

và N-glucuronid-nefopam. Hai chất chuyển hóa đầu tiên, dưới dạng không liên kết, không được chứng minh có tác dụng giảm đau ở động vật.

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua đường tiểu: 87% liều dùng tìm thấy trong nước tiểu. Ít hơn 5% liều dùng được bài tiết không thay đổi và những chất chuyển hóa được xác định trong nước tiểu tương ứng 6%, 3% và 36% liều dùng qua đường tiêm tĩnh mạch. Khoảng 8% liều dùng được bài tiết qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 5 ống 2 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

HAUPT PHARMA LIVRON SAS

Địa chỉ:

1 rue Comte de Sinard

26250 Livron sur Drome, Pháp.

NEFOPAM MEDISOL 20 mg/2 ml

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ống chứa:

Thành phần hoạt chất

Nefopam hydroclorid20,00 mg

Thành phần tá dược

Natri phosphat.2H₂O; dinatri phosphat.12H₂O, nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

- Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

- Mô tả: NEFOPAM MEDISOL 20 mg/2 ml, dung dịch tiêm truyền được đóng trong ống 2ml, là dung dịch vô khuẩn với hàm lượng 10 mg/ml. Thuốc này được dùng tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp.

CHỈ ĐỊNH

Nefopam hydroclorid được chỉ định để làm giảm các cơn đau cấp tính và mạn tính, bao gồm đau sau phẫu thuật, đau răng, đau cơ xương, đau do chấn thương cấp tính và đau do ung thư.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Nefopam Medisol 20 mg/2 ml có thể được dùng với những dung dịch thông thường cho tiêm truyền (dung dịch đẳng trương như natri clorid hoặc dung dịch glucose 5%).

Liều dùng:

Như với các thuốc giảm đau, liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo cường độ đau và mức độ đáp ứng của mỗi bệnh nhân.

Tiêm bắp: **Nefopam Medisol 20 mg/2 ml** nên dùng để tiêm bắp sâu. Liều khuyến cáo thông thường là 20 mg mỗi liều. Nếu cần thiết, liều được lặp lại sau mỗi 6 giờ, liều tối đa không quá 120 mg/ngày.

Tiêm tĩnh mạch: **Nefopam Medisol 20 mg/2 ml** phải được dùng để tiêm chậm hơn 15 phút trong khi những bệnh nhân nằm sấp. Liều khuyến cáo thông thường là 20 mg mỗi liều, lặp lại mỗi 4 giờ, nếu cần thiết, liều tối đa không quá 120 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với nefopam và các thành phần khác của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Co giật hoặc có tiền sử co giật.
- Những nguy cơ liên quan tới đường tiết niệu.
- Nguy cơ tăng nhãn áp góc đóng.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nefopam Medisol 20 mg/2 ml, solution injectable

không là một morphin, mà cũng không là chất đối kháng với morphin. Như kết quả cho thấy, ngưng dùng morphin ở những bệnh nhân phụ thuộc thể chất và dùng **Nefopam Medisol 20 mg/2 ml**, có thể dẫn đến triệu chứng cai thuốc.

Tỷ lệ nguy cơ/lợi ích để điều trị với nefopam phải được đánh giá lại rõ ràng.

Nefopam Medisol 20 mg/2 ml, solution injectable không được chỉ định điều trị cơn đau mạn tính (như đau đầu). Thận trọng ở những bệnh nhân suy gan, suy thận, đặc biệt ở người lớn tuổi.

Thận trọng ở những bệnh nhân suy tim do nhịp tim nhanh. Có nguy cơ phụ thuộc thuốc ở những bệnh nhân trầm cảm hoặc có bệnh nhân có tiền sử phụ thuộc thuốc. Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Nefopam không khuyến cáo dùng cho phụ nữ cho con bú hoặc nghi ngờ có thai trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ. Nefopam được bài tiết qua sữa mẹ. Cần phải quyết định có nên ngừng cho con bú hay ngưng dùng thuốc, có tính đến những tác động bất lợi cho thai nhi và tầm quan trọng của việc điều trị cho người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nếu bạn cảm thấy buồn ngủ, chóng mặt, hạ huyết áp hoặc nhức đầu khi dùng **Nefopam Medisol 20 mg/2 ml, solution injectable** thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nặng. Dược sĩ cũng khuyên bệnh nhân không nên uống rượu cùng với thuốc vì rượu làm tăng các phản ứng phụ như buồn ngủ. Hãy kiểm tra những triệu ứng này trên cơ thể bạn khi sử dụng **Nefopam Medisol 20 mg/2 ml, solution injectable**. Luôn luôn hỏi ý kiến bác sĩ để có những khuyến cáo cụ thể cho cơ thể và tình trạng sức khỏe của bạn.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

1. Tương tác của thuốc

Không dùng kết hợp. Một số tác dụng không mong muốn của **Nefopam Medisol 20 mg/2 ml, solution injectable** có thể bị tăng lên khi dùng với thuốc tác động lên hệ thần kinh giao cảm hoặc những thuốc kháng cholinergic đặc biệt, khi dùng nefopam với các thuốc sau: Chống co thắt atropin, thuốc trị hội chứng parkinson, kháng cholinergic, thuốc chống trầm cảm imipramin và thuốc an thần phenothiazin, thuốc kháng histamin H1, disopyramid.

2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo trong danh sách bên dưới, được phân loại theo hệ thống cơ quan và tần suất như: Rất thường gặp ($> 1/10$), thường gặp ($> 1/100$, $< 1/10$), không thường gặp ($> 1/1000$, $< 1/100$) và hiếm gặp ($> 1/10000$, $< 1/1000$).

Hệ thống cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Hiếm
Tâm thần			* Kích động, dễ kích động*, ảo giác, lảm dụng thuốc và phụ thuộc thuốc
Hệ thống thần kinh trung ương	Buồn ngủ	* Chóng mặt	Co giật*
Tim		* nhịp tim nhanh, run *	
Ruột - dạ dày	buồn nôn kèm hoặc không kèm theo nôn ói	* Khô miệng	
Thận		Bí tiểu	
Chung	Tăng chứng loãng xương*		Mệt mỏi
Hệ thống miễn dịch			Phản ứng quá mẫn (phát ban, phù mạch, sốc phản vệ)

* Mặc dù chưa được báo cáo, các tác dụng khác có thể được tìm thấy atropin.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Nhịp tim nhanh, co giật và ảo giác.

Điều trị:

Điều trị triệu chứng và theo dõi các chỉ số tim mạch, hô hấp ở bệnh viện.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nefopam hydroclorid là thuốc giảm đau không opioid, không liên quan đến cấu trúc với các thuốc giảm đau khác.

Ở động vật, nefopam có đặc tính chống lại cảm giác đau bởi có thể giảm giải phóng glutamat tiền synap và kích hoạt các thụ thể NMDA ở sau synap.

Nefopam hydroclorid không có hoạt tính chống viêm hoặc hạ sốt. Nó không dẫn đến suy hô hấp và không làm chậm khi qua đường ruột.

Nefopam hydroclorid có hoạt tính kháng cholinergic nhẹ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm bắp liều 20 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) đạt được trong khoảng 0,5 - 1 giờ và nồng độ tối đa (C_{max}) trung bình là 25 ng/ml. Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 5 giờ.

Liều đơn tiêm tĩnh mạch, thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 4 giờ.

Liên kết với protein huyết tương là 71-76%.

Sự chuyển hóa sinh học và 3 chất chuyển hóa chính đã được xác định: Demethyl-nefopam, N-oxyd-nefopam