

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

BOURABIA-4

Viên nén

BOURABIA-8

Thuốc này chỉ dùng theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén **BOURABIA-4** chứa:

Thành phần dược chất:

Thiocolchicosid 4 mg

Thành phần tá dược:

Cellactose 80, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, màu quinolin yellow lake.

Mỗi viên nén **BOURABIA-8** chứa:


Thành phần dược chất:

Thiocolchicosid 8 mg

Thành phần tá dược:

Cellactose 80, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, màu quinolin yellow lake, màu oxyd sắt đỏ.

2. DẠNG BÀO CHẾ

BOURABIA-4: Viên nén tròn màu vàng nhạt, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

BOURABIA-8: Viên nén tròn màu hồng cam, một mặt có dập gạch ngang, mặt kia trơn.

3. CHỈ ĐỊNH

Hỗ trợ điều trị các co thắt cơ gây đau trong bệnh lý cột sống cấp tính ở người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Nuốt viên thuốc với một ly nước.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo và liều tối đa là 8 mg x 2 lần/ ngày. Thời gian điều trị không vượt quá 7 ngày liên tiếp.

Tránh dùng quá liều tối đa và dùng trong thời gian dài.

Trẻ em: Không nên dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi vì vấn đề an toàn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thiocolchicosid chống chỉ định cho bệnh nhân:

- Quá mẫn với thiocolchicosid hoặc colchicin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai
- Phụ nữ cho con bú.
- Phụ nữ có khả năng mang thai mà không dùng biện pháp tránh thai.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ở những bệnh nhân bị động kinh hoặc có nguy cơ co giật, thiocolchicosid có thể làm tăng nguy cơ co giật. Cần đánh giá cẩn thận lợi ích điều trị và nguy cơ khi sử dụng thiocolchicosid và tăng

cường theo dõi trên lâm sàng. Ngưng điều trị khi có co giật xảy ra.

Các trường hợp tổn thương gan (như viêm gan tiêu tế bào hoặc ú mật) đã được báo cáo sau khi thiocolchicosid được đưa ra thị trường. Trường hợp nặng (viêm gan tối cấp) đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng đồng thời NSAID hoặc paracetamol. Nên cho bệnh nhân ngưng điều trị nếu có các dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan.

Giảm liều khi có triệu chứng tiêu chảy. Dùng chung với thuốc băng dạ dày khi cần.

Chỉ sử dụng thiocolchicosid ở liều thấp trong thời gian ngắn để giảm đau do co thắt cơ.

Chỉ khuyến cáo sử dụng thiocolchicosid để điều trị hỗ trợ co thắt cơ cấp tính trong bệnh lý cột sống ở người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên.

Không khuyến cáo dùng thuốc để điều trị kéo dài cho các tình trạng mạn tính.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy một trong các chất chuyển hóa của thiocolchicosid (SL59.0955) gây ra dị bội ở nồng độ gần với nồng độ ở người với liều 8 mg x 2 lần/ ngày. Dị bội được coi là một yếu tố nguy cơ gây quái thai, gây độc cho phôi hoặc thai nhi, sảy thai tự phát, giảm khả năng sinh sản ở nam giới và nguy cơ tiềm ẩn gây bệnh ung thư. Để phòng ngừa, nên tránh sử dụng liều vượt quá liều khuyến cáo hoặc trong thời gian dài.

Bệnh nhân nên được thông báo một cách cẩn thận về các nguy cơ đối với phụ nữ có khả năng mang thai và về các biện pháp tránh thai hiệu quả cần phải thực hiện.

Cảnh báo về tá dược

Thuốc có chứa cellactose, bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai

Thông tin về việc dùng thuốc ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Do đó, nguy cơ có thể xảy ra đối với phôi thai và thai nhi chưa rõ.

Nghiên cứu trên động vật cho thấy tác dụng gây quái thai.

Thuốc chống chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai mà không dùng biện pháp tránh thai thích hợp.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú

Do thuốc phân bố vào sữa mẹ, chống chỉ định dùng thiocolchicosid ở phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Nghiên cứu về khả năng sinh sản trên chuột không thấy suy giảm khả năng sinh sản ở liều đến 12 mg/ kg, nghĩa là ở những mức liều không gây ảnh hưởng lâm sàng. Thiocolchicosid và chất chuyển hóa của nó gây hoạt hóa aneugenic ở các nồng độ khác nhau, có thể gây nguy cơ suy giảm khả năng sinh sản.

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

Nghiên cứu lâm sàng không thấy có thay đổi tâm thần vận động liên quan thiocolchicosid. Tuy nhiên, buồn ngủ có thể thường xảy ra, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có thông tin tương tác thuốc.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp, 1/10 < ADR ≤ 1/100:

Tiêu hóa: Tiêu chảy, đau dạ dày.

Tâm thần kinh: Buồn ngủ.

Ít gặp, 1/100 < ADR ≤ 1/1.000:

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, ban dát, phát ban có bóng nước.

Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn.

Hiếm gặp, 1/1.000 < ADR ≤ 1/10.000:

Miễn dịch: Mày đay.

Chưa rõ tần suất, chưa có dữ liệu ước tính ADR:

Miễn dịch: Phù Quinck, sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.

Gan - mật: Tồn dư trong gan (như tiêu tế bào gan và viêm gan ứ mật).

Tâm thần kinh: Co giật hoặc co giật tái phát ở bệnh nhân động kinh.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Có thể xảy ra tiêu chảy, buồn nôn.

Xử trí: Khi quá liều xảy ra, nên tiến hành điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ khác tác dụng trung ương.

Mã ATC: M03BX05.

Thiocolchicosid, một dẫn xuất sulfur, được tổng hợp từ một glucosid tự nhiên của cây *colchicum (autumnale)*, có hoạt tính giãn cơ ở cả người và động vật. Thiocolchicosid loại bỏ hoặc làm giảm đáng kể sự co thắt cơ có nguồn gốc trung ương: Trong cơ cứng, thiocolchicosid làm giảm sự đề kháng thụ động của cơ bắp căng và làm giảm hoặc loại bỏ các co cơ còn sót lại. Hoạt tính giãn cơ của thiocolchicosid cũng biểu hiện rõ trên các cơ bắp nội tạng, tác dụng này đã được chứng minh, trong đó có cơ ở tử cung.

Tác dụng giãn cơ của thiocolchicosid được cho là do hoạt tính đồng vận thụ thể glycinergic nằm chủ yếu ở thân não và tủy sống. Vì vậy, không làm biến đổi khả năng vận động tự ý, không gây tê liệt và do đó, tránh được các nguy cơ trên hô hấp.

Thiocolchicosid không ảnh hưởng đến hệ tim mạch.

Thiocolchicosid cũng có tác dụng như một chất đối vận các thụ thể loại GABA_A (chủ yếu nằm ở vỏ não), tác dụng dược lý này cũng có thể có đặc tính gây co giật hoặc có khuynh hướng gây co giật.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, không phát hiện thiocolchicosid trong huyết tương. Chỉ tìm thấy hai chất chuyển hóa: Chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý SL18.0740 và chất chuyển hóa không có hoạt tính SL59.0955. Đối với cả hai chất chuyển hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1 giờ sau khi dùng thiocolchicosid. Sau khi uống một liều 8 mg thiocolchicosid, C_{max} và AUC của SL18.0740 là khoảng 60 ng/ml và 130 ng.giờ/ mL. Đối với SL59.0955, C_{max} và AUC thấp hơn rất nhiều: C_{max} khoảng 13 ng/ mL và AUC khoảng từ 15,5 ng.giờ/ mL (sau 3 giờ) đến 39,7 ng.giờ/ mL (sau 24 giờ).

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến của thiocolchicosid vào khoảng 42,7 L sau khi tiêm bắp 8 mg. Chưa có dữ liệu cho hai chất chuyển hóa của nó.

Chuyển hóa

Sau khi uống, thiocolchicosid đầu tiên chuyển hóa thành aglycon 3-demethylthiocolchicin hoặc SL59.0955. Bước này chủ yếu xảy ra ở ruột giải thích vì sao thiếu thiocolchicosid dạng không đổi trong tuần hoàn khi dùng đường uống. SL59.0955 sau đó gắn với glucuronid tạo thành SL18.0740, chất có hoạt tính mạnh tương đương thiocolchicosid và do đó tạo tác động dược lý của thiocolchicosid sau khi uống. SL59.0955 cũng demethylat hóa thành didemethylthiocolchicin.

Thải trừ

Sau khi uống, tổng chất gắn phóng xạ chủ yếu thải trừ qua phân (79%) trong khi qua nước tiểu chỉ chiếm 20%. Không có thiocolchicosid dạng không đổi được thải trừ qua phân hoặc nước tiểu. SL18.0740 và SL59.0955 được tìm thấy trong phân và nước tiểu trong khi didemethylthiocolchicin chỉ tìm thấy trong phân.

Sau khi uống thiocolchicosid, chất chuyển hóa SL18.0740 có thời gian bán thải biểu kiến khoảng từ 3,2 đến 7 giờ và chất chuyển hóa SL59.0955 có thời gian bán thải trung bình 0,8 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

BOURABIA-4: Hộp 6 vỉ x 10 viên.
BOURABIA-8: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

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

Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688