

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



BACLORAL

Baclofen 1mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ml chứa

Thành phần hoạt chất: Baclofen 1 mg

Thành phần tá dược: Sorbitol, hydroxyethyl cellulose, sodium methyl paraben, sodium propyl paraben, propylen glycol, natural flavor A1385617, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch đồng nhất.

pH: 3,0 – 7,0

Chỉ định

Bacloral được chỉ định để làm giảm sự co cứng của cơ vân do các rối loạn như: đa xơ cứng, các tổn thương cột sống khác (khối u ở tủy sống, bệnh rỗng tủy sống, bệnh neuron vận động, viêm tủy ngang, chấn thương một phần của dây cột sống)

Bacloral cũng được chỉ định ở người lớn và trẻ em để làm giảm sự co cứng của cơ vân do tai biến mạch máu não, bại não, viêm màng não, chấn thương đầu.

Việc lựa chọn bệnh nhân là quan trọng khi bắt đầu điều trị với Bacloral. Thuốc mang lại lợi ích điều trị cao nhất ở những bệnh nhân bị co cứng tạo thành khuyết tật trong vận động và/hoặc vật lý trị liệu. Không khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân trạng thái co cứng đã ổn định.

Trẻ em

Baclofen được chỉ định ở trẻ em dưới 18 tuổi trong điều trị các cơn co cứng có nguyên nhân do não đặc biệt là do bại não ở trẻ sơ sinh, sau các tai biến mạch máu não, thoái hóa não và u não.

Baclofen cũng được chỉ định để điều trị triệu chứng co thắt cơ xảy ra trong các bệnh về tủy sống như nhiễm trùng, thoái hóa, chấn thương, khối u hoặc các trường hợp không rõ nguồn gốc như bệnh đa xơ cứng, liệt cột sống, xơ cứng teo một bên cơ, bệnh rỗng cột sống, viêm tủy ngang, liệt hai chi dưới, chèn tủy sống.

Liều dùng và cách dùng

Thuốc không chứa đường sinh năng lượng, có thể sử dụng cho bệnh nhân tiểu đường

Liều dùng

Lân Châu

23/07/2019
Nlegon



Trước khi bắt đầu điều trị bằng **Bacloral**, cần đánh giá cẩn thận mức độ cải thiện lâm sàng có thể đạt được khi bệnh nhân dùng thuốc. Cần phân liều cẩn thận cho đến khi bệnh nhân đạt trạng thái ổn định (đặc biệt đối với người già). Khi sử dụng thuốc ban đầu ở liều cao hoặc tăng liều đột ngột có thể dẫn đến tác dụng phụ. Điều này đặc biệt có liên quan nếu bệnh nhân được cấp cứu để giảm thiểu tối đa tình trạng yếu cơ ở các chi không bị ảnh hưởng hoặc khi cần điều trị co cứng.

Khi sử dụng thuốc ở liều tối đa, nếu trong vòng 6 tuần không đạt được hiệu quả điều trị rõ ràng, nên xem xét lại việc có nên dùng thuốc hay không.

Việc ngừng điều trị nên được tiến hành từ từ bằng cách giảm liều liên tục trong khoảng thời gian từ 1 đến 2 tuần, trừ trường hợp khẩn cấp liên quan đến quá liều hoặc khi xảy ra tác dụng phụ nghiêm trọng.

Người lớn:

Điều trị nên được bắt đầu với liều 15 mg mỗi ngày, nên chia thành nhiều liều. Phác đồ tăng liều sau đây được đề xuất, nhưng nên điều chỉnh cho phù hợp với yêu cầu của từng bệnh nhân.

- 5 mg/lần x 3 lần/ngày sử dụng trong vòng 3 ngày, sau đó
- 10 mg/lần x 3 lần/ngày sử dụng trong vòng 3 ngày, sau đó
- 15 mg/lần x 3 lần/ngày sử dụng trong vòng 3 ngày, sau đó
- 20 mg/lần x 3 lần/ngày sử dụng trong vòng 3 ngày

Các triệu chứng thường được kiểm soát với mức liều tới 60 mg mỗi ngày, có thể điều chỉnh để đáp ứng tốt với từng bệnh nhân. Có thể tăng liều từ từ nếu cần, nhưng không nên dùng liều tối đa hàng ngày trên 100 mg trừ khi bệnh nhân nằm viện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ. Sử dụng liều nhỏ với tần suất thường xuyên có tác dụng tốt hơn so với dùng liều cao nhưng khoảng cách liều lớn. Ngoài ra một số bệnh nhân sử dụng thuốc vào ban đêm có tác dụng trong kiểm soát các cơn đau do co thắt. Tương tự sử dụng thuốc 1 giờ trước các hoạt động như tắm rửa, mặc quần áo, cạo râu, vật lý trị liệu sẽ cải thiện khả năng vận động.

Đối tượng đặc biệt:

- Người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên):

Bệnh nhân cao tuổi dễ gặp tác dụng phụ hơn, đặc biệt là trong giai đoạn đầu dùng thuốc. Do đó, khi bắt đầu điều trị nên bắt đầu bằng liều nhỏ, tăng liều dần dần theo đáp ứng của bệnh nhân và dưới sự giám sát cẩn thận của nhân viên y tế. Không có bằng chứng cho thấy liều tối đa trung bình cuối cùng khác ở bệnh nhân trẻ tuổi.

- Trẻ em (0 đến <18 tuổi)

Việc điều trị nên được bắt đầu với một liều rất thấp (tương ứng với khoảng 0,3 mg/kg mỗi ngày), chia làm 2-4 lần (tốt nhất là chia làm 4 lần).

Nên tăng liều dùng 1 cách thận trọng trong khoảng 1 tuần, cho đến khi đạt liều đáp ứng cho từng trẻ. Liều dùng thông thường hàng ngày để điều trị duy trì nằm trong khoảng 0,75 đến 2 mg/kg trọng lượng cơ thể. Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 40 mg/ngày ở trẻ dưới 8 tuổi. Ở trẻ em trên 8 tuổi, liều tối đa hàng ngày là 60 mg/ngày.

- Bệnh nhân suy thận:

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc đang chạy thận nhân tạo mãn tính, nên sử dụng thuốc ở liều đặc biệt thấp khoảng 5 mg/ngày.

Baclofen chỉ nên được dùng cho bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối khi lợi ích vượt trội nguy cơ. Những bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ để phát hiện kịp thời các triệu chứng sớm hoặc các triệu chứng nhiễm độc (ví dụ như buồn ngủ, vô cảm)

- Bệnh nhân suy gan

Không có nghiên cứu đã được thực hiện ở những bệnh nhân suy gan được điều trị bằng baclofen. Gan không đóng vai trò quan trọng trong quá trình chuyển hóa baclofen. Tuy nhiên, baclofen có khả năng làm tăng men gan. Baclofen nên được kê đơn một cách cẩn thận ở bệnh nhân suy gan.

- Bệnh nhân mắc tình trạng co cứng có nguyên nhân từ não:

Tác dụng không mong muốn có nhiều khả năng xảy ra ở những bệnh nhân này. Do đó, nên áp dụng một lịch trình tăng liều khắt khe và bệnh nhân nên được theo dõi trong quá trình điều trị.

Cách dùng:

Bacloral nên được dùng trong bữa ăn, có thể pha loãng với nước để uống.

Chống chỉ định

Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân loét dạ dày, tá tràng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Rối loạn tâm thần và thần kinh:

Rối loạn tâm thần, tâm thần phân liệt hoặc rối loạn hưng cảm, tình trạng lú lẫn hoặc bệnh Parkinson có thể bị trầm trọng hơn khi điều trị bằng baclofen. Do đó, bệnh nhân bị các tình trạng này nên được điều trị thận trọng và được theo dõi chặt chẽ.

Động kinh:

Baclofen cũng có thể làm trầm trọng thêm các biểu hiện động kinh nhưng có thể được sử dụng với sự giám sát thích hợp và duy trì việc điều trị các cơn co giật đầy đủ. Baclofen nên được sử dụng hết sức cẩn thận ở những bệnh nhân đã được điều trị hạ huyết áp.

Khác:

Bacloral nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị tai biến mạch máu não hoặc suy hô hấp, suy gan hoặc thận.

Vì các tác dụng không mong muốn có nhiều khả năng xảy ra, nên điều trị thận trọng ở người già và bệnh nhân co cứng do nguyên nhân từ não.

Suy thận:

Dấu hiệu quá liều đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân suy thận dùng **Bacloral** uống với liều lớn hơn 5 mg mỗi ngày.

Bacloral nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận và chỉ dùng cho bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (CKD giai đoạn 5, GFR <15 ml/phút) khi lợi ích dự kiến vượt xa nguy cơ tiềm ẩn. Các dấu hiệu thần kinh và triệu chứng của quá liều bao gồm các biểu hiện lâm sàng của nhiễm độc não (ví dụ, nhầm lẫn, mất phương hướng, buồn ngủ và trầm cảm) đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân suy thận dùng thuốc liều lớn hơn 5mg mỗi ngày. Bệnh nhân có chức năng thận suy giảm cần được theo dõi chặt chẽ để chẩn đoán sớm và kịp thời các triệu chứng nhiễm độc.

Các trường hợp ngộ độc baclofen đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị suy thận cấp.

Cần thận trọng khi kết hợp baclofen với thuốc hoặc các sản phẩm có thể ảnh hưởng đáng kể đến chức năng thận. Chức năng thận nên được theo dõi chặt chẽ và điều chỉnh liều **Bacloral** hàng ngày phù hợp để ngăn ngừa độc tính của baclofen.

Bên cạnh việc ngừng điều trị, chạy thận nhân tạo có thể được coi là phương pháp điều trị thay thế ở những bệnh nhân bị nhiễm độc baclofen nặng. Chạy thận nhân tạo để loại bỏ ảnh hưởng của baclofen trên cơ thể, làm giảm các triệu chứng lâm sàng khi quá liều và rút ngắn thời gian phục hồi ở những bệnh nhân này.

Rối loạn tiết niệu:

Ở những bệnh nhân bị tăng trương lực cơ thất trước đó, có thể xảy ra tình trạng bí tiểu cấp tính; Thuốc nên được sử dụng thận trọng trong những trường hợp này.

Xét nghiệm sinh hóa:

Trong những trường hợp hiếm gặp, tăng nồng độ AST, phosphatase kiềm và glucose trong huyết thanh đã được ghi nhận. Các xét nghiệm nên được thực hiện ở những bệnh nhân mắc bệnh gan hoặc đái tháo đường để đảm bảo rằng không có thay đổi do thuốc gây ra.

Tá dược

Bacloral có chứa sorbitol và do đó bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Trẻ em:

Có rất ít dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng **Bacloral** ở trẻ em dưới một tuổi. Sử dụng thuốc ở đối tượng bệnh nhân này nên dựa trên sự cân nhắc của bác sĩ về lợi ích cá nhân và nguy cơ tiềm ẩn.

Dùng thuốc đột ngột:

Cơ giật ở trẻ sơ sinh đã được báo cáo sau khi từ cung phôi nhiễm với baclofen. Điều trị luôn phải giảm liều từ từ trong khoảng thời gian từ 1-2 tuần. Lo lắng và trạng thái nhảm lẫn, mê sảng, ảo giác, rối loạn tâm thần, hưng cảm hoặc hoang tưởng, cơ giật (trạng thái động kinh), rối loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, tăng thân nhiệt, tiêu cơ vân và trầm trọng thêm triệu chứng cơ cứng sau khi hồi phục đã được báo cáo đặc biệt sau khi điều trị 1 thời gian dài.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng về sử dụng baclofen ở phụ nữ mang thai, nên chỉ sử dụng thuốc này khi lợi ích thu được hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai.

Phụ nữ cho con bú:

Ở những bà mẹ dùng baclofen với liều điều trị, hoạt chất này sẽ đi vào sữa mẹ, nhưng với số lượng nhỏ đến mức không có tác dụng không mong muốn đối với trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Baclofen có thể liên quan đến chóng mặt, an thần, buồn ngủ và rối loạn thị giác có thể làm giảm phản xạ của bệnh nhân. Bệnh nhân gặp các phản ứng bất lợi này nên được khuyến cáo để tránh lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Rượu và các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương có thể làm tăng các tác dụng trên thần kinh trung ương của baclofen nên phải tránh dùng. Triệu chứng tăng động có thể nặng thêm ở người bệnh dùng lithium. Có thể có tăng sự yếu cơ nếu dùng baclofen cho người bệnh đang dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng và có thể có tăng tác dụng hạ huyết áp nếu dùng baclofen cho người bệnh đang dùng thuốc chống tăng huyết áp. Ibuprofen và các thuốc khác gây suy thận có thể làm giảm sự bài tiết baclofen dẫn đến độc tính.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Ngủ gà, chóng mặt, choáng váng, rối loạn tâm thần, mất ngủ, nói líu nhíu, mất điều hoà, giảm trương lực, mệt mỏi, lú lẫn, nhức đầu.

Thần kinh - cơ: Yếu cơ, đau cơ.

Tim mạch: Giảm huyết áp.

Da: Ban.

Tiêu hoá: Buồn nôn, táo bón.

Sinh dục - tiết niệu: Đa niệu.

Ít gặp, $1/1\ 000 < \text{ADR} < 1/100$ (giới hạn ở các ADR quan trọng hoặc đe dọa sự sống):

Đau ngực, khó thở, đái khó, đái dầm, đái ra máu, liệt dương, không có khả năng xuất tinh, tiểu tiện đêm, đánh trống ngực, ngất, bí tiểu tiện; phản ứng cai thuốc đã xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột (đặc biệt nghiêm trọng khi tiêm truyền trong màng não tủy).

Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1\ 000$

Hạ thân nhiệt.

Các ADR khác: Sáng chói, ảo giác, trầm cảm, ù tai, co giật, dị cảm, miệng khô, thay đổi vị giác, nôn, tiêu chảy, rung giật nhãn cầu, run, rối loạn thị giác, ngứa, tăng ra mồ hôi, ức chế hô hấp hoặc tim mạch, thay đổi glucose huyết, thay đổi các trị số chức năng gan, tăng nghịch lý co cứng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Uống: Mất phản xạ, nôn, giảm trương lực cơ, tiết nước bọt nhiều, ngủ gà, rối loạn điều tiết thị giác, hôn mê, ức chế hô hấp, cơn động kinh. Tiêm truyền trong màng não tủy: Hôn mê (do quá liều nặng), thường phục hồi sau khi ngừng tiêm truyền. Các biểu hiện ít nghiêm trọng hơn: Ngủ gà, choáng váng, chóng mặt, ức chế hô hấp, cơn động kinh, mất ý thức tiến triển tới hôn mê.

Xử trí: Trong điều trị quá liều baclofen uống, loại bỏ ngay thuốc khỏi đường tiêu hoá bằng cách gây nôn hay rửa dạ dày và duy trì sự trao đổi hô hấp đầy đủ. Trong điều trị quá liều baclofen tiêm truyền trong màng não tủy, phải loại bỏ ngay thuốc còn lại trong bơm. Đặt ống nội khí quản cho bệnh nhân bị ức chế hô hấp. Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm tổng liều 2 mg physostigmin salicylat, với tốc độ không quá 1 mg/phút. Trong quá liều lớn, bệnh nhân cần sự hỗ trợ hô hấp. Đối với trẻ em, một liều physostigmin salicylat 0,02 mg/kg có thể tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch; tốc độ tiêm không vượt quá 0,5 mg/phút. Có thể cho liều lặp lại 0,02 mg/kg, nếu cần, cách nhau 5 - 10 phút cho tới tổng liều 2 mg. Nếu không có chống chỉ định chọc ống sống, có thể cân nhắc rút 30 - 40 ml dịch não tủy để làm giảm nồng độ baclofen trong dịch não tủy.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: M03BX01

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc giãn cơ vân

Cơ chế tác dụng:

Baclofen là một thuốc tương tự acid alpha-aminobutyric, có tác dụng giãn cơ vân. Baclofen làm giảm tần số và biên độ của co thắt cơ ở bệnh nhân có tổn thương tủy sống. Thuốc có tác dụng chủ yếu trên tủy sống, ngăn cản giải phóng các chất dẫn truyền thần kinh kích thích và ức chế các phản xạ đơn synap và nhiều synap bằng cách phong bế dẫn truyền kích thích ở synap. Do baclofen chứa cả hai GABA và phenylethylamin nên thuốc hoạt hóa một trong các chất dẫn truyền thần kinh ức chế đó. Dùng liều cao baclofen gây ức chế hệ thần kinh trung ương (buồn ngủ, mất điều hòa, ức chế hô hấp và tim mạch) nên thuốc được coi là có tác dụng ở các vị trí trên tủy sống.

Đặc tính dược động học

Hấp thu: Thuốc hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hoá nhưng thay đổi nhiều giữa các người bệnh. Thuốc hấp thu qua đường tiêu hoá giảm khi tăng liều. Nồng độ thuốc trong huyết thanh có tác dụng điều trị dao động từ 80 - 395 nanogam/ml. Sau khi uống 40 mg baclofen ở người khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong máu 500 - 600 nanogam/ml đạt được trong vòng 2 - 3 giờ và nồng độ duy trì trên 200 nanogam/ml trong 8 giờ. Thuốc uống có thể không tác dụng ngay, có thể tác dụng sau vài giờ cho đến vài tuần. Sau khi tiêm trong màng não tủy, nồng độ đồng thời baclofen trong huyết tương thấp (0 - 5 nanogam/ml), thấp gấp 100 lần so với khi uống. Sau khi tiêm, thuốc thường bắt đầu tác dụng trong vòng 0,5 - 1 giờ; tác dụng tối đa chống co cơ khoảng 4 giờ sau liều dùng và có thể kéo dài 4 - 8 giờ. Tuy vậy, thời gian bắt đầu tác dụng, tác dụng tối đa và kéo dài thay đổi theo từng người bệnh, phụ thuộc vào liều và mức độ triệu chứng. Sau khi truyền liên tục trong màng não tủy, tác dụng chống co cơ bắt đầu trong vòng 6 - 8 giờ, tối đa trong vòng 24 - 48 giờ.

Phân bố: Ở động vật, sau khi uống, baclofen phân bố rộng rãi khắp cơ thể, nhưng chỉ một lượng rất nhỏ qua hàng rào máu não. Dữ liệu hạn chế cho thấy có độ chênh lệch giữa nồng độ thuốc ở vùng thất lưng và bể não khoảng 4 : 1 dọc theo trục thần kinh trong khi truyền baclofen. Độ chênh lệch này không bị ảnh hưởng do tư thế người bệnh. Baclofen qua nhau thai. Baclofen vào sữa mẹ sau khi uống, nhưng chưa biết thuốc có vào sữa mẹ không khi truyền vào màng não tủy. Ở nồng độ trong máu 10 - 300 nanogam/ml, 30% baclofen gắn vào protein huyết tương.

Chuyển hóa: Chỉ khoảng 15% liều được chuyển hóa ở gan, chủ yếu do khử amin.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ: 2,5 - 4 giờ, thanh thải baclofen trong dịch não tủy (CSF) sau khi tiêm hoặc truyền liên tục vào trong màng não tủy xấp xỉ CSF quay vòng. Sau khi tiêm vào màng não tủy vùng thất lưng liều 50 hoặc 100 microgam, nửa đời thải trừ trung bình trong CSF là 1,51 giờ

trong 4 giờ đầu sau khi tiêm; thanh thải trung bình thuốc trong CSF là 30 ml/giờ. Baclofen hầu như đào thải hoàn toàn trong vòng 72 giờ sau khi

Quy cách đóng gói:

5 ml/ống. Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống, 40 ống, 50 ống

10 ml/ống. Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống, 40 ống, 50 ống

5 ml/gói. Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, 40 gói, 50 gói

10 ml/gói. Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, 40 gói, 50 gói

Lọ 30ml. Hộp 1 lọ

Lọ 60ml. Hộp 1 lọ

Lọ 100ml. Hộp 1 lọ

Lọ 150ml. Hộp 1 lọ

Lọ 300ml. Hộp 1 lọ

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội.