

MẪU NHÃN

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

05-09-2016

Lần đầu:...../...../.....

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 10 viên nén bao phim



2. Nhãn trung gian :

a). Nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

| | | | |
|---|--|--|--|
| | | | |
| <p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acid mefenamic 250 mg - Tá dược vừa đủ <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.</p> | | <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> | |
| <p>Số lô SX/Lô: Ngày SX/Min:/...../.....</p> <p>SBK: TIÊU CHUẨN AP DÙNG: TCCS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT STOCK COMPANY 66, Đường 30/11, Mỹ Phước 1P, Cao Lãnh, Đồng Tháp Số, National Road 30/11, My Phuoc 1P, Cao Lanh, Dong Thap Province (Bản thông tin này có hiệu lực kể từ ngày 01/06/2008) (Continued on sheet 2/008 & 1/008) (Trade: 2008)</p> | | <p>COMPOSITION: Each film-coated tablet contains</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mefenamic acid 250 mg - Excipients s.q.f. <p>STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.</p> <p>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.</p> | |

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2015

TUO TÔNG GIÁM ĐỐC


GD. Nghiên cứu & Phát triển




Trần Thanh Phong

b). Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO



Dolarac[®]
Acid mefenamic **250 mg**



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Dolarac[®]
Acid mefenamic **250 mg**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Acid mefenamic 250 mg
- Tá dược vừa đủ

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.


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

SDK: **ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**


CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)

Số SX/Lot:
Ngày SX/Mg:
HĐ/exp:

GMP-WHO



Dolarac[®]
Acid mefenamic **250 mg**



Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets


COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
- Mefenamic acid 250 mg
- Excipients s.q.f.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATIONS: Read the package insert.

STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

REGISTRATION NUMBER: **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**
MANUFACTURER'S SPECIFICATION **READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province
(Certified ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)



TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2015

TUO TÔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

DOLARAC® 250 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Acid mefenamic250 mg
- Tá dược: Starch 1500, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxit.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, 10 vỉ; mỗi vỉ 10 viên.

CHI ĐỊNH

Mefenamic được sử dụng điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến trung bình bao gồm: Nhức đầu, đau răng, đau sau phẫu thuật, đau sau khi sinh, trong rong kinh, trong các rối loạn cơ xương và khớp như viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng uống

- Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: 2 viên/lần, 3 lần/ngày. Uống vào các bữa ăn hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.
- Giảm liều cho người lớn tuổi.
- Đợt điều trị không nên quá 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhân bị suy chức năng gan và thận.
- Trẻ em dưới 14 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Suy tim sung huyết, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, ngất, loạn nhịp tim, hạ huyết áp, nhồi máu cơ tim, đánh trống ngực và viêm mạch đã xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị với acid mefenamic.

- Bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa cấp tính.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- *Phụ nữ có thai:* Ở người không có tác dụng gây dị dạng đặc biệt nào được ghi nhận. Tuy nhiên cần phải làm thêm nhiều nghiên cứu dịch tễ học để kết luận chắc chắn là không có nguy cơ này.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp Prostaglandin đều có thể gây độc tính trên tim, phổi, bào thai, rối loạn chức năng thận có thể đi đến suy thận, kéo dài thời gian chảy máu. Chỉ nên kê toa thuốc kháng viêm Non-steroid trong 5 tháng đầu của thai kỳ, chống chỉ định bắt đầu từ tháng thứ sáu.

- *Nuôi con bú:* Acid mefenamic được bài tiết qua sữa mẹ. Vì acid mefenamic có thể gây tác dụng phụ trên hệ tim mạch của trẻ nhũ nhi, nếu cần thiết phải dùng thuốc thì nên ngưng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dùng thuốc này có thể gây chóng mặt và buồn ngủ. Vì vậy cần thận trọng cho người đang lái tàu xe và vận hành máy móc. Nếu cảm thấy chóng mặt và buồn ngủ thì nên tránh lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Acid mefenamic gia tăng đáp ứng đối với các chất chống đông dạng uống bằng cách chuyển dịch warfarin ra khỏi vị trí gắn với protein.

- Vì acid mefenamic gắn kết cao với protein, nó có thể bị thay thế hoặc thay thế vị trí gắn kết với protein của các thuốc gắn kết với protein như thuốc chống đông đường uống, hydantoin,



salicylat, sulfonamid và sulfonylurea. Bệnh nhân dùng acid mefenamic với bất kỳ các loại thuốc này nên được theo dõi tác dụng phụ.

- Các thuốc ức chế CYP 2C9 có thể làm thay đổi tính an toàn và hiệu quả của acid mefenamic.

- Acid mefenamic làm giảm đáp ứng với huyết áp của thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

- Dùng đồng thời với aspirin gây tăng các biến cố trên đường tiêu hóa.

- Các antacid (có chứa magnesi hydroxid) làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của acid mefenamic trên một số bệnh nhân.

- Giảm tác động bài tiết natri niệu khi dùng đồng thời acid mefenamic với thuốc lợi tiểu (furosemid, thiazid). Tác động này có thể do sự ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận. Nên theo dõi các dấu hiệu suy thận và hiệu quả của thuốc lợi tiểu.

- Acid mefenamic làm giảm thanh thải lithi ở thận. Cơ chế liên quan đến việc giảm thanh thải lithi bởi acid mefenamic chưa được biết, có thể do sự ức chế tổng hợp prostaglandin can thiệp vào việc thải trừ lithi ở thận. Nếu acid mefenamic và lithi được dùng đồng thời, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc lithi và nồng độ lithi huyết thanh nên được theo dõi cẩn thận trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị kết hợp. Ngoài ra, điều chỉnh liều lithi cho phù hợp có thể được yêu cầu khi ngừng điều trị với acid mefenamic.

- Vì khả năng tăng độc tính của methotrexat, thận trọng khi dùng đồng thời methotrexat với acid mefenamic.

- Các bệnh nhân uống thuốc này đôi khi cho kết quả dương tính khi thử nghiệm bilirubin trong nước tiểu có thể do ảnh hưởng chất chuyển hóa của thuốc lên tiến trình xét nghiệm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Cũng như các thuốc kháng viêm Non-steroid khác, những tác dụng phụ như buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng và khó tiêu, nổi ban, ngứa, nhức đầu, chóng mặt, trầm cảm và giảm bạch cầu tạm thời có thể xảy ra.

- Có thể làm bệnh hen suyễn trầm trọng hơn. Với liều cao, thuốc có thể dẫn đến co giật, do đó nên tránh dùng trong trường hợp động kinh.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều cấp tính dẫn đến động kinh co giật, ói mửa, tiêu chảy. Trong trường hợp này, nên làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày.

ĐƯỢC LỢI HỌC

Acid mefenamic, dẫn xuất của acid anthranilic, là một chất kháng viêm không steroid. Chất này tương tự Natri meclofenamat về mặt cấu trúc và dược lý.

Acid mefenamic có tác dụng hạ nhiệt, giảm đau, kháng viêm, chủ yếu là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Giống như những thuốc kháng viêm không steroid khác, acid mefenamic ức chế sự tổng hợp prostaglandin trong mô cơ thể bằng cách ức chế men cyclooxygenase, một men xúc tác sự tạo thành các chất tiền prostaglandin (endoperoxid) từ acid arachidonic. Khác với các chất kháng viêm không steroid khác, muối fenamat trong acid mefenamic cạnh tranh với prostaglandin khi gắn kết với các thụ thể của prostaglandin, vì vậy chế ngự mạnh mẽ các prostaglandin đã được tạo thành.

- Tác dụng kháng viêm: Acid mefenamic có tác dụng kháng viêm do ức chế sự tổng hợp và phóng thích prostaglandin trong quá trình viêm.

- Tác dụng giảm đau: Tác dụng giảm đau của acid mefenamic có thể do cơ chế trung ương lẫn ngoại vi. Prostaglandin có lẽ làm nhạy cảm các thụ thể tiếp nhận cảm giác đau trước các kích thích cơ học hoặc những chất trung gian hóa học khác (như chất bradykinin, histamin). Tác dụng giảm đau của acid mefenamic có được nhờ tác động ức chế sự tổng hợp prostaglandin cũng như ngăn chặn tác động của các prostaglandin đã được tạo thành. Ngoài ra, tác dụng kháng viêm của acid mefenamic cũng góp phần vào hiệu quả giảm đau của thuốc.

- Tác dụng hạ sốt: Acid mefenamic làm hạ thân nhiệt bệnh nhân bị sốt. Tác dụng hạ sốt có được do ức chế sự tổng hợp prostaglandin ở hệ thần kinh trung ương (có thể là vùng dưới đồi).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid mefenamic được hấp thu từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện 2 – 4 giờ sau khi uống. Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 2 – 4 giờ. Acid mefenamic gắn với protein huyết tương trên 90 %. Acid mefenamic phân bố được trong sữa mẹ. Acid mefenamic được chuyển hóa ở gan qua Cytochrom 450 CYP 2C9 thành 3-hydroxymethyl mefenamic acid và sau đó chất này bị oxy hóa thành 3-carboxy mefenamic acid. Trên 50 % liều dùng được bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa và acid mefenamic liên hợp và dạng không đổi.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
- ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

