

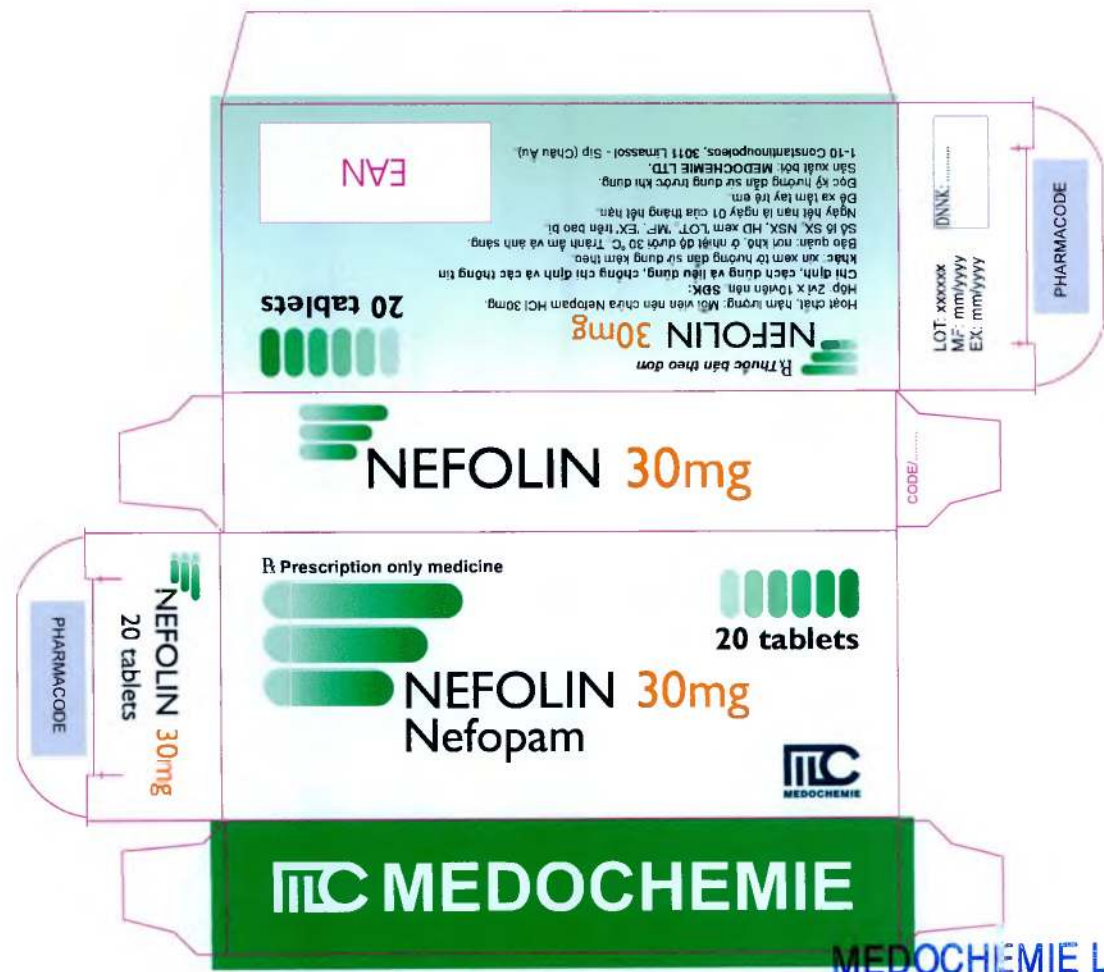
246/8J

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 2014



SIZE: 85 x 35 mm



SIZE: mock-up

MEDOCHEMIE LTD
 1-10 Constantinoupoleos str
 CY - 3011 Limassol

- PANTONE ORANGE 021 C
- PANTONE 361 C
- PANTONE 336 C
- BLACK

SIZE: 38 x 19 x 90mm

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

NEFOLIN

Viên nén

Nefopam hydroclorid

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén NEFOLIN chứa Nefopam HCl 30mg.

Tá dược: lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat.

MÔ TẢ

Viên nén tròn phẳng, màu trắng, một mặt có vạch ngang.

DƯỢC LỰC HỌC

Nefopam là một thuốc giảm đau trung ương có tác dụng giảm đau nhanh với liều khởi đầu. Nhưng nefopam không có mối liên quan với các thuốc giảm đau tác dụng lên hệ thần kinh ương khác như morphin, codein, pentazocin và propoxyphen.

Cơ chế tác dụng chưa được rõ hoàn toàn nhưng nó có tác dụng ưu thế lên hệ thần kinh trung ương do ức chế sự tiếp nhận các dẫn truyền thần kinh của dopamin, norepinephrin và serotonin tại si-náp. Trái với các thuốc giảm đau gây nghiện, nefopam không gắn kết với một lượng đáng kể các thụ thể giảm đau. Ngoài ra, nefopam cũng không cho thấy gây ra suy hô hấp như các thuốc giảm đau gây nghiện và nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy nefopam có khả năng gây nghiện rất thấp.

Nefopam không có hoạt tính kháng viêm và hạ sốt, nó có hoạt tính kháng cholinergic yếu. Trái với morphin, ngoài tác dụng tăng nhịp tim nefopam còn có tác dụng tăng co bóp cơ tim nhẹ. Những thay đổi về huyết động học (như tăng nhịp tim và áp suất mạch, tăng huyết áp động mạch) thường nhẹ và thoáng qua.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nefopam được hấp thu tốt sau khi uống và tiêm bắp. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 1 – 3 giờ. Mức độ gắn kết protein huyết tương là 71 – 76%. Thuốc chuyển hoá phần lớn qua gan. Bài tiết chủ yếu qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa không còn hoạt tính (như desmethyl nefopam, nefopam N-oxid, và nefopam N-glucuronid). Ít hơn 5% liều dùng nefopam được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán hủy của nefopam khoảng 4 giờ sau khi dùng liều uống và tiêm tĩnh mạch và không bị thay đổi khi dùng liều lặp lại trong khoảng thời gian điều trị 7 ngày. Khoảng 8% liều dùng đào thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Đau cấp và mãn tính bao gồm đau sau phẫu thuật, đau răng, đau cơ – xương, đau do chấn thương cấp và đau trong ung thư.

NEFOLIN có thể chỉ định trên các bệnh nhân bị loét dạ dày-ruột và bị hạn chế sử dụng các thuốc giảm đau khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo là 2 viên/lần x 3 lần mỗi ngày. Liều thông thường từ 1 đến 3 viên/lần x 3 lần mỗi ngày tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Người lớn tuổi: có thể cần giảm liều do chức năng chuyển hoá chậm hơn và do người cao tuổi mẫn cảm hơn với các tác dụng phụ của nefopam lên hệ thần kinh trung ương. Liều khởi đầu khuyến cáo không quá 1 viên/lần x 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với nefopam hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy gan, thận.
- Do có khả năng kích thích thần kinh trung ương, nefopam chống chỉ định đối với bệnh nhân có tiền sử bị co giật.
- Đang dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO) hoặc đã dùng IMAO trong 14 ngày gần đây.

THẬN TRỌNG

Tác dụng không mong muốn của nefopam có thể tăng lên khi dùng chung với các thuốc có hoạt tính kháng cholinergic hay kích thích thần kinh giao cảm.

Không có kinh nghiệm lâm sàng cho chỉ định sử dụng nefopam trong điều trị nhồi máu cơ tim. Trên các bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, sự chuyển hoá và đào thải của nefopam có thể bị ảnh hưởng. Nên dùng thận trọng nefopam trong các trường hợp cao huyết áp, cường giáp và bệnh tim, các trường hợp phối hợp với các thuốc chống trầm cảm ba vòng. Nefopam được sử dụng thận trọng trên các bệnh nhân, hoặc có nguy cơ, bị bí tiêu. Hiếm khi xảy ra mất màu tạm thời nước tiểu và vô hại.

NEFOLIN có chứa lactose nên không dùng được cho bệnh nhân mắc bệnh không dung nạp galactose do di truyền, những người suy giảm Lapps lactase hoặc những người hấp thu glucose - galactose kém.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thận trọng khi sử dụng đồng thời nefopam và aspirin do có thể làm tăng đáng kể nồng độ nefopam trong máu. Thận trọng trên các bệnh nhân đang điều trị với các thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời nefopam với paracetamol và ibuprofen. Sử dụng đồng thời nefopam với liều cao paracetamol và ibuprofen làm tăng độc tính trên gan ở chó, điều này không thấy ở liều điều trị.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy có bằng chứng nào gây độc tính trên phôi hoặc gây quái thai, tuy nhiên nên tránh dùng thuốc trong thời gian mang thai (đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ).

Nefopam bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ xấp xỉ nồng độ thuốc trong máu của người mẹ. Tuy nhiên, nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ là rất thấp. Cần cân nhắc cân thận giữa lợi ích điều trị và những nguy hại có thể xảy ra cho trẻ nhỏ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

NEFOLIN thường được dung nạp tốt.

Các tác dụng không mong muốn bao gồm: buồn nôn, bồn chồn, khô miệng, váng đầu, bí tiểu, hạ huyết áp, ngất xỉu, đánh trống ngực, rối loạn đường ruột (bao gồm đau bụng và tiêu chảy), chóng mặt, dị cảm, co giật, rung mình, lú lẫn, ảo giác, phù mạch, và dị ứng. Các tác dụng không mong muốn như nôn, nhìn mờ, buồn ngủ, đồ mờ hôi, mất ngủ, nhức đầu và nhịp tim nhanh ít được báo cáo thấy hơn.

Tác dụng không mong muốn của nefopam có thể tăng lên khi dùng chung với các thuốc có hoạt tính kháng cholinergic hay kích thích thần kinh giao cảm.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng:

- Trên thần kinh : co giật, ảo giác, giật run.
- Trên tim mạch: nhịp tim nhanh kèm tăng tuần hoàn.

Điều trị: điều trị nâng đỡ bao gồm rửa dạ dày, gây nôn bằng sirô Ipecacuanha và thuốc lợi tiểu. Uống than hoạt tính để ngăn ngừa sự hấp thu của thuốc.

Có thể được kiểm soát được co giật và ảo giác (như dùng diazepam tiêm tĩnh mạch hoặc đường trực tràng). Nhóm chẹn beta có thể được sử dụng để kiểm soát các biến chứng về tim mạch.

BẢO QUẢN: Nơi khô, ở nhiệt độ không quá 30⁰C. Tránh ẩm và ánh sáng.

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi **MEDOCHEMIE LTD.**

1 - 10 Constantinoupoleos

3011 Limassol - Síp (Châu Âu).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng