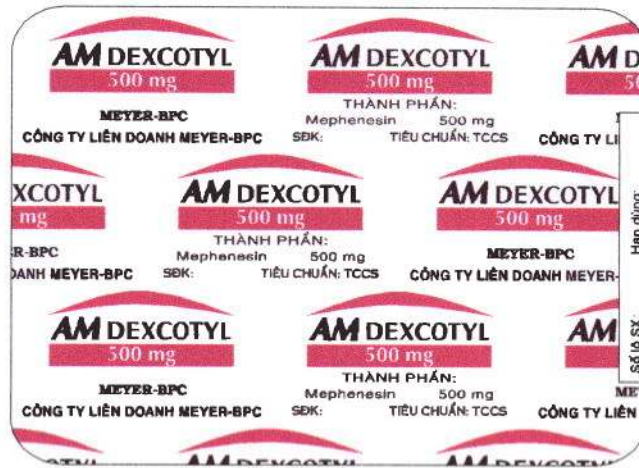


430/Đ195

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

Lần đầu: 12/6/2014

**MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC AM DEXCOTYL 500 mg**



*Handwritten signature*

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**DS. Nguyễn Văn Nền**

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC AM DEXCOTYL 500 mg



Mephenesin 500 mg

500 mg

AM DEXCOTYL

AM DEXCOTYL  
500 mg

THÀNH PHẦN:  
Mephenesin 500 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC  
Số 6A3 Quốc lộ 80, Phường Phú Tân, Quận Phú Bình, Tỉnh Bình Thuận

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SDK:

TIÊU CHUẨN: TCCS

AM DEXCOTYL

500 mg

Mephenesin 500 mg

HỘP 10 VÍ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



AM DEXCOTYL  
500 mg

COMPOSITION:  
Mephenesin 500 mg  
Excipients q.s for one tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:  
Please read the instruction.

STORAGE: In a cool, dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY  
8A3 National Road No 80, Phu Tan ward, Bante city, Bante province-VN

Rx PRESCRIPTION DRUG

REG. NO. / SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD

AM DEXCOTYL

500 mg

Mephenesin 500 mg

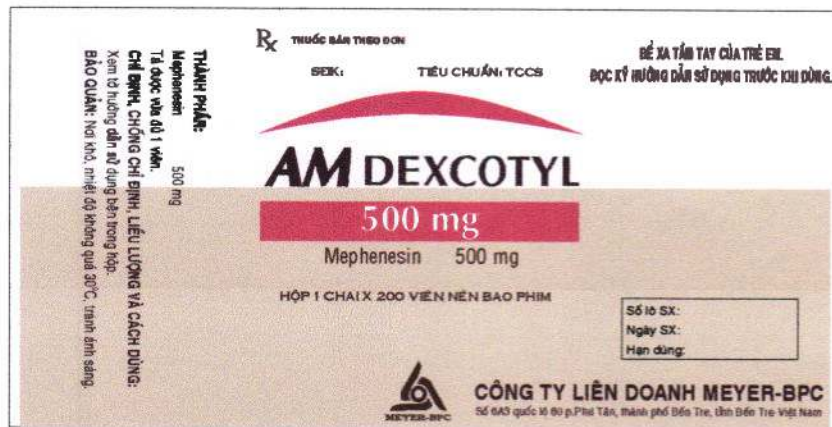
BOX OF 10 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS



*Handwritten signature*

DS. Nguyễn Văn Nền

## MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC AM DEXCOTYL 500 mg

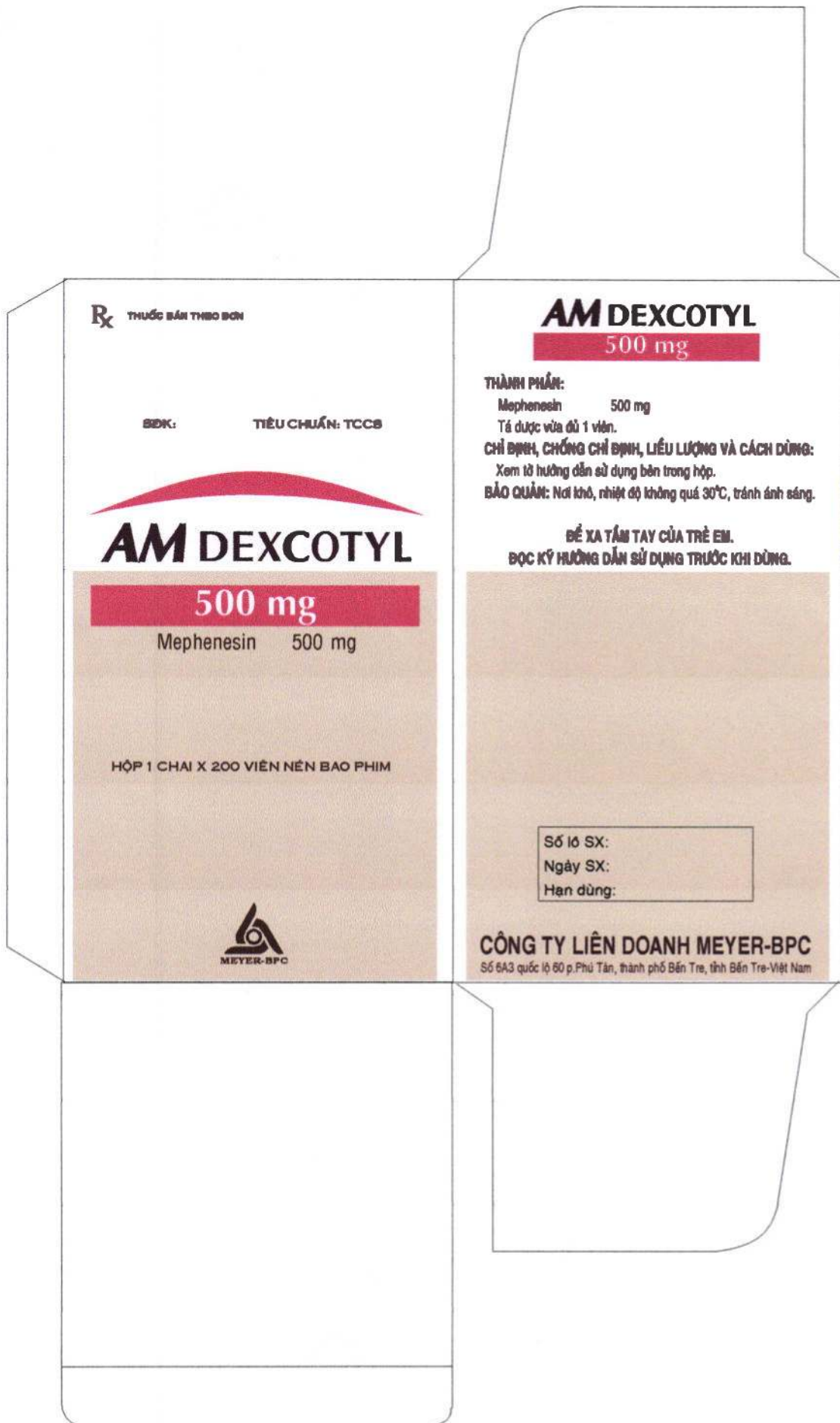


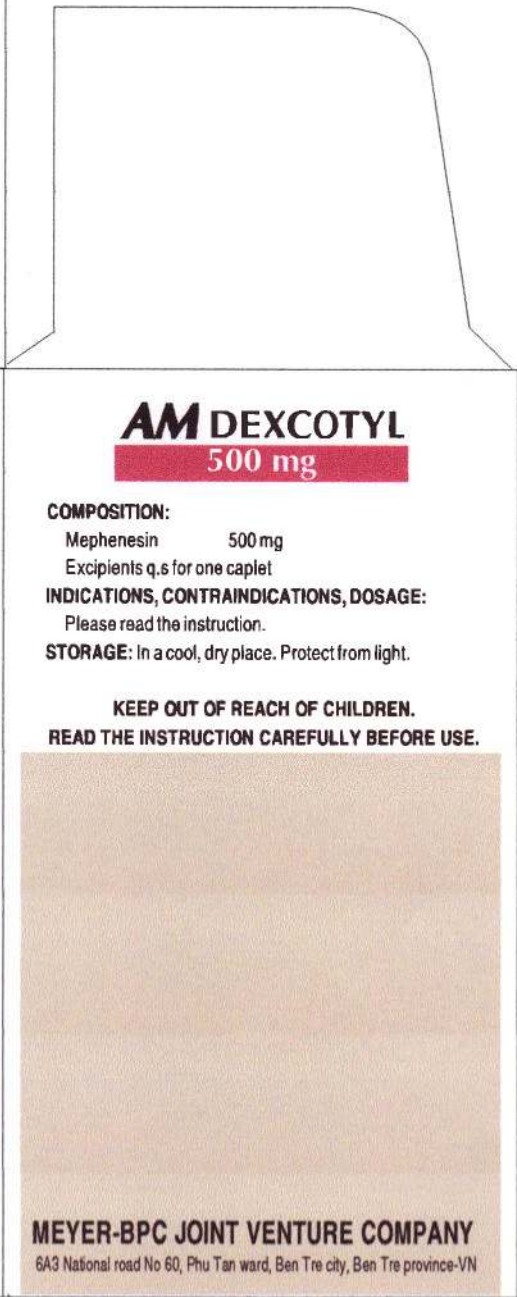
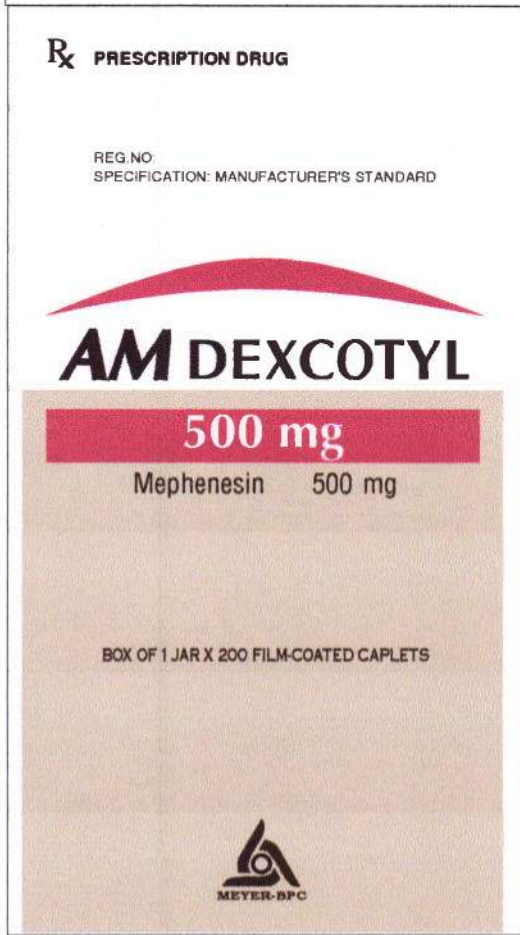
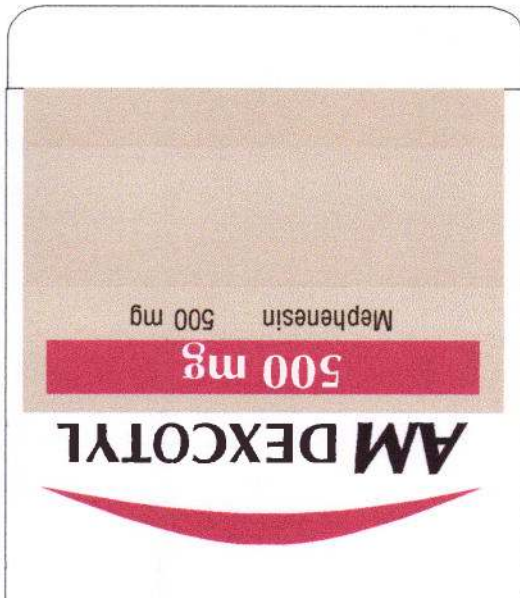
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

## MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC AM DEXCOTYL 500 mg





TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

# MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC AM DEXCOTYL 500 mg



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Tiêu chuẩn: TCOS

## AM DEXCOTYL 500 mg

### THÀNH PHẦN:

Mephenesin 500 mg

Tá dược: Era pac, Era gel, Croscarmellose sodium, Polyvinyl pyrolidon, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd Sunset yellow lake, Ponceau, Brown vừa đủ 1 viên.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim

### DƯỢC LỰC HỌC:

Thuốc thư giãn cơ có tác động 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. Lợi ích của thuốc bị hạn chế do thời gian tác dụng ngắn.

### 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 nửa đời thải trừ 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:

Điều trị hỗ trợ các cơ thắt cơ gây đau trong các bệnh lý thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

-Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: Mỗi lần uống 1 viên, ngày dùng 3 lần.

### THẬN TRỌNG:

-Người 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 các tác dụng không mong muốn có liên quan đến thuốc tăng thêm.

### TRƯỜNG HỢP PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên dùng Mephenesin cho phụ nữ trong thời gian mang thai hay nuôi con bú.

### TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

-Ít gặp: Đau khớp, buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, nổi mẩn. Một vài trường hợp đặc biệt bị mất cảm giác ngon miệng, nôn mửa, ảo giác, kích động và có thể có sốc phản vệ.

-Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng; sốc phản vệ rất hạn hữu xảy ra; ngứa gà, phát ban.

*Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không dùng đồng thời mephenesin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương vì có thể tăng tác dụng ngoại ý của thuốc.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

-Triệu chứng: Giảm trương lực cơ, hạ huyết áp, rối loạn thị giác, mất phối hợp động tác, ảo giác, liệt hô hấp và hôn mê. Gây co giật ở trẻ em và có thể gây xúc động mạnh và lú lẫn ở người già.

-Điều trị: Điều trị triệu chứng và chuyển ngay đến bệnh viện.

### HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

### QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 1 chai 200 viên nén bao phim.

### ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

### THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

### NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC.



METER-BPC  
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC  
Số 0A3 quốc lộ 00 p Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hùng*