOTAL (Hộp 2 vỉ x 26 viên)

Kích thước:

Dài : 125 mm

Rộng : 17 mm

Cao : 70 mm



Ngày 30 tháng 02 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
GLOMED
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG
M.S.D.N: 37007549
P. C.T.C.

Trang Văn Ty

NHÃN HỘP GLOTEL (Chai 200 viên)

Kích thước:

Dài : 54 mm

Rộng : 54 mm

Cao : 106 mm



Ngày 30 tháng 07 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tý

GLOTAL®

Mephenesin
Viên nén bao phim

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

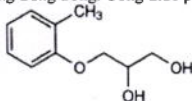
Hoạt chất: Mephenesin 250 mg.

Tá dược: Pregelatinized starch, povidon K30, natri starch glycolat, silic dioxyd, talc, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, Opadry orange.

2. Mô tả sản phẩm

GLOTAL được bảo chế dưới dạng viên bao phim dùng để uống chứa mephenesin. Đây là viên bao phim hình tròn, màu cam, hai mặt trơn.

Mephenesin, 3-(o-Tolyloxy)propane-1,2-diol, là thuốc làm giãn cơ tác động trung ương. Công thức phân tử là $C_{10}H_{14}O_3$, và phân tử lượng là 182,2. Công thức cấu tạo:



Mỗi viên bao phim chứa 250 mg mephenesin.

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Mephenesin là một thuốc làm giãn cơ tác động trung ương có thời gian tác động ngắn. Thuốc được dùng điều trị các triệu chứng đau do co thắt cơ.

Dược động học

Sau khi uống, mephenesin được hấp thu nhanh chóng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Thuốc chuyển hóa thành dạng không hoạt tính gồm acid - (o-tolyloxy) lactic và acid - (2-methyl-4-hydroxyphenoxy) lactic. Mephenesin được đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Dưới 2% được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải khoảng ¼ giờ.

4. Chỉ định

Điều trị triệu chứng đau do co thắt cơ trong các rối loạn tư thế cột sống như đau cổ, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng, và các tình trạng co thắt khác.

Điều trị hỗ trợ trong liệu pháp phục hồi chức năng và vật lý trị liệu.

5. Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: uống 6 - 12 viên mỗi ngày, chia làm nhiều lần.

Có thể uống lúc đói hoặc no.

6. Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

7. Lưu ý và thận trọng

Không dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa mephenesin.

Không dùng chung với các thuốc gây sung huyết và tránh tiếp xúc với vết thương bị nhiễm trùng và màng nhầy.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai và cho con bú, do vậy không nên dùng thuốc này nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây mệt mỏi và buồn ngủ ảnh hưởng đến khả năng điều khiển tàu xe hay vận hành máy móc, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

8. Tác dụng không mong muốn

Thường xảy ra các tác dụng phụ như mệt mỏi, buồn ngủ, suy nhược, ăn không ngon miệng, rối loạn vận động nhẹ.

Hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng, buồn nôn, nôn.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.

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

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng của mephenesin lên thần kinh trung ương.

10. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: nhược cơ, hạ huyết áp, nôn và suy hô hấp.

Xử trí:

- Nếu mới dùng thuốc, gây nôn để giúp dễ dàng loại trừ thuốc.

- Ở những bệnh nhân không còn nhận thức được, hỗ trợ hô hấp và chuyển ngay đến bệnh viện gần nhất.

11. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 2 vỉ x 26 viên nén bao phim.

Hộp 1 chai x 200 viên nén bao phim.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650. 3768823 Fax: 0650. 3769094

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Ngày 10 tháng 01 năm 2013

P. Tổng giám đốc

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
GLOMED

Trang Văn Ty