

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Dorotyl[®] 250 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao đường chứa:

- Mephenesin 250 mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, Calci carbonat, Povidon K90, Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Natri croscarmellose, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Đường trắng, Gôm Arabic, Gelatin, Màu Sunset yellow lake, Màu Ponceau 4R lake, Titan dioxide, Glycerin, Sáp ong trắng, Sáp Parafin.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao đường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 25 viên, hộp 10 vỉ x 25 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ và giảm đau.

Mã ATC: M03BX06.

- Thuốc giãn cơ có tác dụng trung ương.

- Gây 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 thuốc 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.

- Thời gian bán thải của mephenesin khoảng 45 phút.

- Mephenesin được bài tiết ra nước tiểu chủ yếu ở dạng đã chuyển hóa và một phần ở dạng thuốc chưa biến đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị hỗ trợ các cơn đau cơ cứng cơ trong các bệnh thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống, uống viên thuốc với một ly nước.

Liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 1,5 g đến 3 g mỗi ngày, chia làm 3 lần (tương đương 2 - 4 viên/lần, ngày uống 3 lần).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người dị ứng với mephenesin và các thành phần của thuốc.

- Người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

- Trẻ em dưới 15 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- 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 ở đường hô hấp, yếu cơ, có tiền sử nghiện thuốc, suy chức năng gan thận.

- Sử dụng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng thêm các tác dụng không mong muốn của thuốc.

- Do thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác vì vậy người bệnh sử dụng mephenesin không được lái xe và điều khiển máy móc.

- Thuốc có chứa màu Sunset yellow lake, màu Ponceau 4R lake có thể gây các phản ứng dị ứng.

- Thuốc có chứa đường trắng. Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Chưa có đủ dữ liệu đáng tin cậy để đánh giá về khả năng gây dị tật cho thai nhi khi dùng mephenesin trong thời kỳ mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Không dùng mephenesin trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Không dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác vì thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương của mephenesin có thể tăng cường nếu trong thời gian dùng thuốc có uống rượu hoặc dùng các chất ức chế hệ thần kinh khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Mephenesin dạng uống có thể có những tác dụng không mong muốn như co giật, run rẩy, co cứng bụng, buồn nôn, toát mồ hôi. Triệu chứng này thường xảy ra ở những người bệnh phải dùng thuốc kéo dài.

Thường gặp, ADR > 1/100

Mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, khó thở, yếu cơ, mất điều hòa vận động.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Đau khớp, đau người, buồn nôn, bực tức, tiêu chảy, táo bón, nổi mẩn. Một vài trường hợp đặc biệt khác bị mất cảm giác ngon miệng, nôn mửa, ảo giác kích động và có thể có sốc phản vệ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng dị ứng. Sốc phản vệ rất hiếm xảy ra.

Ngủ gà, phát ban.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Tác dụng không mong muốn của mephenesin thường xảy ra nhanh và ít trầm trọng, do đó biện pháp xử lý ADR chủ yếu là giảm liều thuốc hoặc ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ tăng cường để phục hồi sức khỏe. Tuy rất hiếm xảy ra, phải luôn luôn sẵn sàng cấp cứu sốc phản vệ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Sử dụng thuốc quá liều có các dấu hiệu lâm sàng: 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.

Cách xử trí quá liều:

- 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 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 hệ thần kinh trung ương bằng cách lựa chọn các thuốc điều trị thích hợp.

- Nếu người bệnh đã mất ý thức, làm hô hấp nhân tạo và chuyển người bệnh đến cơ sở chuyên khoa.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 0277. 3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 27/03/2018.

VD-30017-18

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Dorotyl[®] 250 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- **Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao đường chứa:

- Mephenesin 250 mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, Calci carbonat, Povidon K90, Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Natri croscarmellose, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Đường trắng, Gôm Arabic, Gelatin, Màu Sunset yellow lake, Màu Ponceau 4R lake, Titan dioxide, Glycerin, Sáp ong trắng, Sáp Parafin.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén bao đường.

Hình thức: Viên nén bao đường màu đỏ cam, hình tròn, mặt viên nhẵn bóng. Nhân thuốc bên trong màu trắng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 25 viên, hộp 10 vỉ x 25 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Điều trị hỗ trợ các cơn đau cơ cứng cơ trong các bệnh thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Dùng uống, uống viên thuốc với một ly nước.

Liều dùng:

- Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 1,5 g đến 3 g mỗi ngày, chia làm 3 lần (tương đương 2 - 4 viên/lần, ngày uống 3 lần).

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Người dị ứng với mephenesin và các thành phần của thuốc.

- Người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

- Trẻ em dưới 15 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cũng như các thuốc khác, DOROTYL® 250 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

Mephenesin dạng uống có thể có những tác dụng không mong muốn như co giật, run rẩy, co cứng bụng, buồn nôn, toát mồ hôi. Triệu chứng này thường xảy ra ở những người bệnh phải dùng thuốc kéo dài.

Thường gặp, ADR > 1/100

Mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, khó thở, yếu cơ, mất điều hòa vận động.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Đau khớp, đau người, buồn nôn, bực tức, tiêu chảy, táo bón, nổi mẩn. Một vài trường hợp đặc biệt khác bị mất cảm giác ngon miệng, nôn mửa, ảo giác kích động và có thể có sốc phản vệ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng dị ứng. Sốc phản vệ rất hiếm xảy ra.

Ngủ gà, phát ban.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Tác dụng không mong muốn của mephenesin thường xảy ra nhanh và ít trầm trọng, do đó biện pháp xử lý ADR chủ yếu là giảm liều thuốc hoặc ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ tăng cường để phục hồi sức khỏe. Tuy rất hiếm xảy ra, phải luôn luôn sẵn sàng cấp cứu sốc phản vệ.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Dùng các thuốc khác:

- Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.

- Các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương của mephenesin có thể tăng cường nếu trong thời gian dùng thuốc có uống rượu hoặc dùng các chất ức chế hệ thần kinh khác.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều dùng như bác sĩ đã chỉ định.

Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Sử dụng thuốc quá liều có các dấu hiệu lâm sàng: 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.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

- 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 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 hệ thần kinh trung ương bằng cách lựa chọn các thuốc điều trị thích hợp.

- Nếu người bệnh đã mất ý thức, làm hô hấp nhân tạo và chuyển người bệnh đến cơ sở chuyên khoa.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- 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 ở đường hô hấp, yếu cơ, có tiền sử nghiện thuốc, suy chức năng gan thận.

- Sử dụng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng thêm các tác dụng không mong muốn của thuốc.

- Do thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác vì vậy người bệnh sử dụng mephenesin không được lái xe và điều khiển máy móc.

- Thuốc có chứa màu Sunset yellow lake, màu Ponceau 4R lake có thể gây các phản ứng dị ứng.

- Thuốc có chứa đường trắng. Nếu bạn không dung nạp với một số loại đường, hãy hỏi bác sĩ của bạn trước khi sử dụng.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.

- Thời kỳ mang thai: Chưa có đủ dữ liệu đáng tin cậy để đánh giá về khả năng gây dị tật cho thai nhi khi dùng mephenesin trong thời kỳ mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Không dùng mephenesin trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Không dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác vì thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. 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.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 0277. 3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 27/03/2018.