

Rx NEFOPAM HYDROCLORID 20 mg/2 ml

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. Thành phần công thức của thuốc: Cho một ống 2 ml chứa:

Thành phần dược chất: Nefopam hydroclorid20 mg

Thành phần tá dược: Natri metabisulfit, natri dihydrophosphat.2H₂O,
nước để pha thuốc tiêm v.v.....2,0 ml

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Chế phẩm là dung dịch trong, không màu, được đóng trong ống thủy tinh, hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

pH = 4,0 ÷ 6,0

3. Chỉ định:

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

4. Liều dùng - cách dùng:

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.

Cách dùng: Tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch chậm

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. 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.

6. Cảnh báo và 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 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.

Thuốc có chứa natri metabisulfit, chất này có thể gây phản ứng dị ứng bao gồm các triệu chứng quá mẫn như co thắt phế quản và sốc phản vệ, đặc biệt những người mắc bệnh hen phế quản.

Do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho 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.

Sử dụng thuốc cho 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.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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.

9. Tương tác, tương kỵ 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.

Tương kỵ thuốc:

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo được liệt kê dưới đây theo lớp cơ quan hệ

thống và tần suất như được định nghĩa dưới đây: rất phổ biến (> 1/10), phổ biến (> 1/100, <1/10), không phổ biến (> 1/1.000, <1/100) và hiếm gặp (> 1/10.000, <1/1.000), không biết (không xác định được tỉ lệ).

Hệ cơ quan	Rất phổ biến	Phổ biến	Hiếm gặp	Không biết
Rối loạn tâm thần			Kích thích Khó chịu Ảo giác Lạm dụng, lệ thuộc thuốc	Trạng thái bối rối
Rối loạn hệ thống thần kinh trung ương	Buồn ngủ	Sợ độ cao	Chứng co giật	Hôn mê
Rối loạn tim mạch		Nhịp tim nhanh Đánh trống ngực		
Rối loạn hệ thống tiêu hóa	Buồn nôn có hoặc không kèm theo nôn	Khô miệng		
Rối loạn tiết niệu		Bí tiểu		
Rối loạn chung	Tăng tiết mồ hôi		Ngất xỉu	
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn (nổi mề đay, phù mạch, sốc phản vệ)	
Các rối loạn chung và tình trạng tại vị trí tiêm				Đau tại chỗ tiêm

Báo cáo các phản ứng phụ nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ sau khi cấp phép lưu hành thuốc là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nghi ngờ nào qua hệ thống báo cáo quốc gia.

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"

11. 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.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: N02BG06

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác

Nefopam hydroclorid là thuốc giảm đau trung ương, có cấu trúc hóa học không giống các thuốc giảm đau đã được biết hiện nay.

Trên *invitro*, trên các synaptosome của chuột, nefopam ức chế tái hấp thu catecholamin và serotonin.

In vivo, trên động vật, nefopam đã cho thấy đặc tính chống lại sự cảm thụ đau. Tác dụng chống lại sự gia tăng cảm giác đau cũng đã được chứng minh dù cơ chế chưa được hiểu đầy đủ.

Nefopam đã được chứng minh có tác dụng đối với chứng rét run sau phẫu thuật trên các nghiên cứu lâm sàng.

Nefopam không có tác dụng chống viêm hoặc hạ sốt. Thuốc không gây ức chế hô hấp và không làm giảm nhu động ruột.

Nefopam có hoạt tính kháng cholinergic.

Quan sát thấy có nhịp tim và tăng huyết áp vừa phải và thoáng qua.

13. Đặc tính dược động học:

Sau khi tiêm bắp liều 20 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 0,5 đến 1 giờ, nồng độ tối đa trung bình là 25 ng/ml. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là 5 giờ.

Sau khi tiêm tĩnh mạch cùng liều, thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là 4 giờ.

Nefopam liên kết với protein huyết tương khoảng 71-76%.

Sự chuyển hóa sinh học đáng kể và 3 chất chuyển hóa chính đã được xác định là desmethyl-nefopam, N-oxid-nefopam và N-glucuronid nefopam. Hai chất chuyển hóa đầu tiên không liên hợp, không cho thấy hoạt tính giảm đau ở động vật.

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua đường niệu: 87% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu.

Dưới 5% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi, các chất chuyển hóa được xác định trong nước tiểu lần lượt chiếm 6%, 3% và 36% liều dùng theo đường tiêm tĩnh mạch.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 ống x 2 ml. Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2 ml

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH 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