

0911 760 611

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 22 -02- 2018
 Lần đầu:.....

✓

Nhãn trên hộp Anigrine
Kích thước (15.5 x 1.5 x 7.5)cm



Sản xuất bởi
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
 Số 77 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
 ĐT: 02113.861233 Fax: 02113.862774
 Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Trưng, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

"Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"



PRESCRIPTION DRUG

Hộp 1 vỉ x 10 ống x 2 ml

ANIGRINE

NEFOPAM HYDROCLORID 20 MG/ 2ML

SOLUTION FOR INJECTION
IM, IV



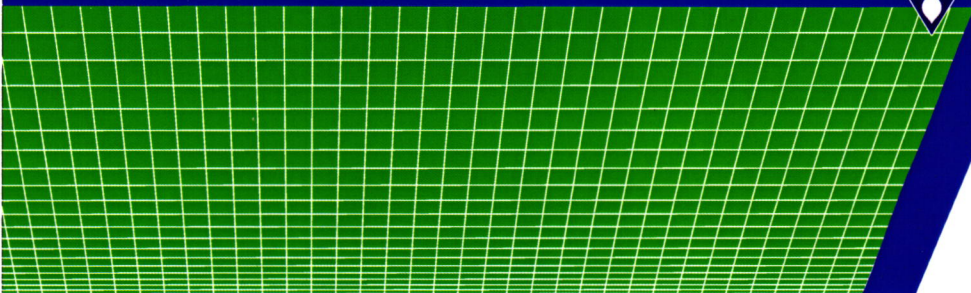
GMP-WHO, ISO 9001:2015

SĐK:
Số 10 SX:
NSX:
HD:

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng
 thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Công thức:
 Nefopam hydrochlorid 20 mg
 Tỷ lệ nước cất pha thêm v.d... 2 ml
 Tiêu chuẩn: TCS.

GMP-WHO, ISO 9001:2015



ANIGRINE

DUNG DỊCH TIÊM
TB, TTM

NEFOPAM HYDROCLORID 20 MG/ 2ML

ANIGRINE

Rx THUỐC BẠN THEO ĐƠN

Box 1 blister x 10 ampoules x 2 ml

Nhãn trên ống ANIGRINE ống nâu in sơn màu trắng
kích thước (3.2 x 2)cm



ANIGRINE
 Nefopam HCl
 20 mg/ 2ml
 TB, TTM
 CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
 VINPHACO

Số 10 SX:
HD:

ABEE
jank vne

Phòng NEPT
HUB

Phong Marketing
Tan A

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Anigrine cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

ANIGRINE

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho một ống thuốc tiêm 2 ml:

Dược chất: Nefopam hydroclorid.....20,0 mg

Tá dược: Natri dihydrophosphat, dinatri hydrophosphat, nước cất pha tiêm vđ.. 2 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 ống x 2 ml

Dược lực học:

Mã ATC: N02 BG06

Nefopam hydroclorid là thuốc giảm đau không gây nghiện có tác động lên thần kinh trung ương, mặc dù cơ chế tác động của thuốc chưa được biết rõ. Ngoài ra, thuốc còn có tác dụng kháng thụ thể muscarinic và kích thích thần kinh giao cảm. Nefopam hydroclorid được sử dụng làm thuốc giảm đau trong các cơn đau cấp và mạn tính mức độ trung bình.

Dược động học:

Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ. Khoảng 73% gắn kết với protein huyết tương. Nefopam hydroclorid được phân bố vào sữa mẹ. Thời gian bán thải khoảng 4 giờ. Thuốc đa phần được chuyển hóa và được đào thải chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua phân (khoảng 8%). Một phần (dưới 5%) đào thải qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng của các chứng đau cấp tính: Đau sau phẫu thuật.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch chậm.

Liều dùng: Tiêm bắp sâu 20 mg/lần, lặp lại mỗi 6 giờ nếu cần nhưng tổng liều không vượt quá 120 mg/24 giờ hoặc tiêm tĩnh mạch chậm 20 mg/lần, lặp lại mỗi 4 giờ nếu cần nhưng tổng liều không vượt quá 120 mg/24 giờ. Nên để người bệnh ở tư thế nằm ngửa khi tiêm và nằm thêm 15 - 20 phút sau khi tiêm. Liều dùng được điều chỉnh theo cường độ đau và phản ứng của mỗi bệnh nhân.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bị co giật hoặc có tiền sử rối loạn co giật.

Người bị bí tiểu.

Người có nguy cơ mắc glôcôm góc đóng.

Trẻ em dưới 15 tuổi.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Lợi ích, nguy cơ của việc điều trị với nefopam cần được theo dõi, đánh giá thường xuyên.

Nefopam không được chỉ định để điều trị các bệnh đau mạn tính.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc ở người già do thuốc có tác dụng kháng acetylcholin
Thận trọng khi sử dụng thuốc trên người mắc các bệnh về tim mạch do thuốc có thể làm tăng
nhịp tim.

Thận trọng khi dùng thuốc ở người suy gan, suy thận do nguy cơ tích lũy thuốc, tăng tác dụng
không mong muốn.

Do nefopam không phải là opioid hay chất đối kháng opioid. Do đó, việc sử dụng nefopam ở
những bệnh nhân lệ thuốc opioid có thể dẫn tới hội chứng cai nghiện.

Sản phẩm thuốc này có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi liều, nghĩa là về cơ bản, coi như
không có natri.

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu về việc sử dụng nefopam trong thời kỳ mang thai. Do đó, không
nên dùng thuốc cho người đang mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu về việc sử dụng nefopam ở phụ nữ đang cho con bú. Do đó, không
nên dùng thuốc cho người đang cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây buồn ngủ. Do đó, không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi
gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Không dùng thuốc IMAO trên bệnh nhân đang sử dụng nefopam hydroclorid.

Thận trọng khi dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng với bệnh nhân đang sử dụng nefopam
hydroclorid.

Nefopam hydroclorid có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của những loại thuốc kháng
thụ thể muscarinic và kích thích thần kinh giao cảm.

Các thuốc an thần, ví dụ như các dẫn xuất morphin (điều trị giảm đau, chữa ho và điều trị thay
thế), thuốc an thần kinh, các thuốc nhóm barbituric, các thuốc nhóm benzodiazepin, các thuốc
giải lo âu khác không thuộc nhóm benzodiazepin (ví dụ meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống
trầm cảm có tác dụng an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc
kháng histamin H₁ có tác dụng an thần, thuốc điều trị tăng huyết áp tác dụng lên thần kinh trung
ương, baclofen và thalidomid: Khi dùng kết hợp với nefopam có thể làm tăng tác dụng an thần
và làm giảm sự tỉnh táo.

Các kết hợp không được khuyến cáo

Rượu/cồn: Rượu/cồn làm tăng tác dụng an thần. Mức độ suy giảm của ý thức có thể gây nguy
hiểm khi lái xe và sử dụng máy móc. Tránh dùng cùng các đồ uống có rượu/cồn và các thuốc
chứa rượu/cồn.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Rất thường gặp, ADR > 1/10

Hệ thống thần kinh trung ương: Buồn ngủ

Đường tiêu hóa: Buồn nôn, có hoặc không có nôn.

Toàn thân: Tăng tiết mồ hôi bất thường.



Thường gặp, $1/100 < ADR < 1/10$

Hệ thống thần kinh trung ương: Chóng mặt.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Tiết niệu: Bí tiểu.

Hiếm gặp, $1/10000 < ADR < 1/1000$

Tâm thần kinh: Dễ bị kích thích, khó chịu, ảo giác.

Hệ thống thần kinh trung ương: Chứng động kinh.

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (phát ban, sưng, sốc phản vệ).

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

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều bao gồm những biểu hiện của tính kháng acetylcholin như nhịp tim nhanh, co giật và ảo giác.

Xử trí: Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Cần giám sát chức năng hô hấp và tim mạch ở bệnh viện.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

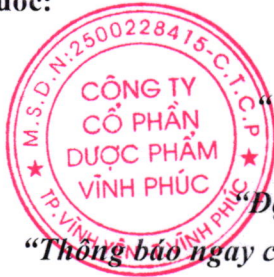
Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

Huong MCT ABC
[Signature]

27/2/17
Phong WCP
[Signature]

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Anigrine cho người bệnh

Tên thuốc:



ANIGRINE

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“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

Cho một ống thuốc tiêm 2 ml:

Dược chất: Nefopam hydroclorid.....20,0 mg

Tá dược: Natri dihydrophosphat, dinatri hydrophosphat, nước cất pha tiêm vđ.. 2 ml

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Hình thức: Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh, hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 ống x 2 ml.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Điều trị triệu chứng của các chứng đau cấp tính: Đau sau phẫu thuật.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch chậm.

Liều dùng: Tiêm bắp sâu 20 mg/lần, lặp lại mỗi 6 giờ nếu cần nhưng tổng liều không vượt quá 120 mg/24 giờ hoặc tiêm tĩnh mạch chậm 20 mg/lần, lặp lại mỗi 4 giờ nếu cần nhưng tổng liều không vượt quá 120 mg/24 giờ. Nên để người bệnh ở tư thế nằm ngửa khi tiêm và nằm thêm 15 - 20 phút sau khi tiêm. Liều dùng được điều chỉnh theo cường độ đau và phản ứng của mỗi bệnh nhân.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bị co giật hoặc có tiền sử rối loạn co giật.

Người bị bí tiểu.

Người có nguy cơ mắc glôcôm góc đóng.

Trẻ em dưới 15 tuổi.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Rất thường gặp, $ADR > 1/10$

Hệ thống thần kinh trung ương: Buồn ngủ

Đường tiêu hóa: Buồn nôn, có hoặc không có nôn.

Toàn thân: Tăng tiết mồ hôi bất thường.

Thường gặp, $1/100 < ADR < 1/10$



Hệ thống thần kinh trung ương: Chóng mặt.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Khô miệng

Tiết niệu: Bí tiểu.

Hiếm gặp: $1/10.000 < ADR < 1/1000$

Tâm thần kinh: Dễ bị kích thích, khó chịu, ảo giác.

Hệ thống thần kinh trung ương: Chứng động kinh.

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (phát ban, sưng, sốc phản vệ).

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Không dùng thuốc IMAO trên bệnh nhân đang sử dụng nefopam hydroclorid.

Thận trọng khi dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng với bệnh nhân đang sử dụng nefopam hydroclorid.

Nefopam hydroclorid có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của những loại thuốc kháng thụ thể muscarinic và kích thích thần kinh giao cảm.

Các thuốc an thần, ví dụ như các dẫn xuất morphin (điều trị giảm đau, chữa ho và điều trị thay thế), thuốc an thần kinh, các thuốc nhóm barbituric, các thuốc nhóm benzodiazepin, các thuốc giải lo âu khác không thuộc nhóm benzodiazepin (ví dụ meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng histamin H₁ có tác dụng an thần, thuốc điều trị tăng huyết áp tác dụng lên thần kinh trung ương, baclofen và thalidomid: Khi dùng kết hợp với nefopam có thể làm tăng tác dụng an thần và làm giảm sự tỉnh táo.

Các kết hợp không được khuyến cáo

Rượu/cồn: Rượu/cồn làm tăng tác dụng an thần. Mức độ suy giảm của ý thức có thể gây nguy hiểm khi lái xe và sử dụng máy móc. Tránh dùng cùng các đồ uống có rượu/cồn và các thuốc chứa rượu/cồn.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều bao gồm những biểu hiện của tính kháng acetylcholin như nhịp tim nhanh, co giật và ảo giác.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Xử trí: Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Cần giám sát chức năng hô hấp và tim mạch ở bệnh viện.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Lợi ích, nguy cơ của việc điều trị với nefopam cần được theo dõi, đánh giá thường xuyên.

Nefopam không được chỉ định để điều trị các bệnh đau mạn tính.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc ở người già do thuốc có tác dụng kháng acetylcholin

Thận trọng khi sử dụng thuốc trên người mắc các bệnh về tim mạch do thuốc có thể làm tăng nhịp tim.

Thận trọng khi dùng thuốc ở người suy gan, suy thận do nguy cơ tích lũy thuốc, tăng tác dụng không mong muốn.

Do nefopam không phải là opioid hay chất đối kháng opioid. Do đó, việc sử dụng nefopam ở những bệnh nhân lệ thuộc opioid có thể dẫn tới hội chứng cai nghiện.

Sản phẩm thuốc này có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi liều, nghĩa là về cơ bản, coi như không có natri.

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu về việc sử dụng nefopam trong thời kỳ mang thai. Do đó, không nên dùng thuốc cho người đang mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu về việc sử dụng nefopam ở phụ nữ đang cho con bú. Do đó, không nên dùng thuốc cho người đang cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây buồn ngủ. Do đó, không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

Phong MCT

ABLL

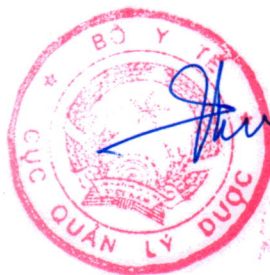
27/12/11

Phong

Phong

Phong MCT

Phong



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng