

	<i>PHẦN 1:</i>	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang 1/ 11
	3.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
BAPIFEN 5			

Ngày 27. tháng 11. năm 2024

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc **BAPIFEN 5**

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất:

Baclofen.....5 mg

- Thành phần tá dược:

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

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

- **BAPIFEN 5** được chỉ định để làm giảm sự co cứng cơ tự chủ do các rối loạn như: Đa xơ cứng, các tổn thương cột sống khác, ví dụ như các khối u ở tủy sống, bệnh rỗng tủy sống, bệnh tế bào thần kinh vận động, viêm tủy ngang, chấn thương một phần tủy sống.
- Baclofen cũng được chỉ định ở người lớn và trẻ em để giảm sự co cứng cơ tự chủ phát sinh do tai biến mạch máu não, bại não, viêm màng não, chấn thương đầu.
- Lựa chọn bệnh nhân là bước quan trọng khi khởi đầu điều trị với baclofen. Thuốc có khả năng mang lại lợi ích cao nhất ở bệnh nhân bị co cứng gây cản trở cho các hoạt động của cơ thể và/ hoặc khi tiến hành vật lý trị liệu. Không nên khởi đầu điều trị cho đến khi tình trạng co cứng ổn định.

Trẻ em

- Baclofen được chỉ định ở bệnh nhân từ 0 đến dưới 18 tuổi trong điều trị triệu chứng co cứng có nguồn gốc từ não, đặc biệt là do bại não ở trẻ sơ sinh, cũng như sau các tai biến mạch máu não hoặc do khối u hoặc mắc bệnh thoái hóa não.
- Baclofen cũng được chỉ định để điều trị triệu chứng co cứng cơ xảy ra trong các bệnh về tủy sống do nhiễm trùng, thoái hóa, chấn thương, khối u hoặc không rõ nguồn gốc như bệnh đa xơ cứng, liệt cột sống co cứng, xơ cứng teo cơ một bên, bệnh rỗng tủy sống, viêm tủy ngang, chấn thương liệt chi dưới hoặc liệt nhẹ hai chi dưới, và chèn ép tủy sống.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

- Baclofen được dùng theo đường uống. Nên dùng baclofen trong bữa ăn với một ít nước.

Liều dùng:

- Nên dùng liều thấp nhất tương thích với đáp ứng tối ưu được khuyến cáo.
- Trước khi bắt đầu điều trị bằng baclofen, cần thận trọng đánh giá mức độ cải thiện lâm sàng mà bệnh nhân có thể đạt được. Việc cẩn thận điều chỉnh liều là cần thiết (đặc biệt ở người cao tuổi) cho đến khi bệnh nhân ổn định. Nếu bắt đầu với liều quá cao hoặc nếu tăng liều quá nhanh, tác dụng phụ có thể xảy ra. Điều này đặc biệt quan trọng nếu bệnh nhân cần đi lại để giảm tình trạng yếu cơ ở các chi không bị ảnh hưởng hoặc những vùng bị co cứng cần phải hỗ trợ.
- Khi dùng đến liều tối đa, nếu hiệu quả điều trị trong 6 tuần không rõ ràng thì phải cân nhắc có nên tiếp tục dùng baclofen tiếp không.
- Khi ngừng điều trị phải luôn giảm liều từ từ trong thời gian 1 đến 2 tuần, ngoại trừ trường hợp cấp cứu quá liều hoặc khi xảy ra các tác dụng phụ nghiêm trọng.

Người lớn:

- Bắt đầu điều trị với liều 15 mg/ngày, tốt nhất chia thành nhiều liều. Chế độ tăng liều từ từ sau đây được đề xuất nhưng có thể cần điều chỉnh cho phù hợp với yêu cầu của từng bệnh nhân:
 - 5 mg baclofen (1 viên BAPIFEN 5) x 3 lần/ngày, dùng trong 3 ngày.
 - 10 mg baclofen (2 viên BAPIFEN 5) x 3 lần/ngày, dùng trong 3 ngày.
 - 15 mg baclofen (3 viên BAPIFEN 5) x 3 lần/ngày, dùng trong 3 ngày.
 - 20 mg baclofen (4 viên BAPIFEN 5) x 3 lần/ngày, dùng trong 3 ngày.
- Liều kiểm soát tốt các triệu chứng thường lên đến 60 mg (12 viên BAPIFEN 5) mỗi ngày, nhưng cần điều chỉnh liều thận trọng để đáp ứng nhu cầu của từng bệnh nhân.
- Có thể tăng liều từ từ khi cần thiết với liều tối đa hàng ngày không quá 100 mg trừ khi bệnh nhân nằm viện dưới sự giám sát y tế cẩn thận.
- Chế độ liều nhỏ thường xuyên có thể có lợi hơn trong một số trường hợp so với dùng liều cao cách quãng.
- Ngoài ra, một số bệnh nhân có thể đáp ứng tốt khi dùng một liều baclofen vào ban đêm để chống lại cơn đau co cứng gập. Tương tự, nên dùng thuốc khoảng 1 giờ trước khi thực hiện các hoạt động như tắm, mặc quần áo, cạo râu, và tập vật lý trị liệu để cải thiện khả năng vận động.

Nhóm đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

- Bệnh nhân cao tuổi có thể gặp nhiều tác dụng phụ hơn, đặc biệt trong thời gian đầu sử dụng baclofen. Nên sử dụng liều thấp khi bắt đầu điều trị, điều chỉnh liều từ từ theo đáp ứng của bệnh nhân dưới sự giám sát cẩn thận. Chưa có bằng chứng cho thấy liều tối đa trung bình khác với bệnh nhân trẻ tuổi.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

- Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân phải chạy thận nhân tạo mạn tính, nên sử dụng liều baclofen đặc biệt thấp, khoảng 5 mg mỗi ngày.
- Chỉ nên dùng baclofen cho bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối khi lợi ích dự kiến lớn hơn nhiều so với nguy cơ tiềm ẩn. Những bệnh nhân này cần được theo dõi chặt chẽ để chẩn đoán kịp thời các dấu hiệu sớm và/ hoặc các triệu chứng nhiễm độc (ví dụ như buồn ngủ, mệt mỏi).

Bệnh nhân suy gan

- Chưa có nghiên cứu 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. Nên thận trọng khi kê đơn baclofen ở bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân có tình trạng cơ cứng có nguồn gốc từ não

- Tác dụng không mong muốn thường xảy ra ở những bệnh nhân này. Do đó, nên áp dụng chế độ liều thận trọng và theo dõi bệnh nhân thích hợp.

Trẻ em (từ 0 đến < 18 tuổi)

- Thường bắt đầu điều trị với liều rất thấp (tương ứng với khoảng 0,3 mg/kg/ngày), chia thành 2 – 4 lần, tốt nhất là chia thành 4 lần.
- Thận trọng khi tăng liều, trong khoảng 1 tuần, cho đến khi đáp ứng nhu cầu của từng bệnh nhi. Liều hằng ngày thông thường duy trì trong khoảng 0,75 mg đến 2 mg/kg trọng lượng cơ thể. Tổng liều hằng ngày không được vượt quá mức tối đa là 40 mg/ngày ở trẻ dưới 8 tuổi. Ở trẻ trên 8 tuổi, có thể dùng liều tối đa hằng ngày là 60 mg/ngày.
- Thuốc này không phù hợp để dùng cho trẻ em có 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.
- Loét dạ dày, tá tràng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Rối loạn tâm thần và hệ thần kinh

- Rối loạn tâm thần (nặng), tâm thần phân liệt, rối loạn trầm cảm hoặc hưng cảm, các trạng thái lẫn hoặc bệnh Parkinson có thể nặng hơn khi điều trị bằng baclofen. Do đó, bệnh nhân mắc các tình trạng này nên được điều trị thận trọng và theo dõi chặt chẽ.
- Các sự việc về tự sát hoặc liên quan đến tự sát đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng baclofen. Trong hầu hết các trường hợp, bệnh nhân có thêm các yếu tố nguy cơ liên quan đến tăng khả năng tự tử bao gồm sử dụng rượu, trầm cảm và/ hoặc đã từng cố tự tử. Cần giám sát chặt chẽ những bệnh nhân có nguy cơ tự tử kết hợp điều trị bằng thuốc. Bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) cần được cảnh báo về sự cần thiết phải theo dõi tình trạng lâm sàng chuyển biến xấu, hành vi hoặc suy nghĩ tự tử hoặc những thay đổi bất thường trong hành vi và thảo luận với bác sĩ ngay lập tức nếu những triệu chứng đó xuất hiện.
- Các trường hợp lạm dụng và phụ thuộc thuốc đã được báo cáo với baclofen. Cần sử dụng thuốc thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc và cần theo dõi các triệu chứng của việc lạm dụng hoặc phụ thuộc baclofen như tăng liều, hành vi tìm kiếm thuốc và dung nạp thuốc.

Động kinh

- Baclofen có thể làm nặng thêm các biểu hiện động kinh nhưng có thể được sử dụng với sự giám sát thích hợp và duy trì đầy đủ các liệu pháp điều trị chống co giật.

Bệnh lý não

- Các trường hợp bệnh lý não đã được báo cáo ở bệnh nhân khi sử dụng baclofen ở liều điều trị, hồi phục sau khi ngừng điều trị. Các triệu chứng bao gồm buồn ngủ, suy giảm mức độ ý thức, lú lẫn, rung giật cơ và hôn mê.
- Nếu xuất hiện các dấu hiệu của bệnh lý não, nên ngưng sử dụng baclofen.

Những trường hợp khác

- Baclofen nên được sử dụng hết sức cẩn thận ở những bệnh nhân đang được điều trị tăng huyết áp.
- Nên thận trọng khi sử dụng baclofen ở những bệnh nhân bị tai biến mạch máu não, suy hô hấp hoặc suy gan.
- Do các tác dụng không mong muốn có nhiều khả năng xảy ra, nên áp dụng chế độ liều thận trọng ở người cao tuổi và bệnh nhân bị co cứng có nguồn gốc ở não.

Suy thận

- Baclofen nên được sử dụng thận trọng đối với các bệnh nhân suy thận và chỉ nên dùng cho bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối khi lợi ích dự kiến lớn hơn nhiều so với nguy cơ tiềm ẩn. Các dấu hiệu và triệu chứng thần kinh của quá liều bao gồm các biểu hiện lâm sàng của bệnh não nhiễm độc (ví dụ lú lẫn, mất phương hướng, buồn ngủ và giảm nhận thức) đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân suy thận dùng baclofen đường uống với liều trên 5 mg mỗi ngày và với liều 5 mg mỗi ngày ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối đang được điều trị bằng chạy thận nhân tạo. Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận cần được theo dõi chặt chẽ để chẩn đoán kịp thời các triệu chứng nhiễm độc sớm.
- Cẩn thận trọng khi kết hợp baclofen với thuốc hoặc các sản phẩm y khoa có thể ảnh hưởng đáng kể 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.
- Các trường hợp ngộ độc baclofen đã được báo cáo ở bệnh nhân suy thận cấp.
- Bên cạnh việc ngừng điều trị, thẩm tách máu có thể được coi là phương pháp điều trị thay thế ở những bệnh nhân bị nhiễm độc baclofen nặng. Thẩm tách máu có tác dụng loại bỏ baclofen khỏi 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

- Khi điều trị bằng baclofen, các rối loạn thần kinh ảnh hưởng đến việc làm rỗng bàng quang có thể được cải thiện. Ở những bệnh nhân bị tăng trương lực cơ vòng trước đó, có thể xảy ra tình trạng bí tiểu cấp tính; baclofen nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này.

Các xét nghiệm

- Nồng độ aspartate aminotransferase, phosphatase kiềm và glucose trong huyết thanh tăng cao đã được báo cáo hiếm gặp. Các xét nghiệm thích hợp nên được thực hiện ở những bệnh nhân có bệnh gan hoặc đái tháo đường để đảm bảo rằng thuốc không gây ra thay đổi ở những bệnh nhân này.

Ngừng thuốc đột ngột

- Ngưng điều trị bằng cách giảm liều từ từ trong thời gian khoảng 1 – 2 tuần (trừ khi xảy ra tác dụng phụ nghiêm trọng). Lo âu, lú lẫn, mê sảng, ảo giác, rối loạn tâm thần, hưng cảm hoặc hoang tưởng, co giật (trạng thái động kinh), rối loạn vận động, nhịp tim nhanh, tăng thân nhiệt, tiêu cơ vân và tình trạng co cứng nặng thêm tạm thời đã được báo cáo khi ngừng baclofen đột ngột, đặc biệt là sau khi dùng thuốc trong thời gian dài.
- Co giật sau sinh ở trẻ sơ sinh đã được báo cáo sau khi tiếp xúc trong tử cung với baclofen đường uống.
- Điều trị phải liên tục (trừ khi xảy ra tác dụng phụ nghiêm trọng), do đó nên ngừng thuốc dần dần bằng cách giảm liều từ từ trong thời gian khoảng 1 – 2 tuần.

Tư thế và thăng bằng

- Baclofen nên được sử dụng thận trọng khi sự co cứng là cần thiết để duy trì tư thế đứng và cân bằng trong vận động.

Trẻ em

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

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

- Khi mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu, chỉ nên sử dụng baclofen khi thực sự cần thiết. Lợi ích của việc điều trị cho người mẹ phải được cân nhắc cẩn thận trước những rủi ro có thể xảy ra với con. Baclofen qua được hàng rào nhau thai.

Các phản ứng phụ ở thai nhi/ trẻ sơ sinh

- Co giật sau sinh ở trẻ sơ sinh đã được báo cáo sau khi tiếp xúc trong tử cung với baclofen đường uống.

Thời kì cho con bú

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

Khả năng sinh sản

- Không có sẵn dữ liệu.

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

- Baclofen có thể liên quan đến các tác dụng phụ như chóng mặt, an thần, buồn ngủ và suy giảm thị lực, có thể làm giảm phản ứng của bệnh nhân. Khuyến cáo bệnh nhân khi gặp phải những phản ứng bất lợi này nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

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

- Ở những bệnh nhân mắc bệnh Parkinson được điều trị đồng thời bằng baclofen và levodopa (đơn độc hoặc phối hợp với thuốc ức chế DDC, carbidopa), đã có báo cáo về rối loạn tâm thần, ảo giác, buồn nôn và kích động. Các triệu chứng của bệnh Parkinson tiến triển nặng hơn cũng đã được báo cáo. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng đồng thời baclofen và levodopa/ carbidopa.

Thuốc gây ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS)

- Tác dụng an thần có thể tăng khi dùng baclofen đồng thời với các thuốc khác gây ức chế thần kinh trung ương bao gồm các thuốc giãn cơ khác (như tizanidin), opioid tổng hợp hoặc với rượu.
- Nguy cơ suy hô hấp cũng tăng lên. Ngoài ra, hạ huyết áp đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời morphin và baclofen tiêm màng não tủy.
- Cần theo dõi cẩn thận các chức năng hô hấp và tim mạch, đặc biệt ở những bệnh nhân mắc bệnh tim phổi và yếu cơ hô hấp.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng

- Khi điều trị đồng thời với thuốc chống trầm cảm ba vòng, có thể làm tăng tác dụng của baclofen, dẫn đến giảm trương lực cơ rõ rệt.

Lithi

- Sử dụng đồng thời baclofen và lithi đường uống dẫn đến làm nặng hơn các triệu chứng tăng vận động. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng baclofen đồng thời với lithi.

Thuốc điều trị tăng huyết áp

- Dùng đồng thời Baclofen và thuốc điều trị tăng huyết áp có khả năng làm giảm huyết áp quá mức, nên điều chỉnh liều thuốc điều trị tăng huyết áp.

Tác nhân làm giảm chức năng thận

- Thuốc hoặc các sản phẩm y khoa tác động đáng kể đến chức năng thận có thể làm giảm thải trừ baclofen dẫn đến tác dụng gây độc.

TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

- 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

- Tác dụng không mong muốn xảy ra chủ yếu khi bắt đầu điều trị (ví dụ: an thần, buồn ngủ, buồn nôn), hoặc khi tăng liều quá nhanh, hay khi sử dụng liều cao hoặc ở bệnh nhân cao tuổi. Các tác dụng không mong muốn thường thoáng qua và có thể giảm hoặc biến mất khi giảm liều; hiếm có trường hợp nghiêm trọng bắt buộc ngừng thuốc.
- Nếu buồn nôn kéo dài sau khi giảm liều, khuyến cáo nên uống baclofen chung với thức ăn hoặc với sữa.
- Ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tâm thần hoặc tai biến mạch máu não (ví dụ đột quy) cũng như ở bệnh nhân cao tuổi, các tác dụng không mong muốn có thể nghiêm trọng hơn.

- Hạ thấp ngưỡng co giật và co giật có thể xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân động kinh.
- Ở một số bệnh nhân có sự tăng co cứng như một phản ứng nghịch lý với thuốc.
- Mức độ giảm trương lực cơ không mong muốn khiến bệnh nhân khó đi lại hoặc khó tự chống đỡ hơn có thể xảy ra và thường xuyên có thể thuyên giảm bằng cách điều chỉnh liều (ví dụ giảm liều dùng trong ngày và có thể tăng liều vào buổi tối)
- Các tác dụng không mong muốn được phân theo tần suất có quy ước như sau: *rất thường gặp* ($\geq 1/10$), *thường gặp* ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), *ít gặp* ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), *hiếm gặp* ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($< 1/10.000$), *chưa rõ tần suất* (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thần kinh

Rất thường gặp: an thần, buồn ngủ

Thường gặp: suy hô hấp, lẫn, chóng mặt, ảo giác, trầm cảm, mệt mỏi, mất ngủ, tâm trạng hưng phấn, yếu cơ, thất điều, run, ác mộng, đau cơ, đau đầu, giật nhãn cầu, khô miệng.

Hiếm gặp: dị cảm, loạn vận ngôn, loạn vị giác.

Chưa rõ tần suất: hội chứng ngưng thở khi ngủ (Các trường hợp hội chứng ngưng thở khi ngủ đã được quan sát với baclofen liều cao (≥ 100 mg) ở những bệnh nhân nghiện rượu)

Rối loạn thị giác

Thường gặp: rối loạn điều tiết, suy giảm thị lực.

Rối loạn tim

Thường gặp: giảm cung lượng tim

Chưa rõ tần suất: nhịp tim chậm

Rối loạn mạch máu

Thường gặp: hạ huyết áp

Rối loạn hệ tiêu hóa

Rất thường gặp: buồn nôn

Thường gặp: rối loạn tiêu hóa, táo bón, tiêu chảy, nôn khan, nôn

Hiếm gặp: đau bụng

Rối loạn gan mật

Hiếm gặp: chức năng gan bất thường

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: phát ban, tăng tiết mồ hôi

Chưa rõ tần suất: mày đay

Rối loạn thận và hệ tiết niệu

Thường gặp: tiểu rát, khó tiểu, đái dầm

Hiếm gặp: bí tiểu

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú

Hiếm gặp: rối loạn cương dương

Rối loạn toàn thân và tại nơi dùng thuốc

Rất hiếm gặp: hạ thân nhiệt

Chưa rõ tần suất: hội chứng cai thuốc bao gồm co giật sau sinh ở trẻ sơ sinh đã được báo cáo sau khi tiếp xúc trong tử cung với baclofen

Xét nghiệm

Chưa rõ tần suất: tăng glucose huyết.

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 ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại khi sử dụng thuốc, 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 (*xem chi tiết hướng dẫn tại: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/ADROnline.aspx>*).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

- Triệu chứng nổi bật là dấu hiệu ức chế thần kinh trung ương hoặc bệnh não: buồn ngủ, suy giảm ý thức, suy hô hấp, hôn mê và ù tai.
- Cũng có khả năng xảy ra: bị lảo đảo, ảo giác, kích động, co giật, điện não đồ bất thường (dạng bùng nổ - ức chế và sóng ba pha, làm chậm tổng quát trên EEG), rối loạn điều tiết, giảm phản xạ đồng tử, giảm trương lực cơ toàn thân, giật rung cơ, giảm hoặc mất phản xạ, giãn mạch ngoại vi, hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh hoặc rối loạn nhịp tim, hạ thân nhiệt, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, tăng tiết nước bọt, tăng men gan, ù tai và tiêu cơ vân. Bệnh nhân suy thận có thể xuất hiện các triệu chứng quá liều ngay cả khi dùng baclofen ở liều thấp.
- Tình trạng trở nên xấu hơn nếu sử dụng đồng thời các chất hoặc các thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương (ví dụ: rượu, diazepam, thuốc chống trầm cảm ba vòng).

Xử trí:

- Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.
- Các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng nên được chỉ định khi có biến chứng như hạ huyết áp, tăng huyết áp, co giật, rối loạn tiêu hóa và suy hô hấp hoặc suy tim mạch.
- Vì thuốc được bài tiết chủ yếu qua thận, nên có thể uống nhiều nước, kết hợp với thuốc lợi tiểu. Thảm phân máu có thể mang đến lợi ích trong trường hợp ngộ độc nặng liên quan đến suy thận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: *Thuốc chống co cứng ở cột sống.*

Mã ATC: M03BX01

Cơ chế tác động:

- Baclofen là một thuốc chống co cứng tác động lên cột sống. Là một dẫn xuất của acid gamma-aminobutyric (GABA), baclofen không liên quan về mặt hóa học với các chất chống co cứng khác.

- Baclofen làm giảm dẫn truyền phân xạ đơn sinap và đa sinap, có thể bằng cách kích thích các thụ thể GABAB, sự kích thích này lần lượt ức chế giải phóng các acid amin có tính kích thích như glutamoat và aspartat. Dẫn truyền thần kinh cơ không bị ảnh hưởng bởi baclofen.
- Những lợi ích chính của baclofen bắt nguồn từ khả năng giảm cơn đau do cơ cơ gập và rung giật tự phát, do đó làm tăng khả năng di chuyển của bệnh nhân, tăng tính chủ động và khả năng phục hồi cho bệnh nhân.
- Baclofen cũng có tác dụng kháng thụ thể cảm giác đau. Thường cải thiện tốt hơn và ít tác dụng an thần hơn các thuốc tác dụng trên thần kinh trung ương.
- Baclofen kích thích tiết acid dạ dày.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

- Baclofen được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sau khi uống 1 liều (10 - 30 mg) nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 0,5 đến 1,5 giờ và diện tích dưới đường cong trong huyết thanh tỷ lệ thuận với liều dùng.

Phân bố:

- Thể tích phân bố của baclofen là 0,7 l/kg và tỷ lệ liên kết với protein khoảng 30% và không đổi trong khoảng nồng độ từ 10 ng/ml đến 300 µg/ml. 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.
- Khử amin để tạo thành chất chuyển hóa chính β -(p-chlorophenyl)-4-hydroxybutyric acid, là chất không còn hoạt tính.

Thải trừ:

- Thời gian bán thải trong huyết tương của Baclofen trung bình từ 3 đến 4 giờ.
- Baclofen được đào thải chủ yếu ở dạng không biến đổi. Trong vòng 72 giờ, khoảng 75% liều dùng được đào thải qua thận với khoảng 5% đã bị chuyển hóa.

Các đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên):

- Dược động học của bệnh nhân cao tuổi hầu như gần giống với bệnh nhân dưới 65 tuổi. Sau một liều uống duy nhất, bệnh nhân cao tuổi có thể thải trừ chậm hơn nhưng tiếp xúc toàn thân tương tự so với người lớn dưới 65 tuổi. Ngoại suy những kết quả này để điều trị đa liều cho thấy không có sự khác biệt đáng kể về dược động học 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), C_{max} là $62,8 \pm 28,7$ nanogram/ml, và T_{max} 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) là 2,58 l/kg; và thời gian bán thải ($T_{1/2}$) 5,1 giờ đã được báo cáo.

Suy gan:

- Chưa có dữ liệu nghiên cứu dược động học được ghi nhận ở bệnh nhân suy gan sau khi dùng baclofen. Tuy nhiên, do gan không đóng vai trò quan trọng trong việc thải trừ baclofen, nên không chắc rằng dược động học của baclofen sẽ thay đổi ở mức có ý nghĩa lâm sàng ở bệnh nhân suy gan.

Suy thận:

- Chưa có nghiên cứu lâm sàng về dược động học ở bệnh nhân suy thận sau khi dùng baclofen. Baclofen thải trừ chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Một số dữ liệu nồng độ huyết tương được thu thập ở bệnh nhân nữ được thăm phân máu mạn tính hoặc suy thận còn bù cho thấy độ thanh thải giảm và thời gian bán thải tăng đáng kể ở những bệnh nhân này. Điều chỉnh liều baclofen dựa vào nồng độ toàn thân nên được xem xét ở bệnh nhân suy thận, và thăm phân máu là biện pháp hiệu quả để đảo ngược lượng baclofen tích lũy trong hệ tuần hoàn toàn thân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

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

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

Điều kiện bảo quản: Để 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: 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.