

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang: 1/ 9
	5.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
BAPIFEN 20			

Ngày 28. tháng 09 năm 2023

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Đs. Phạm Bảo Anh

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx BAPIFEN 20

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất:

Baclofen.....20 mg

- Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate, microcrystallin cellulose, calcium hydrophosphat anhydrous, sodium starch glycolat, magnesium stearate, silicon dioxide.....vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang.

CHỈ ĐỊNH

- **BAPIFEN 20** được chỉ định để giảm tình trạng co thắt của cơ chủ động do các bệnh như: Đa xơ cứng, các tổn thương cột sống khác như khối u tủy sống, bệnh rỗng tủy sống, bệnh thần kinh vận động, viêm tủy ngang, tổn thương một phần cột sống.
- Baclofen cũng được chỉ định ở người lớn và trẻ em để giảm tình trạng co thắt cơ chủ động phát sinh do tai biến mạch máu não, bại não, viêm màng não, chấn thương đầu.
- Đánh giá bệnh nhân rất quan trọng khi khởi đầu điều trị với baclofen, lợi ích của thuốc cao nhất ở bệnh nhân có tình trạng co thắt gây trở ngại cho hoạt động và/ hoặc vật lý trị liệu. Không nên khởi đầu điều trị cho đến khi tình trạng co thắt ổn định.

Trẻ em

- Baclofen được chỉ định ở bệnh nhân từ 0 đến dưới 18 tuổi để điều trị chứng co thắt có nguồn gốc từ não, đặc biệt nếu do bại não ở trẻ em, cũng như sau tai biến mạch máu não hoặc trong trường hợp có sự hiện diện của ung thư hoặc bệnh thoái hoá não.
- Baclofen cũng được chỉ định để điều trị triệu chứng co thắt cơ xảy ra trong bệnh tủy sống (nhiễm trùng, thoái hoá, chấn thương, ung thư) hoặc không rõ nguồn gốc như đa xơ cứng, liệt cột sống cơ cứng, xơ cứng cột bên teo cơ, bệnh rỗng tủy sống, viêm tủy ngang, liệt một phần hai chân hoặc liệt hai chân do chấn thương và chèn ép tủy sống.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

- Dùng đường uống, chia nhiều lần (3 lần/ ngày).
- Uống trong hoặc sau bữa ăn.
- Tránh ngừng thuốc đột ngột do nguy cơ gây triệu chứng cai thuốc.

Liều dùng:

- Liều dùng theo chỉ định của bác sĩ.
- Có thể sử dụng baclofen ở dạng viên hoặc dạng dung dịch uống.
- Đối với bệnh nhân không thể nuốt được viên nên sử dụng thuốc dạng dung dịch uống. (Dung dịch uống BAPIFEN (mỗi 5 ml dung dịch uống chứa 5 mg baclofen))
- Liều dùng của BAPIFEN 20 tùy thuộc vào từng cá nhân. Nên bắt đầu bằng liều thấp nhất sau đó tăng liều từ từ tới khi đạt được đáp ứng tối ưu.
- Nên dùng liều thấp nhất có được kết quả tối ưu. Nếu không thấy lợi ích rõ ràng trong vòng 6 tuần đạt liều lượng tối đa, thì dần dần ngừng dùng thuốc.
- Liều lượng của baclofen cần được giảm rất từ từ khi ngừng điều trị trong khoảng từ 1 – 2 tuần, ngoại trừ trong trường hợp khẩn cấp liên quan đến quá liều, hoặc khi xảy ra tác dụng phụ nghiêm trọng. (Xem mục “CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG”)

Người lớn:

- Liều khởi đầu: 15 mg/ ngày, mỗi ngày chia làm 3 lần, tăng dần lên tùy theo đáp ứng.
- Liều lượng nên được tăng dần ở các khoảng cách 3 ngày tới khi đạt tác dụng điều trị mong muốn.
- Một chế độ liều được đề xuất như sau:
 - 5 mg baclofen, 3 lần/ ngày trong 3 ngày.
 - 10 mg baclofen (1/2 viên BAPIFEN 20), 3 lần/ ngày trong 3 ngày.
 - 15 mg baclofen, 3 lần/ ngày trong 3 ngày.
 - 20 mg baclofen (1 viên BAPIFEN 20), 3 lần/ ngày trong 3 ngày.
- Các triệu chứng được kiểm soát thường đạt được khi sử dụng liều đến 60 mg (3 viên BAPIFEN 20)/ ngày. Tuy nhiên, việc đánh giá điều chỉnh liều cần thận cần được thực hiện dựa trên khả năng đáp ứng thuốc từng cá nhân.
- Các liều cao hơn đã được dùng, nói chung không khuyến cáo các liều trên 80 mg - 100 mg mỗi ngày, trừ khi bệnh nhân đang được điều trị trong bệnh viện dưới sự giám sát cẩn thận của bác sĩ.
- Trong một số trường hợp, chia thuốc thành các liều nhỏ tốt hơn khi dùng thuốc với khoảng cách giữa các liều lớn.
- Một số bệnh nhân dùng baclofen chỉ vào buổi tối để giảm đau do co thắt cơ gấp. Tương tự, dùng 1 liều khoảng 1 giờ trước khi thực hiện một việc cụ thể như rửa tay, mặc quần áo, cạo râu, tập vật lý trị liệu thường giúp bệnh nhân dễ vận động hơn.

Nhóm đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi (> 65 tuổi)

- Bệnh nhân cao tuổi có thể gặp nhiều tác dụng phụ trong thời gian đầu sử dụng baclofen.
- Do đó, bệnh nhân cao tuổi dùng liều ban đầu thấp hơn, mặc dù liều duy trì cũng giống như liều dùng cho người trẻ tuổi.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

- Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc đang chạy thận nhân tạo, nên chọn liều baclofen thấp. Ví dụ khoảng 5 mg/ ngày.
- Baclofen chỉ được dùng cho bệnh nhân suy thận nặng nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ tiềm ẩn. Cần theo dõi chặt chẽ để chẩn đoán kịp thời các dấu hiệu và/hoặc các triệu chứng nhiễm độc (ví dụ: Buồn ngủ, trạng thái lơ mơ).

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan:

- Các nghiên cứu khi sử dụng baclofen trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan chưa được thực hiện.
- Tuy nhiên, baclofen có khả năng làm tăng men gan. Thận trọng khi sử dụng baclofen trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Bệnh nhân trong tình trạng co cứng nguồn gốc não:

- Tác dụng không mong muốn thường hay xảy ra ở những bệnh nhân này. Vì vậy, cần xem xét liều một cách rất cẩn thận và nên có chế độ theo dõi phù hợp.

Bệnh nhân trẻ em (0 < 18 tuổi)

- Liều uống ban đầu nên được bắt đầu với liều rất thấp (tương ứng với khoảng 0,3 mg/ kg/ ngày). Chia làm 2- 4 lần (tốt nhất là chia làm 4 lần). Liều lượng nên được tăng dần ở các khoảng cách 3 ngày tới khi đạt tác dụng điều trị mong muốn.
- Liều duy trì nên dùng liều từ 0,75 mg – 2 mg/ kg thể trọng. Liều duy trì mỗi ngày có thể tính theo tuổi như sau:

Tuổi	Liều dùng
1- 2 tuổi	10 – 20 mg/ ngày
2 - 6 tuổi	20 – 30 mg/ ngày
6 - 8 tuổi	30 – 40 mg/ ngày
Lớn hơn 8 tuổi	Tối đa 60 mg/ ngày

- Tổng liều hàng ngày không vượt quá 40 mg/ ngày ở trẻ dưới 8 tuổi. Ở trẻ trên 8 tuổi, có thể dùng liều tối đa 60 mg / ngày.
- BAPIFEN 20 không phù hợp để sử dụng cho trẻ em cân nặng dưới 33 kg.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng baclofen đối với bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với thuốc hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị viêm loét dạ dày.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Rối loạn tâm thần và hệ thần kinh

- Bệnh nhân có tiền sử nghiện rượu, tăng huyết áp, các chứng loạn tâm thần, tâm thần phân liệt, rối loạn nhận thức hoặc bệnh Parkinson phải được điều trị thận trọng và giám sát cẩn thận vì các bệnh này có thể nặng hơn.
- Sự ức chế hệ thần kinh trung ương có thể tăng thêm khi dùng đồng thời baclofen với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác, kể cả rượu.

Động kinh

- Sự kiểm soát cơn động kinh và điện não đồ đôi khi xấu đi ở bệnh nhân động kinh dùng thuốc. Cần theo dõi đều đặn tình trạng lâm sàng và điện não đồ của bệnh nhân khi điều trị với baclofen.

Khác

- Baclofen nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng điều trị tăng huyết áp, tai biến mạch máu não, bệnh nhân mắc bệnh về gan.

Suy giảm chức năng thận

- Các triệu chứng quá liều đã được quan sát thấy ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận dùng baclofen với liều hơn 5 mg/ ngày.
- Cần sử dụng thận trọng khi sử dụng baclofen trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận, chỉ nên dùng cho bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (CKD: Giai đoạn 5: GFR < 15 mL/phút) nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ tiềm ẩn.

- 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 có thể ảnh hưởng đến chức năng thận. Chức năng thận nên được theo dõi chặt chẽ và điều chỉnh liều baclofen 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. Thẩm tách máu có hiệu quả loại bỏ baclofen khỏi cơ thể, làm giảm các triệu chứng lâm sàng của quá liều và rút ngắn thời gian phục hồi ở những bệnh nhân này.

Rối loạn đường tiết niệu

- Khi được điều trị bằng baclofen, các rối loạn trên hệ thần kinh có thể gây ra triệu chứng tiểu không kiểm soát chức năng. Ở những bệnh nhân bị chứng co cứng cơ trước đó, có thể xảy ra tình trạng bí tiểu cấp tính, baclofen nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này.

Ngừng thuốc đột ngột

- Điều trị nên liên tục, (trừ khi xảy ra tác dụng phụ nghiêm trọng), giảm thuốc từ từ trong khoảng thời gian khoảng 1-2 tuần trước khi ngưng dùng thuốc. Trong trường hợp ngừng thuốc đột ngột, có thể xảy ra ảo giác về thị giác và thính giác, lảo đảo, lo lắng hay xảy ra cùng với nhịp nhanh và vã mồ hôi, mất ngủ và tình trạng co cứng tăng nặng.

Các chỉ số xét nghiệm

- Trong những trường hợp hiếm, nồng độ aspartate aminotransferase, phosphatase kiềm và glucose tăng cao trong huyết thanh. Ở những bệnh nhân mắc bệnh về gan hoặc đái tháo đường cần thực hiện xét nghiệm thích hợp để xác định các tác dụng phụ do dùng thuốc.

Tư thế đứng và giữ thăng bằng

- Cần thận trọng khi dùng baclofen trong trường hợp sự co cứng được dùng để giữ thăng bằng và tư thế đứng thẳng khi vận động hoặc bất kỳ khi nào người ta cần sự co cứng để tăng hiệu quả của hoạt động/ thao tác.

Bệnh nhân trẻ em

- Dữ liệu lâm sàng rất hạn chế về việc sử dụng baclofen ở trẻ em dưới một tuổi. Sử dụng ở bệnh nhân này nên dựa trên sự cân nhắc của bác sĩ về lợi ích cá nhân và nguy cơ trị liệu.

Cảnh báo tá dược:

- Lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này

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

Thời kì mang thai:

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

Thời kì cho con bú:

- Baclofen được phân bố trong sữa người sau khi uống. Lượng baclofen bài tiết vào sữa quá nhỏ để gây nguy hiểm. Tuy nhiên, cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

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

- Baclofen có thể gây các tác dụng phụ như: Chóng mặt, buồn ngủ, suy giảm thị lực. Bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng thuốc này.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương

- Rượu và các thuốc ức chế hệ TKTW có thể làm tăng các tác dụng trên TKTW của baclofen nên tránh dùng.
- Điều trị trước bằng baclofen có thể kéo dài thời gian gây mê của fentanyl.

Lithi

- Sử dụng đồng thời baclofen và lithi làm triệu chứng tăng vận động tăng nặng thêm ở người bệnh dùng lithi. Vì vậy, cần thận trọng khi baclofen được sử dụng đồng thời với lithi.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng

- Tăng nguy cơ yếu cơ nếu dùng baclofen cho người bệnh đang dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Thuốc điều trị tăng huyết áp

- Baclofen làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc điều trị tăng huyết áp. Cần hiệu chỉnh liều các thuốc điều trị tăng huyết áp.

Các thuốc làm giảm chức năng thận

- Ibuprofen và các thuốc khác gây suy thận có thể làm giảm sự bài tiết baclofen dẫn đến độc tính.

Thuốc ức chế enzyme decarboxylase Levodopa / dopa (DDC) (Carbidopa)

- Ở những bệnh nhân mắc bệnh Parkinson được điều trị bằng baclofen và levodopa (đơn liều hoặc kết hợp với DDC Chất ức chế, carbidopa), xảy ra các tác dụng phụ như ảo giác, lú lẫn, buồn nôn và kích động, làm tăng thêm triệu chứng của bệnh Parkinson cũng đã được báo cáo. Do đó, cần thận trọng khi dùng đồng thời baclofen và levodopa / carbidopa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Tác dụng phụ thường gặp xuất hiện khi bắt đầu điều trị (ví dụ: an thần, buồn ngủ, buồn nôn), nếu tăng liều quá nhanh, dùng liều cao, hoặc ở bệnh nhân cao tuổi. Các triệu chứng thường xuất hiện tạm thời, sẽ biến mất sau một thời gian dùng thuốc hoặc khi giảm liều, hiếm có trường hợp nghiêm trọng bắt buộc ngừng thuốc.
- Nếu buồn nôn kéo dài sau khi giảm liều, nên uống baclofen trong bữa ăn hoặc sữa.
- Ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tâm thần hoặc rối loạn mạch máu não (ví dụ như đột quỵ) hoặc với bệnh nhân cao tuổi cần điều trị thận trọng và giám sát cẩn thận vì bệnh có thể nặng thêm.

- Một số bệnh nhân tăng cơ cứng, cũng có thể gặp giảm trương lực cơ không mong muốn và thường giảm đi khi điều chỉnh liều.(giảm liều vào ban ngày và tăng liều vào buổi tối).

Thường gặp, ADR > 1/100

- TKTW: Ngủ gà, chóng mặt, choáng váng, rối loạn tâm thần, mất ngủ, nói liú nhíu, mất điều hòa, giảm trương lực, mệt mỏi, lú lẫn, nhức đầu.
- Thần kinh- cơ: Yếu cơ, đau cơ.
- Tim mạch: Giảm huyết áp.
- Da: Ban.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, táo bón.
- Sinh dục- tiết niệu: Đa niệu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100 (Giới hạn ở các ADR quan trọng hoặc đe dọa sự sống):

- Đau ngực, khó thở, đầy dầm, đầy khó, đầy 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.

Hiếm gặp ADR < 1/1000

- Hạ thân nhiệt.

Các ADR khác: Sảng khoái, 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 cơ cứng.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu ADR xảy ra, có thể làm giảm bằng cách giảm liều dùng và tiến hành điều trị triệu chứng.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (*báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>*).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

- 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. Bệnh nhân suy thận có thể xuất hiện các triệu chứng quá liều ngay cả khi dùng baclofen ở liều thấp.
- Các dấu hiệu và triệu chứng trên có thể trầm trọng hơn nếu dùng cùng với thuốc khác như rượu, diazepam, thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Xử trí:

- Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.
- Điều trị triệu chứng. Trong điều trị quá liều baclofen uống, loại bỏ ngay thuốc khỏi đường tiêu hóa bằng cách gây nôn hay rửa dạ dày và duy trì sự trao đổi hô hấp đầy đủ. Duy trì hô hấp, không nên dùng thuốc kích thích hô hấp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: *Thuốc giãn cơ vân.*

Mã ATC: M03BX01

- 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 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.
- Baclofen còn có tác dụng chống nôn.
- Baclofen làm tăng tiết acid dịch vị ở dạ dày.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

- Thuốc hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa nhưng thay đổi nhiều giữa các người bệnh. Sau khi uống 1 liều (10-30 mg) nồng độ cực đỉnh đạt được trong huyết tương ghi được sau 0,5 đến 1,5 giờ và diện tích dưới đường cong tỷ lệ thuận với liều dùng.

Phân bố:

- Thể tích phân bố của baclofen là 0,7l/ kg và tỷ lệ gắn protein khoảng 30%. Trong dịch não tủy, nồng độ chất có hoạt tính thấp hơn khoảng 8,5 lần trong huyết tương.

Chuyển hóa:

- Baclofen được chuyển hóa với tỷ lệ nhỏ.
- Chỉ khoảng 15% liều được chuyển hóa ở gan, chủ yếu do khử amin.
- Khử amin để tạo thành chất chuyển hóa chính -(p-chlorophenyl)-4-hydroxybutyric acid, là chất không còn hoạt tính.

Thải trừ:

- Thời gian bán thải trong huyết tương của Baclofen trung bình 3 đến 4 giờ.
- Baclofen được đào thải chủ yếu ở dạng chưa chuyển hóa. Trong vòng 72 giờ, khoảng 75% liều dùng được đào thải qua thận trong đó khoảng 5% đã bị chuyển hóa. Phần còn lại qua phân.

Bệnh nhân cao tuổi:

- Dược động học của bệnh nhân cao tuổi hầu như gần giống với bệnh nhân dưới 65 tuổi, sau khi uống một liều thuốc, sự thải trừ ở bệnh nhân cao tuổi (> 65 tuổi) chậm hơn so với bệnh nhân dưới 65 tuổi. Tuy nhiên sự hấp thu ở hai nhóm đối tượng này là tương đương nhau. Dược động học không khác nhau giữa bệnh nhân dưới 65 tuổi và bệnh nhân cao tuổi.

Trẻ em:

- Sau khi uống viên nén Baclofen 2,5 mg ở trẻ em (từ 2 đến 12 tuổi), Cmax là $62,8 \pm 28,7$ nanogram /ml, và Tmax trong khoảng 0,95-2 giờ đã được báo cáo. Độ thanh thải trung bình trong huyết tương (Cl) là 315,9 ml / giờ / kg; thể tích phân bố (Vd) 2,58 l / kg; và thời gian bán thải của 5 - 10 giờ.

Suy gan:

- Chưa có dữ liệu nghiên cứu dược động học được ghi nhận ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan sau khi dùng baclofen. Baclofen chuyển hóa không đáng kể qua gan nên không có ý nghĩa về mặt lâm sàng đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Suy thận:

- Chưa có dữ liệu nghiên cứu dược động học được ghi nhận ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận sau khi dùng baclofen.
- Vì phần lớn baclofen được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng không đổi, có thể cần phải giảm liều thuốc uống hoặc tiêm truyền trong màng não tủy ở bệnh nhân suy thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC/PVDC
- Hộp 6 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC/PVDC
- Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC/PVDC

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.