

199/89851

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 9.12.15

TEDIS SA
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
355 148 463 PCS PARIS
Siret : 53 148 463 00048 - APE 514 N
Tél : 01 61 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

Rx-Thuốc bán theo đơn
ACUPAN, dung dịch tiêm
Nefopam hydrochloride 20 mg. Hộp 5 ống 2 ml tiêm bắp,
tiêm truyền tĩnh mạch. Số đăng ký: VN-xxxx-xx.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xem tờ hướng dẫn sử
dụng trong hộp. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi
rào, tránh ánh sáng.
Số lô SX: xxxx - NSX: xxxxx/xxxx - HD: xxxxx/xxxx.
Đề xa tâm lay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nhà sản xuất chịu trách nhiệm xuất xứ: BIOCODEX
1, avenue Biola Pascal, 60000 Beauvais - PHÁP
Nơi sản xuất thành phẩm: Dolip arm Tour
Rue Paul Langevin, 37170 Chambray lès Tours - Pháp
DNNK:

3 583313 242178
Tribulaire / MA Holder: BIOCODEX
7 avenue Gallieni
9429 GENTILLY - France
Fabricant/Manufacturer: BIOCODEX
1 avenue Biola Pascal
60000 BEAUVAIS - France

Uniquement sur ordonnance
On prescription only

Vue perpendiculaire: N, M, IV or M route.
Medicament autorisé n°242178

ACUPAN[®]
NEFOPAM
Solution injectable

ACUPAN[®]
NEFOPAM
Solution injectable

1842002

ACUPAN[®]
NEFOPAM
Solution for injection

Composition: Nefopam hydrochloride 20 mg.
Excipients: sodium and disodium phosphates.
water for injection, q.s.l., 2 ml.
Keep out of reach and sight of children.
Indications, contraindications, undesirable
effects, precautions of use: Read carefully the
leaflet before use. Store below 30°C.

5017499

LOT: Fab/Atg: EXP:

ACUPAN[®]
NEFOPAM

**5 AMPOULES
INJECTABLES/
FOR INJECTION**

BIOCODEX

ACUPAN[®]
NEFOPAM
Solution injectable

Composition : Chlorhydrate de néfopam 20 mg.
Excipients : phosphate monosodique, phosphate
disodique, eau ppi q.s.p. 2 ml.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Indications, contre-indications, effets
indésirables, précautions d'emploi : Se reporter à la
notice intérieure. A conserver en dessous de 30°C.

Handwritten signature and red stamp

SA
TEDIS
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

Handwritten signature

Néfopam
Chlorhydrate
Acupan®
20mg - 2mL
10mg/mL
Voie IV, IM
Blucodex
Lot : EXP :

Vertical handwritten text



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

THÀNH PHẦN

Công thức cho 1 ống (2ml):

Hoạt chất: Nefopam (hydrochloride)..... 20 mg

Tà dược: Natri phosphat, Dinatri phosphat, nước cất pha tiêm vừa đủ 2ml.

DẠNG BÀO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Dung dịch tiêm. Hộp 5 ống 2 ml.

PHÂN LOẠI DƯỢC LÝ TRỊ LIỆU

THUỐC GIẢM ĐAU VÀ HẠ SỐT KHÁC.

(N: Hệ thần kinh trung ương)

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng các cơn đau cấp tính, đặc biệt là đau hậu phẫu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

. **Đường tiêm bắp:** Acupan được chỉ định tiêm bắp sâu. Liều khuyến dùng thông thường là 20 mg/lần. Nếu cần, có thể lặp lại mỗi 6 giờ nhưng không quá 120 mg/ngày.

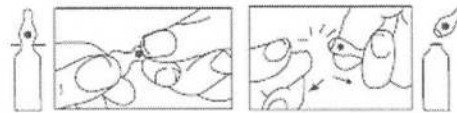
. **Đường tiêm truyền tĩnh mạch:** Acupan được chỉ định tiêm truyền tĩnh mạch chậm hơn 15 phút. Cần để bệnh nhân nằm 15 – 20 phút sau khi tiêm truyền để tránh một số tác dụng phụ như buồn nôn, chóng mặt, vã mồ hôi. Liều thông thường duy nhất được khuyến dùng là 20 mg/lần. Nếu cần, có thể lặp lại mỗi 4 giờ nhưng không quá 120 mg/ngày.

Cách dùng:

Có thể pha Acupan vào các dung dịch tiêm truyền thông thường (dung dịch natri clorid hoặc glucose đẳng trương). Tránh pha Acupan với các thuốc tiêm khác trong cùng bơm tiêm.

Cách bẻ ống đựng thuốc tiêm:

Ống thuốc đã được cưa sẵn tại điểm thắt eo. Có 1 chấm màu xanh để đánh dấu chỗ làm điểm tựa. Ống thuốc sẽ bẻ dễ dàng bằng cách đặt ngón tay lên chấm màu xanh và bẻ gấp nhẹ đầu ống thuốc ra sau theo như hình vẽ.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này **KHÔNG ĐƯỢC DÙNG** trong các trường hợp:

- . Mẫn cảm với nefopam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc;
- . Trẻ em dưới 15 tuổi;
- . Cơ giât hoặc có tiền sử cơ giât;
- . Nguy cơ bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu-tiền liệt tuyến;
- . Nguy cơ glaucôm góc đóng.
- . Nhồi máu cơ tim

LƯU Ý ĐẶC BIỆT

Nguy cơ lệ thuộc thuốc với Acupan.

Acupan không phải là tác nhân morphin, và cũng không phải là chất đối kháng morphin. Do đó, khi ngừng điều trị với các thuốc chứa morphin ở những bệnh nhân bị nghiện đã được điều trị bằng Acupan, bệnh nhân có nguy cơ mắc hội chứng cai thuốc.

Mức độ lợi ích/nguy cơ khi điều trị bằng Acupan phải được đánh giá thường gặp.

Không chỉ định Acupan trong các trường hợp đau mạn tính.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Thận trọng khi dùng thuốc này trong trường hợp:

- suy gan
- suy thận
- bệnh nhân bị bệnh tim mạch do thuốc làm nhanh nhịp tim.
- Do tác dụng kháng cholinergic, không khuyến dùng Acupan cho người già.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các kết hợp không khuyến dùng

Dùng đồng thời với rượu do làm tăng tác động khi dùng đồng thời với rượu, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

Tránh dùng rượu hoặc thuốc có chứa cồn.

Không nên dùng nefopam cho bệnh nhân đang dùng thuốc IMAO.

Các kết hợp nên cân nhắc

SA
TEDIS
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tel : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

Các thuốc giảm đau/an thần khác

Các thuốc có liên quan như: thuốc chữa morphin (giảm đau, thuốc ho và điều trị thay thế trong cai nghiện), thuốc an thần, các barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu không phải benzodiazepin (như meprobamat), thuốc gây ngủ, thuốc chống trầm cảm (amitriptyllin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipranтин), thuốc kháng histamin H1, thuốc hạ huyết áp trung ương, baclofen, thalidomid.

Làm tăng tác động trầm cảm trung ương. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Ảnh hưởng của thuốc này trong thời gian mang thai hoặc cho con bú chưa được biết rõ. Do đó đề thận trọng không nên dùng thuốc này trong thời gian mang thai và cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây buồn ngủ.

QUÁ LIỀU

Có khả năng gây nhịp tim nhanh, co giật, ảo giác, cần điều trị triệu chứng kết hợp theo dõi tim mạch và hô hấp tại bệnh viện.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- ACUPAN là thuốc giảm đau trung ương không thuộc morphin. Thuốc có cấu trúc khác với các thuốc giảm đau khác đã biết.
- Trong thử nghiệm *in vitro* ở chuột, thuốc có tác dụng ức chế sự thu giữ trở lại catecholamin và serotonin tại các khớp nối thần kinh.
- Trong thử nghiệm *in vivo* ở động vật, nefopam có đặc tính chống lại sự cảm thụ đau. Tác dụng chống lại sự gia tăng cảm giác đau cũng đã được chứng minh nhưng cơ chế vẫn chưa hoàn toàn sáng tỏ.
- Qua các nghiên cứu lâm sàng cho thấy Acupan có tác dụng chống lại cơn rét run sau giải phẫu.
- ACUPAN không có tác dụng hạ sốt hoặc kháng viêm. Thuốc không gây ức chế hô hấp và không làm giảm nhu động ruột.
- ACUPAN có tác dụng kháng cholinergic nhẹ.
- Thuốc làm tăng vừa và thoáng qua nhịp tim và huyết áp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm bắp liều 20mg, thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (Tmax) sau 0,5 đến 1 giờ và nồng độ tối đa (Cmax) trung bình là 25ng/ml. Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 5 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch liều tương tự, thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 4 giờ.

Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 71 - 76%.

Có 3 chất chuyển hóa chính đã được xác định là: desmethyl-nefopam, nefopam N-oxide và N-glucuronide. Desmethyl-nefopam và nefopam N-oxide không kết hợp, không có tác dụng giảm đau trên động vật.

Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu: 87% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu. Dưới 5% thải trừ ở dạng không đổi, và các chất chuyển hóa tìm thấy trong nước tiểu lần lượt là 6%, 3% và 36% của liều sử dụng khi tiêm tĩnh mạch.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được thống kê, phân loại theo toàn thân - cơ quan và tỷ lệ mắc phải như: rất thường gặp (>1/10), thường gặp (>1/100, <1/10), ít gặp (>1/1000, <1/100), và hiếm gặp (>1/10000, <1/1000).

Tâm thần: Hiếm gặp: dễ kích động*, bồn chồn*, ảo giác, lạm dụng thuốc, lệ thuộc thuốc.

Hệ thần kinh trung ương: Rất thường gặp: buồn ngủ; thường gặp: chóng mặt*; hiếm gặp: co giật*

Tim: thường gặp: nhịp tim nhanh*, đánh trống ngực*

Dạ dày-ruột: Rất thường gặp: buồn nôn có hoặc không kèm theo nôn; thường gặp: khô miệng*

Thận: Thường gặp: bí tiểu

Toàn thân: Rất thường gặp: ra mồ hôi nhiều*, hiếm gặp: khó chịu

Hệ miễn dịch: Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (mày đay, phù Quinck, sốc phản vệ)

*Các tác dụng giống atropin khác có thể xuất hiện mặc dù chưa ghi nhận.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

BẢO QUẢN

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Nhà sản xuất chịu trách nhiệm xuất xưởng: BIOCDEX

Nhà máy : 1 avenue Blaise Pascal - 60000 Beauvais - Pháp

Văn phòng : 7 avenue Gallient - 94250 Gentilly - Pháp

Nơi sản xuất thành phẩm : DELPHARM TOURS

Rue Paul Langevin

37170 CHAMBRAY-LES-TOURS- FRANCE



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

TEDIS

Zac de Montavas - 8 bis rue Colb
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31