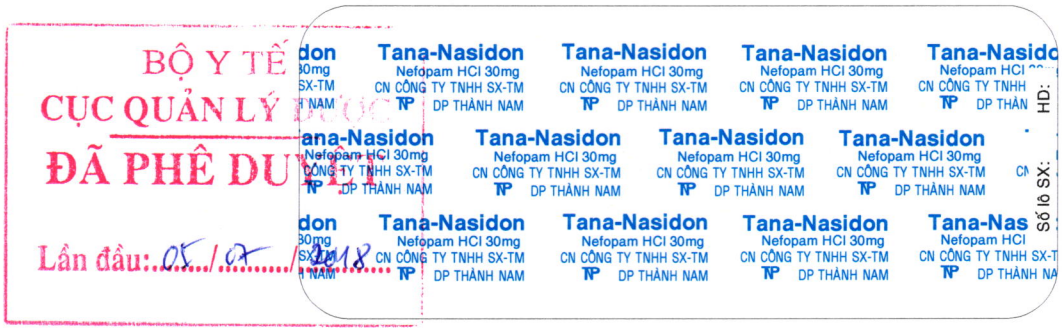
CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM TANA-NASIDON

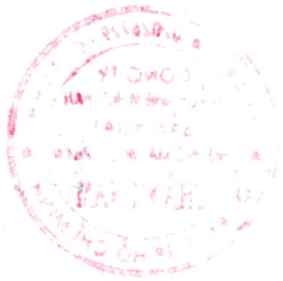
1. Mẫu nhãn vỉ



2. Mẫu nhãn hộp 2 vỉ x 6 viên

Bình Dương, ngày 15 tháng 05 năm 2017
CÔNG TY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM
KT/ Giám đốc
Phó Giám đốc

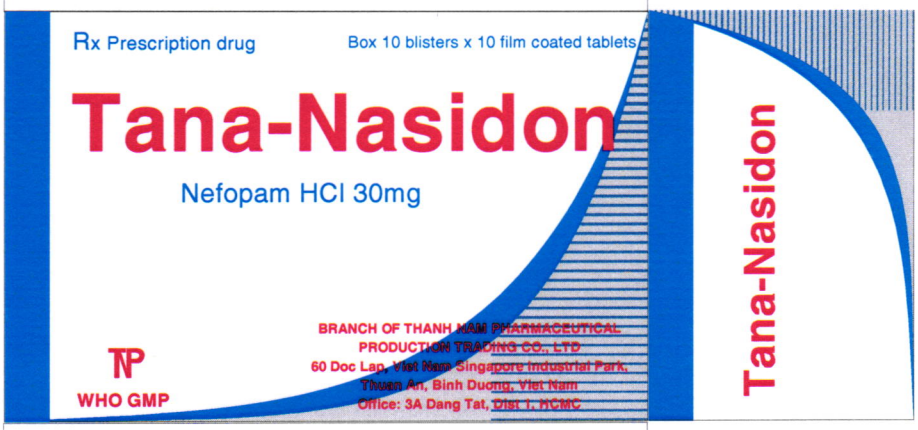
Ds. Nguyễn Quốc Chinh



3. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên

THÀNH PHẦN: mỗi viên chứa
Nefopam HCl.....30mg
Tá dược v.đ ..... 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

SĐK/Reg.No.:
Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THUỐC KÊ ĐƠN

A. PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

TÊN THUỐC: TANA-NASIDON

KHUYẾN CÁO

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

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

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Nefopam HCl ..... 30 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.

(Avicel PH101, Lactose, PVP. K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn bao phim màu trắng, đường kính 12,7 mm, dày 3,3 mm, một mặt có vạch "/" được dập thẳng trên viên, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 12 viên: 2 vỉ x 6 viên.

Hộp 100 viên: 10 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Điều trị giảm đau cấp tính và mạn tính, bao gồm đau sau phẫu thuật, đau răng, đau cơ xương, đau do chấn thương cấp tính và đau ung thư.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng:

Tốt nhất là dùng với bữa ăn.

Đường dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống.

Liều dùng:

Người lớn: Uống 1 - 3 viên/lần, 3 lần/ngày tùy thuộc vào đáp ứng của cơ thể. Liều khởi đầu khuyến cáo là 2 viên/ lần, 3 lần/ngày.

Người cao tuổi: Cần giảm liều do quá trình chuyển hóa chậm hơn. Khuyến cáo liều khởi đầu không vượt quá 1 viên/lần, 3 lần/ngày.

Trẻ em: Khuyến cáo không sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Người bị bệnh suy thận giai đoạn cuối có thể tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khi điều trị với nefopam hydroclorid. Để tránh điều đó, cần giảm liều hàng ngày không chỉ cho người cao tuổi mà cũng cho bệnh nhân suy thận ở giai đoạn cuối.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn với nefopam hydroclorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử rối loạn co giật và bệnh nhân đang dùng chất ức chế mono-amin-oxidase (MAO).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tác dụng không mong muốn đã được báo cáo theo bảng sau:

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ tần suất	Phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ.
Rối loạn tâm thần	Chưa rõ tần suất	Dễ bị kích động, co giật, trạng thái lú lẫn, ảo giác, mất ngủ.
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa rõ tần suất	Mê sảng, ngất, chóng mặt, dị cảm, run, buồn ngủ, nhức đầu, hôn mê.
Rối loạn mắt	Chưa rõ tần suất	Nhìn mờ.
Rối loạn nhịp tim	Chưa rõ tần suất	Đánh trống ngực, tim đập nhanh.
Rối loạn mạch máu	Chưa rõ tần suất	Hạ huyết áp.
Rối loạn tiêu hóa	Chưa rõ tần suất	Buồn nôn, nôn mửa, khô miệng, rối loạn đường tiêu hóa (bao gồm đau bụng và tiêu chảy).
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ tần suất	Phù mạch, đổ mồ hôi.
Rối loạn thận và tiết niệu	Chưa rõ tần suất	Bí tiểu.

Hướng dẫn xử trí:

Khi gặp bất kỳ phản ứng phụ nào đã được liệt kê trên đây hoặc phản ứng phụ không được liệt kê, hãy đến gặp bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn.

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

Thận trọng khi dùng nefopam hydroclorid đồng thời với thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Lưu ý nefopam hydroclorid có thể gây trở ngại cho một số xét nghiệm sàng lọc các thuốc benzodiazepin và opioid. Những xét nghiệm benzodiazepin và opioid có thể cho kết quả dương tính giả đối với bệnh nhân dùng nefopam hydroclorid.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên một lần không dùng thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian gần tới liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Quá liều: Trong lâm sàng, độc tính của nefopam hydroclorid ở quá liều tác động trên thần kinh (hôn mê, co giật, ảo giác và kích động) và các hệ thống tim mạch (nhịp tim nhanh cùng với tăng tuần hoàn).

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Tác dụng phụ của nefopam hydroclorid có thể tăng với thuốc kháng cholinergic hoặc kích thích thần kinh giao cảm.

Không nên dùng trong điều trị nhồi máu cơ tim vì không có kinh nghiệm lâm sàng trong chỉ dẫn này.

Suy gan và suy thận có thể gây trở ngại cho chuyển hóa và thải trừ của nefopam hydroclorid.

Nefopam nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị glôcôm góc đóng.

Các trường hợp phụ thuộc và lạm dụng nefopam đã được báo cáo.

Nefopam hydroclorid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân, hoặc có nguy cơ bí tiểu.

Thuốc có thể làm nước tiểu có màu hồng, điều này chỉ xảy ra tạm thời và không có hại.

Cảnh báo đối với tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Không có bằng chứng về sự an toàn của thuốc trong thai kỳ của con người, cũng như không có bằng chứng không có nguy cơ từ các động vật nuôi. Tránh dùng thuốc khi mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Tránh dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, co giật, ảo giác nên thận trọng dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc khi thấy xuất hiện các tác dụng không mong muốn.

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.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM.
Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương.
ĐT: (0274) – 3767850 Fax: (0274) – 3767852
Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

B. PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

Nefopam hydroclorid thuộc nhóm giảm đau không gây nghiện và các thuốc giảm đau hợp chất.

Nefopam hydroclorid là thuốc giảm đau hiệu quả và nhanh chóng, hoàn toàn khác biệt với các thuốc giảm đau có tác dụng trung tâm khác như morphin, codein, pentazocin và propoxyphen.

Nefopam hydroclorid không giống như các thuốc gây ngủ-gây mê (narcotic), nefopam hydroclorid đã được chứng minh là không gây suy hô hấp.

Dược động học

Nefopam hydroclorid được hấp thu từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 1 - 3 giờ sau khi uống. Khoảng 73% liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải khoảng 4 giờ. Nefopam được chuyển hóa và bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, trong đó dưới 5% được thải trừ ở dạng không thay đổi. Khoảng 8% liều được bài tiết qua phân.

Người cao tuổi: Có quá trình chuyển hóa chậm hơn, dễ nhạy cảm đặc biệt là các phản ứng phụ của hệ thần kinh trung ương và một số trường hợp ảo giác và lú lẫn (nên giảm liều sử dụng).

Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của nefopam chưa được đánh giá ở trẻ dưới 12 tuổi (không sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi).

Người bị suy thận: Bệnh nhân có bệnh thận giai đoạn cuối có thể tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương (nên giảm liều sử dụng).

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định:

Điều trị giảm đau cấp tính và mạn tính, bao gồm đau sau phẫu thuật, đau răng, đau cơ xương, đau do chấn thương cấp tính và đau ung thư.

Liều dùng:

Người lớn: Uống 1 - 3 viên/lần, 3 lần/ngày tùy thuộc vào đáp ứng của cơ thể. Liều khởi đầu khuyến cáo là 2 viên/ lần, 3 lần/ngày.

Người cao tuổi: Cần giảm liều do quá trình chuyển hóa chậm hơn.

Khuyến cáo liều khởi đầu không vượt quá 1 viên/lần, 3 lần/ngày vì người cao tuổi dễ xuất hiện phản ứng phụ, đặc biệt trên hệ thần kinh trung ương của nefopam hydroclorid và một số trường hợp ảo giác và nhầm lẫn đã được báo cáo ở nhóm tuổi này.

Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của nefopam hydroclorid ở trẻ dưới 12 tuổi chưa được xác định. Khuyến cáo không sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Người bị bệnh suy thận giai đoạn cuối có thể tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khi điều trị với nefopam hydroclorid. Để tránh điều đó, cần giảm liều hàng ngày không chỉ cho người cao tuổi mà cũng cho bệnh nhân suy thận ở giai đoạn cuối.

Cách dùng:

Tốt nhất là dùng với bữa ăn.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với nefopam hydroclorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử rối loạn co giật và bệnh nhân đang dùng chất ức chế mono-amin-oxidase (MAO).

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng phụ của nefopam hydroclorid có thể tăng với thuốc kháng cholinergic hoặc kích thích thần kinh giao cảm.

Không nên dùng trong điều trị nhồi máu cơ tim vì không có kinh nghiệm lâm sàng trong chỉ dẫn này.

Suy gan và suy thận có thể gây trở ngại cho chuyển hóa và thải trừ của nefopam hydroclorid.

Nefopam nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị glôcôm góc đóng.

Các trường hợp phụ thuộc và lạm dụng nefopam đã được báo cáo.

Nefopam hydroclorid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân, hoặc có nguy cơ bí tiểu.

Thuốc có thể làm nước tiểu có màu hồng, điều này chỉ xảy ra tạm thời và không có hại.

Cảnh báo đối với tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn 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.

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

Thận trọng khi dùng nefopam hydroclorid đồng thời với thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Lưu ý nefopam hydroclorid có thể gây trở ngại cho một số xét nghiệm sàng lọc các thuốc benzodiazepin và opioid. Những xét nghiệm benzodiazepin và opioid có thể cho kết quả dương tính giả đối với bệnh nhân dùng nefopam hydroclorid.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Không có bằng chứng về sự an toàn của thuốc trong thai kỳ của con người, cũng như không có bằng chứng không có nguy cơ từ các động vật nuôi. Tránh dùng thuốc khi mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Tránh dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, co giật, ảo giác nên thận trọng dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tác dụng không mong muốn đã được báo cáo theo bảng sau:

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ tần suất	Phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ.
Rối loạn tâm thần	Chưa rõ tần suất	Dễ bị kích động, co giật, trạng thái lú lẫn, ảo giác, mất ngủ.
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa rõ tần suất	Mê sảng, ngất, chóng mặt, dị cảm, run, buồn ngủ, nhức đầu, hôn mê.
Rối loạn mắt	Chưa rõ tần suất	Nhìn mờ.
Rối loạn nhịp tim	Chưa rõ tần suất	Đánh trống ngực, tim đập nhanh.
Rối loạn mạch máu	Chưa rõ tần suất	Hạ huyết áp.
Rối loạn tiêu hóa	Chưa rõ tần suất	Buồn nôn, nôn mửa, khô miệng, rối loạn đường tiêu hóa (bao gồm đau bụng và tiêu chảy).
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ tần suất	Phù mạch, đổ mồ hôi.

Rối loạn thận và tiết niệu	Chưa rõ tần suất	Bí tiểu.

Hướng dẫn xử trí:

Khi gặp bất kỳ phản ứng phụ nào đã được liệt kê trên đây hoặc phản ứng phụ không được liệt kê, hãy đến gặp bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Trong lâm sàng, độc tính của nefopam hydroclorid ở quá liều tác động trên thần kinh (hôn mê, co giật, ảo giác và kích động) và các hệ thống tim mạch (nhịp tim nhanh cùng với tăng tuần hoàn).

Xử trí: Các biện pháp hỗ trợ nên được thực hiện và cần tiến hành loại bỏ thuốc bằng rửa dạ dày hoặc gây nôn với sirô Ipecacuanha. Uống than hoạt tính có thể giúp ngăn ngừa sự hấp thu.

Co giật và ảo giác nên được kiểm soát (ví dụ dùng diazepam tiêm tĩnh mạch hoặc trực tràng). Thuốc chẹn beta-adrenergic có thể giúp kiểm soát các biến chứng tim mạch.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không có.

TP. HCM, Ngày 10 tháng 03 năm 2018

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc

DS NGUYỄN QUỐC CHINH

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh