https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

℞ DUNG DỊCH TIÊM

ATICARBAMOL

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Methocarbamol ..... 1000 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 lọ 10 ml.

(PEG 300, Sodium hydroxide/Hydrochloric acid, Nước cất pha tiêm.)

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch tiêm.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Dung dịch tiêm ATICARBAMOL được chỉ định trong hỗ trợ điều trị vật lý trị liệu, nghỉ ngơi, làm giảm khó chịu do tình trạng đau cơ xương cấp tính. Cơ chế tác động của thuốc chưa được biết rõ ràng, nhưng có thể liên quan đến tính chất an thần. Methocarbamol không trực tiếp giãn cơ xương bị căng ở người.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Tổng liều dùng ở người lớn không nên vượt quá 30 ml (3 lọ)/ngày trong 3 ngày liên tiếp, trừ trường hợp điều trị uốn ván. Nếu tình trạng bệnh còn kéo dài, có thể dùng lặp lại một liệu trình tương tự sau khi ngưng thuốc 48 giờ. Liều dùng và khoảng cách dùng nên dựa trên tình trạng bệnh và khả năng đáp ứng điều trị của bệnh nhân.

Liều dùng 1 g (1 lọ 10 ml) có thể làm giảm triệu chứng ở mức độ trung bình. Thông thường không cần dùng lặp lại liều thuốc tiêm, vì dùng thuốc dạng uống có thể kéo dài tác dụng của liều thuốc tiêm khởi đầu. Đối với những trường hợp nặng hoặc hậu phẫu (không thích hợp dùng thuốc đường uống), có thể dùng lặp lại liều 1 g mỗi 8 giờ, tối đa 3 g/ngày, không quá 3 ngày liên tiếp.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của methocarbamol ở trẻ em chưa được thiết lập, trừ trường hợp bệnh uốn ván.

Cách dùng

Chỉ dùng tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch.

Hướng dẫn dùng tiêm tĩnh mạch

Thuốc tiêm methocarbamol không pha loãng có thể tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch với tốc độ tối đa 3 ml/phút.

Có thể pha vào dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% vô khuẩn hoặc dung dịch Glucose 5% vô khuẩn. Một lọ cho một liều đơn không nên pha loãng vào nhiều hơn 250 ml dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. SAU KHI PHA VỚI DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH, KHÔNG ĐỂ VÀO TỦ LẠNH.

https://trungtamthuoc.com/

Nên thận trọng tránh để dung dịch ưu trương này thoát mạch, vì có thể gây viêm tĩnh mạch huyết khối. Nên để bệnh nhân ở tư thế nằm trong khi tiêm truyền và ít nhất 10 -15 phút sau khi tiêm.

Hướng dẫn dùng tiêm bắp

Khi chỉ định tiêm bắp, không tiêm quá 5 ml vào mỗi bên mông. Nếu cần thiết, dùng liều lặp lại mỗi 8 giờ. Khi đã giảm nhẹ được triệu chứng, nên điều trị duy trì bằng thuốc dạng uống.

Khuyến cáo không dùng tiêm dưới da.

Chỉ định đặc biệt với bệnh uốn ván

Có các bằng chứng lâm sàng cho thấy methocarbamol có thể có ích trong kiểm soát các biểu hiện thần kinh cơ của bệnh uốn ván. Tuy nhiên, methocarbamol không thay thế thủ thuật cắt bỏ mô hoại tử, chống độc tố uốn ván, penicillin, mở khí quản, duy trì cân bằng dịch, và chăm sóc hỗ trợ. Nên thêm thuốc tiêm methocarbamol vào liệu trình điều trị càng sớm càng tốt.

Người lớn

Tiêm trực tiếp 1 hoặc 2 lọ vào bộ dây truyền dịch đã có sẵn kim cánh bướm. Có thể thêm 10 ml hoặc 20 ml vào bình dịch truyền đến tổng cộng là 30 ml (3 lọ) cho liều khởi đầu. Có thể lặp lại liều này mỗi 6 giờ cho đến khi tình trạng bệnh cho phép đặt ống thông mũi dạ dày. Viên methocarbamol được nghiền nát, trộn với nước hoặc nước muối sinh lý, rồi cho vào ống. Tổng liều dùng hàng ngày có thể lên đến 24 g, tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Trẻ em

Khuyến cáo dùng liều khởi đầu tối thiểu là 15 mg/kg hoặc 500 mg/m2. Khi cần có thể lặp lại liều này mỗi 6 giờ. Tổng liều dùng không nên vượt qua 1,8 g/m2 trong 3 ngày liên tiếp. Liều duy trì có thể cho vào ống dịch truyền hoặc tiêm truyền tĩnh mạch với lượng dịch thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không nên dùng thuốc tiêm methocarbamol cho bệnh nhân có bệnh thận hoặc nghi ngờ bệnh thận. Thận trọng này là cần thiết vì có polyethylene glycol 300 trong dung dịch.

Polyethylene glycol 300 làm nặng thêm tình trạng nhiễm acid huyết và tích tụ ure ở bệnh nhân suy thận khi dùng ở lượng cao hơn rất nhiều so với lượng polyethylene glycol 300 có trong liều dùng khuyến cáo của thuốc tiêm methocarbamol. Mặc dù số lượng hiện diện trong chế phẩm này trong giới hạn an toàn, do thận trọng nên cần nêu rõ chống chỉ định này.

Bệnh nhân mẫn cảm với methocarbamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cũng như các thuốc khác được dùng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, cần cẩn thận theo dõi liều dùng và tốc độ tiêm thuốc. Tốc độ tiêm không nên vượt quá 3 ml/phút. Do thuốc tiêm methocarbamol là dung dịch ưu trương, nên tránh thoát mạch, tư thế nằm có thể làm giảm tác dụng không mong muốn này.

Máu hút vào bơm tiêm không hòa lẫn với dung dịch ưu trương. Hiện tượng này xảy ra với nhiều chế phẩm tiêm tĩnh mạch khác. Có thể tiêm máu cùng với methocarbamol, hoặc ngưng tiêm khi bơm tiêm di chuyển đến phần có máu, tùy theo chỉ định của bác sĩ.

Tổng liều dùng không nên vượt quá 30 ml (3 lọ)/ngày trong 3 ngày liên tiếp, trừ trường hợp uốn ván.

Nên thận trọng theo dõi khi dùng thuốc tiêm cho bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã biết có bệnh động kinh.

Xét nghiệm

Methocarbamol có thể gây nhiễu màu trong một số xét nghiệm sàng lọc acid 5-hydroxyindoleacetic (5-HIAA) trong nước tiểu (sử dụng thuốc thử nitrosonaphthol) và trong các xét nghiệm sàng lọc acid vanillylmandelic (VMA) trong nước tiểu bằng phương pháp Gitlow.

Trẻ em

https://trungtamthuoc.com/

Độ an toàn và hiệu quả của methocarbamol ở trẻ em chưa được thiết lập, trừ trường hợp bệnh uốn ván.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa Polyethylene glycol 300 làm nặng thêm tình trạng nhiễm acid huyết và tích tụ ure ở bệnh nhân suy thận khi dùng ở lượng cao hơn rất nhiều so với lượng polyethylene glycol 300 có trong liều dùng khuyến cáo của thuốc tiêm methocarbamol.

Thành phần thuốc có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 1 lọ 10 ml, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu sinh sản trên động vật chưa được tiến hành với methocarbamol. Không biết methocarbamol có gây hại cho bào thai hay không khi dùng thuốc cho thai phụ hoặc có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Thuốc tiêm methocarbamol chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Tính an toàn khi sử dụng thuốc tiêm methocarbamol chưa được thiết lập về mặt nguy cơ gây tác dụng không mong muốn trên sự phát triển của thai nhi. Có các báo cáo về các bất thường bẩm sinh ở thai nhi sau khi tử cung tiếp xúc với methocarbamol. Vì thế, thuốc tiêm methocarbamol không nên dùng ở các phụ nữ đang mang thai hoặc có ý định mang thai, đặc biệt trong giai đoạn sớm của thai kỳ, trừ khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Methocarbamol và/hoặc các chất chuyển hóa được bài tiết vào sữa chó. Tuy nhiên, không biết methocarbamol và các chất chuyển hóa có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do có nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng thuốc tiêm methocarbamol cho phụ nữ cho con bú.

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

Methocarbamol có thể làm giảm khả năng tâm thần và/hoặc thể chất cần thiết cho các hoạt động nguy hiểm như vận hành máy móc hoặc lái xe động cơ. Nên lưu ý bệnh nhân về việc vận hành máy móc, kể cả lái xe, cho đến khi họ đã biết chắc rằng methocarbamol không gây ảnh hưởng có hại đến khả năng tham gia những hoạt động này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Do methocarbamol có tác dụng làm ức chế thần kinh trung ương, bệnh nhân dùng thuốc tiêm methocarbamol nên thận trọng khi sử dụng phối hợp với rượu và các chất gây ức chế thần kinh trung ương khác.

Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid. Vì thế, nên dùng methocarbamol thận trọng ở các bệnh nhân nhược cơ dùng các thuốc kháng cholinesterase.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Một số tác dụng không mong muốn xảy ra do tiêm tĩnh mạch quá nhanh. Các tác dụng không mong muốn sau khi sử dụng methocarbamol đã được báo cáo:

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, phù mạch, sốt, nhức đầu.

Hệ tim mạch: Nhịp tim chậm, đỏ bừng mặt, hạ huyết áp, ngất xỉu, viêm tĩnh mạch huyết khối.

Đa số trường hợp ngất xỉu hồi phục ngay. Những trường hợp khác đã dùng epinephrin, steroid dạng tiêm, và/hoặc thuốc kháng histamin để nhanh hồi phục.

Hệ tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật), buồn nôn và nôn.

https://trungtamthuoc.com/

Hệ huyết học và bạch huyết: Giảm bạch cầu.

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn cảm.

Hệ thần kinh: Mất trí nhớ, mơ hồ, nhìn đôi, choáng váng hay nhức đầu nhẹ, ngủ gà, mất ngủ, không phối hợp cơ nhẹ, rung giật nhãn cầu, buồn ngủ, động kinh (kể cả động kinh cơn lớn), chóng mặt.

Đã có báo cáo về sự khởi đầu của động kinh co giật trong khi tiêm tĩnh mạch methocarbamol cho các bệnh nhân có bệnh động kinh. Không khuyến cáo sử dụng methocarbamol ở các bệnh nhân động kinh.

Da và các giác quan: Nhìn mờ, viêm kết mạc, sung huyết mũi, vị kim loại, ngứa, mẩn đỏ, mày đay.

Các phản ứng tại vị trí tiêm: Đau và tróc vảy ở vị trí tiêm.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Thông tin về độc tính cấp của methocarbamol còn hạn chế. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi kết hợp với rượu hoặc các chất gây ức chế thần kinh trung ương, bao gồm các triệu chứng sau: buồn nôn, ngủ gà, nhìn mờ, hạ huyết áp, động kinh, và hôn mê.

Đã có báo cáo tử vong sau khi thuốc lưu hành trên thị trường do dùng quá liều với methocarbamol hoặc kết hợp với các thuốc gây ức chế thần kinh trung ương khác, rượu hoặc các thuốc hướng thần.

Cách xử trí

Điều trị quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Các biện pháp hỗ trợ bao gồm duy trì thông khí đầy đủ, kiểm soát lượng nước tiểu và các dấu hiệu sống, dùng dịch tiêm truyền nếu cần.

Chưa biết methocarbamol có thể được thải trừ qua thẩm tách máu hay không.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ.

Mã ATC: M03BA03

Cơ chế hoạt động

Cơ chế tác động của methocarbamol ở người chưa được thiết lập, nhưng có thể là do ức chế hệ thần kinh trung ương nói chung. Methocarbamol không có tác động trực tiếp trên cơ chế co thắt cơ vân, đầu cuối của thần kinh vận động hoặc sợi thần kinh.

Dược động học

Khả năng liên kết với protein huyết tương khoảng 46 – 50%.

Methocarbamol được chuyển hóa bằng sự dealkyl hóa và hydroxyl hóa. Liên hợp với methocarbamol cũng có khả năng xảy ra.

Ở người khỏe mạnh, độ thanh thải huyết tương của methocarbamol khoảng 0,2 – 0,8 lít/giờ/kg, thời gian bán thải trung bình khoảng 1 – 2 giờ.

Các chất chuyển hóa của methocarbamol được thải trừ chủ yếu ra nước tiểu. Một lượng nhỏ methocarbamol ở dạng không đổi cũng được thải trừ qua nước tiểu.

Người cao tuổi

Thời gian bán thải trung bình của methocarbamol ở người tình nguyện khỏe mạnh cao tuổi hơi kéo dài so với nhóm tình nguyện trẻ tuổi.

https://trungtamthuoc.com/

Tỷ lệ methocarbamol liên kết với protein huyết tương giảm nhẹ ở người cao tuổi (41 – 43%) so với người tình nguyện trẻ hơn (46 – 50%).

Bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải của methocarbamol ở 8 bệnh nhân suy giảm chức năng thận đã giảm khoảng 40% so với 17 đối tượng bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình trong hai nhóm này tương tự nhau (1,2 ± 0,6 và 1,1 ± 0,3 giờ).

Bệnh nhân suy gan

Trong 8 bệnh nhân bị xơ gan thứ phát do lạm dụng rượu, tổng độ thanh thải trung bình của methocarbamol đã giảm khoảng 70% so với 8 đối tượng bình thường phù hợp với lứa tuổi và cân nặng.

Thời gian bán thải ở bệnh nhân xơ gan và đối tượng bình thường là 3,38 ± 1,62 giờ và 1,11 ± 0,27 giờ.

Tỷ lệ methocarbamol liên kết với protein huyết tương đã giảm xuống khoảng 40 – 45% so với 46 – 50% ở những người bình thường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ, 3 lọ, 5 lọ x 10 ml

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 05 năm 2024

Giám Đốc Nhà Máy

M.S.D.N: 0305... C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN H. NHÀ BÈ - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo