

Dolfenal[®]

Mefenamic Acid 500 mg

Film-coated tablets

Migraine - Menstrual cramps - Dental pain - Traumatic pain

COMPOSITION

Each film-coated tablet contains

Mefenamic Acid 500 mg

Excipients: Lactose Monohydrate, Dibasic Calcium Phosphate Anhydrous, Hydroxypropylcellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Opadry q.s.

DESCRIPTION

Dolfenal[®] (mefenamic acid), an anthranilic acid derivative, is a non-steroidal anti-inflammatory agent. It is structurally and pharmacologically related to meclufenamate sodium.

Dolfenal[®] (mefenamic acid) has anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic actions, which appear to be associated principally with the inhibition of prostaglandin synthesis. Like other NSAIDs, Dolfenal[®] (mefenamic acid) inhibits the synthesis of prostaglandins in body tissues by inhibiting cyclooxygenase, an enzyme that catalyzes the formation of prostaglandin precursors (endoperoxides) from arachidonic acid.

Unlike most other NSAIDs, the fenamates including Dolfenal[®] (mefenamic acid), appear to compete with prostaglandins for binding at the prostaglandin receptor site and thus potentially affect prostaglandins that have already been formed.

Anti-inflammatory Effect

The anti-inflammatory effect of Dolfenal[®] (mefenamic acid) is due to inhibition of prostaglandin synthesis and release during inflammation.

Analgesic Effect

The analgesic effect of Dolfenal[®] (mefenamic acid) may involve central as well as peripheral mechanisms. Prostaglandins appear to sensitize pain receptors to mechanical stimulation and to other chemical mediators (e.g. bradykinin, histamine). The analgesic effect of Dolfenal[®] (mefenamic acid) is due to its inhibitory action on the synthesis of prostaglandins and the effects of prostaglandins that have already been formed.

Furthermore, the anti-inflammatory effect of Dolfenal[®] (mefenamic acid) may contribute to its analgesic effect.

Antipyretic Effect

Dolfenal[®] (mefenamic acid) lowers body temperature in patients with fever. The antipyretic effect is most likely due to the suppression of prostaglandin synthesis in the central nervous system (probably in the hypothalamus).

INDICATIONS

Dolfenal[®] (mefenamic acid) is indicated in the relief of mild to moderately severe somatic and neuritic pains, headache, migraine, traumatic pain, postpartum pain, postoperative pain, dental pain, and in pain and fever following various inflammatory conditions, dysmenorrhea, and in menorrhagia accompanied by spasm or hypogastric pain.

DOSAGE AND INSTRUCTION FOR USE

Use for children over 12 years old and adults

Dolfenal[®] 500 mg – One tablet, three times a day

Preferably taken with food or as prescribed by the physician.

Treatment should not be continued for more than seven days.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to mefenamic acid or to any of its ingredients.
- Impaired renal or liver function.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Risk of cardiovascular thrombotic events:
Oral non-aspirin nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) can cause an increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, including myocardial infarction and stroke, either of which can be fatal. This risk may occur as early as the first weeks of treatment and may increase with duration of use. The cardiovascular thrombotic risk has been observed most consistently at higher doses.
Physicians should assess periodically for the development of cardiovascular events, even in the absence of previous cardiovascular symptoms. Patients should be informed about the symptoms of serious CV events and should seek medical examination immediately if they experience such symptoms.
To minimize the risk for an adverse cardiovascular event, Dolfenal[®] should be used the lowest effective dose for the shortest duration possible.
- Give with caution in patients with acute peptic ulcer

Effects on ability to drive and use machines: undesirable effects such as dizziness, drowsiness, fatigue and troubles of vision are possible after taking NSAIDs. If affected, patients should not drive or operate machinery.

PREGNANCY & LACTATION

Dolfenal[®] (mefenamic acid) should be used during pregnancy only when clearly needed and directed by a doctor.

Dolfenal[®] (mefenamic acid) is distributed into milk. Because of the potential for adverse effects from mefenamic acid on the cardiovascular system in infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or the drug.

SIDE - EFFECTS

- As with other non-steroidal anti-inflammatory agents, gastrointestinal side effects such as nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain and dyspepsia, skin rashes, urticaria, headache, dizziness, depression and transient leukopenia may occur in patients taking Dolfenal[®] (mefenamic acid). It may also cause exacerbation of asthma. In large doses, the drug may induce grand mal convulsions hence, it is suggested to avoid this in epileptics.
- Risk of cardiovascular thrombotic events (**see WARNINGS AND PRECAUTIONS**)

Please inform your doctor of all undesirable effects upon drug administration.

OVERDOSE AND TREATMENT

Acute overdose may result in seizure, vomiting, diarrhea. Gastric emptying in acute overdose by inducing emesis or gastric lavage is recommended.

DRUG INTERACTIONS

Dolfenal[®] (mefenamic acid) enhances the response to oral anticoagulants. Patients receiving this drug occasionally develop positive results for urine bilirubin probably due to drug metabolite interference with testing procedure.

PRESENTATION

Box of 25 strips x 4 film-coated tablets.

STORAGE

Store at temperatures not exceeding 30⁰C.

SHELF-LIFE

48 months from manufacturing date.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTOR'S ADVICE

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.

WHO-GMP, GLP, GSP

No.16 VSIP II, Street No.7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam

Tel: 028-39621000

® Registered trademark of United Laboratories, Inc.

Dolfenal[®]

Acid Mefenamic 500 mg

Viên bao phim

Đau nửa đầu - Đau bụng kinh - Đau răng - Đau do chấn thương

THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao phim chứa:

Acid Mefenamic. 500 mg

Tá dược: Lactose Monohydrat, Calci Phosphat dibasic khan, Hydroxypropylcellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesi Stearat, Opadry vừa đủ.

MÔ TẢ

Dolfenal[®] (acid mefenamic), dẫn xuất của acid anthranilic, là một chất kháng viêm không steroid. Chất này tương tự Natri Meclofenamat về mặt cấu trúc và dược lý.

Dolfenal[®] (acid mefenamic) có tác dụng hạ nhiệt, giảm đau, kháng viêm, chủ yếu là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Giống như những thuốc kháng viêm không steroid khác, Dolfenal[®] (acid mefenamic) ức chế sự tổng hợp prostaglandin trong mô cơ thể bằng cách ức chế men cyclooxygenase, một enzym xúc tác sự tạo thành các chất tiền prostaglandin (endoperoxid) từ acid arachidonic. Khác với các chất kháng viêm không steroid khác, nhóm fenamat gồm cả Dolfenal[®] (acid mefenamic) cạnh tranh với prostaglandin để gắn kết với các thụ thể của prostaglandin, vì vậy chế ngự mạnh mẽ cả các prostaglandin đã được tạo thành.

Tác dụng kháng viêm

Tác dụng kháng viêm của Dolfenal[®] (acid mefenamic) có được do ức chế sự tổng hợp và phóng thích prostaglandin trong quá trình viêm.

Tác dụng giảm đau

Tác dụng giảm đau của Dolfenal[®] (acid mefenamic) có thể do cơ chế trung ương lẫn ngoại vi. Prostaglandin có lẽ làm nhạy cảm các thụ thể tiếp nhận cảm giác đau trước các kích thích cơ học hoặc những chất trung gian hóa học khác (như chất bradykinin, histamin). Tác dụng giảm đau của Dolfenal[®] (acid mefenamic) có được nhờ tác động ức chế sự tổng hợp prostaglandin cũng như ngăn chặn tác động của các prostaglandin đã được tạo thành. Ngoài ra, tác dụng kháng viêm của Dolfenal[®] (acid mefenamic) cũng góp phần vào hiệu quả giảm đau của thuốc.

Tác dụng hạ sốt

Dolfenal[®] (acid mefenamic) làm hạ thân nhiệt bệnh nhân bị sốt. Tác dụng hạ sốt có được do ức chế sự tổng hợp prostaglandin ở hệ thần kinh trung ương (có thể là vùng dưới đồi).

CHỈ ĐỊNH

Dolfenal® (acid mefenamic) làm giảm các chứng đau của cơ thể và các chứng đau do thần kinh từ nhẹ đến trung bình, nhức đầu, đau nửa đầu, đau do chấn thương, đau sau sinh, đau sau phẫu thuật, đau răng, đau và sốt theo sau các chứng viêm, đau bụng kinh, chứng rong kinh kèm với đau do co thắt hay đau hạ vị.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Dùng cho trẻ em trên 12 tuổi và người lớn

Dolfenal® 500 mg – 1 viên/ lần, 3 lần/ ngày

Nên uống trong bữa ăn hoặc uống theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Đợt trị liệu không nên kéo dài quá 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với acid mefenamic hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy chức năng gan hoặc thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Nguy cơ huyết khối tim mạch:
Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.
Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.
Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Dolfenal® ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể
- Sử dụng thận trọng đối với bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa cấp tính.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể có khi uống các thuốc kháng viêm không steroid. Nếu bị ảnh hưởng, người bệnh không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI & CHO CON BÚ

Dolfenal® (acid mefenamic) chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết và có chỉ định của bác sĩ.

Dolfenal® (acid mefenamic) được bài tiết qua sữa mẹ. Vì acid mefenamic có thể gây tác dụng phụ trên hệ tim mạch của trẻ nhũ nhi, nếu cần phải dùng thuốc thì nên ngưng cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Cũng như những thuốc kháng viêm không steroid khác, những tác dụng phụ như buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng và khó tiêu; nổi ban, mày đay, nhức đầu, chóng mặt, trầm cảm và giảm bạch cầu thoái qua có thể xảy ra. Nó cũng có thể gây cơn hen phế quản. Với liều cao, thuốc có thể dẫn đến động kinh cơn lớn, do đó nên tránh dùng trong trường hợp động kinh.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch (**xem thêm phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**)

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều cấp tính dẫn đến co giật, ói mửa, tiêu chảy. Trong trường hợp này, nên làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dolfenal[®] (acid mefenamic) gia tăng đáp ứng đối với các chất chống đông dạng uống. Các bệnh nhân uống thuốc này đôi khi cho kết quả dương tính khi thử nghiệm bilirubin trong nước tiểu có thể do ảnh hưởng chất chuyển hóa của thuốc lên tiến trình xét nghiệm.

TRÌNH BÀY

Hộp 25 vỉ x 4 viên bao phim.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITER INTERNATIONAL PHARMA

WHO-GMP, GLP, GSP

Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Phường Hòa Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 028-39621000

® Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.