

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

440/138

1 - NHÃN VỈ DECOZAXTYL (1 vỉ x 25 viên bao đường)

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

Lần đầu: 18/01/2013

Decozaxtyl^{Rx} Decozaxtyl^{Rx} Decozaxtyl^{Rx}
 SINE 250 mg MEPHENESINE 250 mg MEPH
 CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C GMP-WHO
 HD:
 Rx Decozaxtyl^{Rx} Decozaxtyl^{Rx}
 MEPHENESINE 250 mg MEPHENESINE 250 mg
 SDK:..... N.I.C PHARMA CO., LTD
 Số lô SX:
 zaxtyl^{Rx} Decozaxtyl^{Rx} Decozaxtyl^{Rx}
 SINE 250 mg MEPHENESINE 250 mg MEPH
 CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C SDK:.....

Tp.HCM, ngày 28 tháng 05 năm 2011

KT Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP DECOZAXTYL (2 vỉ x 25 viên bao đường)



Tp.HCM, ngày 20 tháng 05 năm 2011

Kí Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên bao đường DECOZAXTYL

(Thuốc bán theo đơn)

DECOZAXTYL Viên bao đường:

◆ Công thức (cho một viên):

- Mephenesine.....250 mg
- Tá dược..... vừa đủ 1 viên bao đường

(Bột talc, magnesi stearat, tinh bột sắn, PVP, sáp ong trắng, Đường trắng RE, gelatin, calci carbonat, màu đỏ erythrosin)

◆ Tác dụng dược lý

Dược lực học

- Thuốc thư giãn cơ có tác dụng 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 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 qua nước tiểu chủ yếu ở dạng đã chuyển hóa và một phần ở dạng thuốc chưa biến đổi.

◆ Chỉ định:

- Mephenesin được sử dụng điều trị hỗ trợ các cơn đau cơ cứng cơ trong các bệnh thoái hoá đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.

◆ Liều dùng:

- Dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.
- Mỗi lần uống 2 – 4 viên, ngày 3 lần.

◆ Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrine
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Phụ nữ mang thai, đang cho con bú.

◆ Thận trọng:

- Thận trọng cho người bệnh có tiền sử dị ứng, hen phế quản, phản ứng dị ứng với thuốc, đặc biệt dị ứng với aspirin.

- Người có bệnh đường hô hấp, yếu cơ, có tiền sử nghiện thuốc, suy chức năng gan thận
- Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm các tác dụng phụ tăng thêm.
- Không nên lái xe và vận hành máy móc khi đang dùng thuốc vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

◆ **Tác dụng không mong muốn**

- Khi dùng kéo dài có thể có tác dụng phụ sau: Co giật, run rẩy, co cứng bụng, buồn nôn, toát mồ hôi.
- Các tác dụng phụ thường gặp như: Mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, khó thở, yếu cơ, mất điều hoà vận động.
- Ít gặp: Đau khớp, buồn nôn, bực tức, ỉa chảy, táo bón, nổi mẩn, một vài trường hợp đặc biệt khác như bị mất cảm giác ngon miệng, nôn mửa, ảo giác, kích động và có thể có sốc phản vệ.

◆ **Tương tác thuốc**

- Không dùng đồng thời rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương với Decozaxtyl.

◆ **Quá liều và xử trí**

- *Triệu chứng:* Giảm trương lực cơ, hạ huyết áp, rối loạn thị giác, ngủ gà, mất phối hợp động tác, ảo giác, liệt hô hấp và hôn mê.

Quá liều gây co giật ở trẻ em và có thể gây xúc động mạnh và lú lẫn ở người già.

- *Điều trị:* Trong tất cả các trường hợp quá liều, người bệnh cần được theo dõi cẩn thận về hô hấp, mạch và huyết áp.

Nếu người bệnh còn tỉnh táo, cần xử lý ngay bằng cách gây nôn, rửa dạ dày và điều trị các triệu chứng hoặc chuyển người bệnh đến cơ sở điều trị có đủ điều kiện về hồi sức và cấp cứu.

Tiến hành rửa dạ dày ngay cùng với những chỉ định điều trị hỗ trợ chung, đảm bảo thông khí, truyền dịch. Cũng có thể điều trị ức chế thần kinh trung ương bằng cách lựa chọn các thuốc điều trị thích hợp.

Trường hợp người đã mất ý thức, cần hô hấp nhân tạo và chuyển người bệnh đến cơ sở chuyên khoa.

◆ **Trình bày:**

- Hộp 2 vỉ x 25 viên bao đường

◆ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

◆ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.

◆ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP
PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
ĐT : 37.541.999 – Fax: 37.543.999

TP.HCM, ngày 13 tháng 11 năm 2012

KIỂM TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Duyệt