

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN IDORIZAC

453/156

1. Mẫu nhãn vỉ



2. Mẫu nhãn hộp

IDORIZAC
Acid Mefenamic 200mg

IDORIZAC
Acid Mefenamic 200mg

IDORIZAC
Acid Mefenamic 200mg

IDORIZAC
Acid Mefenamic 200mg

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến trung bình (như đau đầu, đau nửa đầu, đau răng, đau sau phẫu thuật)
Đau ở bộ máy vận động (đau do chấn thương)
Đau bụng kinh

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi
- Giảm đau: 1-2 viên/lần, 3 lần/ngày
- Đau bụng kinh: 2 viên/lần, 3 lần/ngày
Nên uống trong bữa ăn, hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
Mỗi đợt điều trị không nên kéo dài quá 7 ngày.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ANH SÁNG, Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SẢN XUẤT THEO TIÊU CHUẨN CẤP QUỐC GIA

IDORIZAC
Acid Mefenamic 200mg

Hộp 2 vỉ X 10 viên nén

TP HARCO., LTD

WHO GMP

SĐK:

CÔNG THỨC: mỗi viên chứa Acid Mefenamic 200mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén

CHI NHÁNH CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
60 Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
Văn phòng: 3A Đặng Tất, Q.1, TP. HCM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15 / 11 / 16

Ngày 01 tháng 11 năm 2014
CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM
KT/Giám đốc
Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén IDORIZAC



THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Acid Mefenamic 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Avicel PH101, Era-pac, Natri starch glycolat, PVP. K30, Talc, Magnesi stearat, Ethanol 96%)

ĐƯỢC LỰC HỌC

Acid mefenamic là một thuốc kháng viêm không steroid thuộc nhóm fenamate có tác dụng giảm đau, kháng viêm, ức chế tập kết tiểu cầu nguyên nhân là do tác động ức chế tổng hợp các prostaglandin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu : Sau khi uống, acid mefenamic được hấp thu nhanh và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng sau hơn 2 giờ. Các nồng độ thuốc trong huyết tương được ghi nhận là tỉ lệ với liều dùng, không có hiện tượng tích lũy thuốc.

Phân phối : Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 2 đến 4 giờ, thuốc được khuếch tán đầu tiên đến gan và thận trước khi đến các mô khác. Acid mefenamic qua được hàng rào nhau thai và có thể bài tiết qua sữa mẹ. Thuốc có khả năng liên kết cao với protein trong huyết tương.

Chuyển hóa : Thuốc được chuyển hóa ở gan dưới dạng liên hợp với acid glucuronic.

Bài tiết : Khoảng 67% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa liên hợp và khoảng 6% dưới dạng acid mefenamic liên hợp. Từ 10 – 20% được bài tiết qua phân dưới dạng dẫn xuất carboxyl.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến trung bình (nhức đầu, đau nửa đầu, đau răng, đau sau phẫu thuật).

Đau ở bộ máy vận động (đau do chấn thương).

Đau bụng kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi :

Giảm đau: 1 – 2 viên/ lần, 3 lần/ ngày

Đau bụng kinh: 2 viên/ lần, 3 lần/ ngày

Nên uống trong bữa ăn, hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Mỗi đợt điều trị không nên kéo dài quá 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với acid mefenamic và các thành phần khác của thuốc.

Tiền căn dị ứng khi dùng aspirin hay NSAID khác.

Loét dạ dày tá tràng đang tiến triển.

Suy tế bào gan nặng, suy thận nặng.

Phụ nữ mang thai từ tháng thứ 6 trở đi.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân bị viêm ruột.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Để giảm nguy cơ thuốc có thể gây loét dạ dày, các thuốc kháng viêm không steroid nên uống cùng hoặc sau khi ăn hoặc uống sữa. Omeprazol hoặc misoprostol cũng có thể dùng chung với thuốc để giảm nguy cơ gây loét dạ dày như trên.

Các thuốc kháng viêm không steroid phải được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị nhiễm trùng, kể từ khi có triệu chứng như sốt và viêm có thể bị che đậy.

Thận trọng với bệnh nhân bị hen suyễn hoặc rối loạn dị ứng.

Đối với bệnh nhân có rối loạn xuất huyết, yếu thận hoặc chức năng gan, cần phải theo dõi sự phát triển của máu, thận, gan hoặc rối loạn mắt.

Thận trọng ở người lớn tuổi và có thể phải được dùng thuốc với liều hạn chế.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Thuốc chống đông dạng uống, heparin dạng tiêm: tăng nguy cơ xuất huyết do thuốc kháng viêm không steroid ức chế chức năng của tiểu cầu, đồng thời tấn công lên niêm mạc dạ dày tá tràng.

Các thuốc kháng viêm không steroid khác, kể cả các salicylat liều cao và Ticlopidine: tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hóa do hiệp đồng tác dụng.

Không nên phối hợp với lithium, methotrexate liều cao ($\geq 15\text{mg/tuần}$) : vì làm tăng độc tính các chất này trong máu.

Thận trọng khi phối hợp với các thuốc lợi tiểu vì có nguy cơ gây suy thận cấp ở bệnh nhân bị mất nước.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Khuyến cáo chỉ sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ. Thuốc có thể gây hại cho thai nhi, không sử dụng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Một lượng nhỏ thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, không 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 và buồn ngủ vì thế cần thận khi dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp nhất là rối loạn tiêu hóa như: Khó chịu dạ dày, buồn nôn, tiêu chảy, những tác dụng phụ này nhẹ và hồi phục. Nếu bị nặng có thể viêm loét dạ dày và xuất huyết tiêu hóa.

Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt, choáng váng, căng thẳng, ù tai, trầm cảm, buồn ngủ, mất ngủ.

Quá mẫn: Sốt, phù mạch, co thắt phế quản, phát ban.

Nhiễm độc gan, viêm màng não vô trùng.

Huyết học: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, bạch cầu ái toan và giảm bạch cầu hạt.

Hiếm gặp: Tiểu ra máu, giữ nước, nhạy cảm ánh sáng, viêm tụy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc hại.

Sử dụng lâu dài hoặc lạm dụng thuốc giảm đau bao gồm NSAID có thể gây bệnh thận.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều cấp tính dẫn đến động kinh co giật, ói mửa, tiêu chảy.

Xử trí: Rửa dạ dày, dùng than hoạt tính để làm giảm sự hấp thu của acid mefenamic. Điều trị triệu chứng.

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

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp 2 vỉ x 10 viên.

KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

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: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.I, TP. HCM

Tp. HCM, Ngày 03 tháng 08 năm 2016

KT/ Giám đốc

Phó giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHINH

**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng**