

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim
DZUKIC-750

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Methocarbamol..... 750 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể M101, starch 1500, povidon K30, natri lauryl sulfat, cellulose vi tinh thể M112, natri starch glycolat, silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, dầu thầu dầu.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén dài bao phim, màu trắng, hai mặt trơn.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định ở người lớn để điều trị triệu chứng đau do căng cơ, đặc biệt là đau lưng dưới (đau thắt lưng).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn: Liều dùng khuyến cáo là 1500 mg x 3 lần/ngày. Khi bắt đầu điều trị, liều dùng khuyến cáo là 1500 mg x 4 lần/ngày.

Những trường hợp nặng liều dùng có thể lên tới 7500 mg/ngày.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào các triệu chứng của căng cơ, nhưng không được dùng quá 30 ngày.

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Người cao tuổi: Có thể đạt đáp ứng với điều trị khi sử dụng mức liều bằng hoặc thấp hơn 50% mức liều tối đa.

Bệnh nhân suy gan: Ở những bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính, thời gian bán thải có thể bị kéo dài. Do đó, cần cân nhắc đến việc tăng khoảng cách giữa các liều.

Cách dùng

Thuốc được dùng bằng đường uống.

Thuốc nên được dùng với một lượng nước vừa đủ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với methocarbamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trạng thái hôn mê hoặc tiền hôn mê.
- Rối loạn hệ thần kinh trung ương (CNS)
- Bệnh nhược cơ.
- Động kinh.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi sử dụng methocarbamol ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và/hoặc gan.

Bệnh nhân cần lưu ý rằng việc uống rượu trong quá trình điều trị với methocarbamol hoặc dùng phối hợp với các thuốc có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương khác có thể làm tăng tác dụng.

Ảnh hưởng tới kết quả của các xét nghiệm cận lâm sàng

Methocarbamol có thể làm sai lệch kết quả phản ứng màu trong các xét nghiệm sàng lọc đối với acid hydroxyindoleacetic (5-HIAA) và acid vanillylmandelic (VMA).

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc có chứa dầu thầu dầu có thể gây rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng methocarbamol cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật chưa chứng minh được tính an toàn của methocarbamol khi sử dụng trong thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai nhi, quá trình sinh con và sự phát triển của trẻ sau khi sinh. Nguy cơ tiềm ẩn ở con người chưa rõ. Vì vậy, không nên dùng methocarbamol trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không rõ liệu methocarbamol và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có được tiết vào sữa mẹ hay không. Methocarbamol và/hoặc các chất chuyển hóa của nó được bài tiết vào sữa của chó đang cho con bú. Do đó phụ nữ đang cho con bú không nên dùng methocarbamol.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về sinh sản trên động vật chưa được thực hiện với methocarbamol.

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

Methocarbamol có ảnh hưởng vừa đến khả năng lái xe và vận hành máy móc vì methocarbamol có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ, đặc biệt nếu dùng chung với các thuốc có khả năng gây buồn ngủ. Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra của methocarbamol có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Việc sử dụng đồng thời methocarbamol với các thuốc có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương như barbiturat, opioid và thuốc ức chế cảm giác thèm ăn có thể làm tăng tác dụng lẫn nhau.

Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của các thuốc kháng cholinergic như atropin và một số thuốc hướng thần.

Sử dụng methocarbamol cùng với rượu có thể làm tăng tác dụng của thuốc.

Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid. Do đó không dùng methocarbamol cho bệnh nhân nhược cơ đang dùng pyridostigmin.

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Hiếm gặp, $1/1.000 > ADR \geq 1/10.000$

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Viêm kết mạc.

Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, vị kim loại.

Rối loạn mạch máu: Hạ huyết áp.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Nghẹt mũi.

Rối loạn da và mô dưới da: Phù mạch, ngứa, phát ban da, nổi mề đay.

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: Sốt

Rất hiếm gặp, $ADR \geq 1/10.000$

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Chán ăn.

Rối loạn tâm thần: Bất ổn, lo lắng, lú lẫn.

Rối loạn thần kinh: Ngất, rung giật nhãn cầu, chóng mặt, run, co giật.

Rối loạn mắt: Giảm thị lực.

Rối loạn tim: Nhịp tim chậm.

Rối loạn mạch máu: Nóng bừng.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Tỷ lệ gặp chưa rõ (không thể đánh giá từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ thần kinh: Buồn ngủ.

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: Các dữ liệu về ngộ độc cấp methocarbamol còn hạn chế. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi phối hợp với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác, bao gồm các triệu chứng buồn nôn, buồn ngủ, giảm thị lực, hạ huyết áp, co giật, hôn mê. Sau khi uống 22,5 đến 50 g methocarbamol với ý định tự tử, hai bệnh nhân đã có biểu hiện buồn ngủ, nhưng đã hồi phục lại hoàn toàn trong vòng 24 giờ.

Trong y văn đã đề cập tới 3 trường hợp tử vong khi bệnh nhân ngoài uống methocarbamol còn uống một lượng lớn rượu (2 trường hợp) hoặc dùng các opiate (1 trường hợp) với ý định tự tử.

Xử trí: Xử trí quá liều bao gồm rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và theo dõi các chức năng sống. Lợi ích của việc thẩm tách máu trong trường hợp quá liều chưa được xác định.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ, tác động lên trung ương/ carbamic acid esters.

Mã ATC: M03BA03.

Methocarbamol là thuốc giãn cơ có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương. Tác dụng giãn cơ là do ức chế phản xạ của các khớp thần kinh ở tủy sống và các trung tâm dưới vỏ. Ở liều điều trị, methocarbamol không ảnh hưởng đến trương lực sinh lý và sự co bóp của cơ xương cũng như khả năng vận động của các cơ trơn, và không có tác dụng lên các bản vận động cơ.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn. Hoạt chất có thể được phát hiện trong máu 10 phút sau khi uống và đạt nồng độ đỉnh sau 30-60 phút.

Thời gian bán thải trong huyết tương của methocarbamol là 2 giờ. Methocarbamol và hai chất chuyển hóa của nó liên kết với glucuronic và acid sulfuric và thải trừ gần như hoàn toàn qua thận. Khoảng ½ liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 4 giờ, và chỉ một phần nhỏ được thải trừ dưới dạng methocarbamol không thay đổi.

Suy thận:

Độ thanh thải của methocarbamol ở bệnh nhân suy thận đang tiến hành thẩm phân máu giảm khoảng 40% so với người bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình ở hai nhóm là tương đương nhau (1,2 so với 1,1 giờ, tương ứng).

Suy gan:

Ở bệnh nhân xơ gan thứ phát do nghiện rượu, tổng độ thanh thải trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với người bình thường (11,9 L/giờ), và thời gian bán thải trung bình kéo dài đến khoảng 3,4 giờ. Tỷ lệ methocarbamol liên kết với protein huyết tương giảm xuống còn khoảng 40 đến 45% so với 46 đến 50% ở người bình thường có độ tuổi và cân nặng tương tự.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.
Hộp 6 vỉ x 10 viên.
Hộp 10 vỉ x 10 viên.

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

Điều kiện bảo quản: Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP-NF

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

Cơ sở sản xuất:



**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

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC