

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019

5 blister x 10 film-coated tablets

MEDISUN

Carisoprodol 350 mg
BIROMONOL



BIROMONOL

Carisoprodol 350 mg

MEDISUN

GMP-WHO

Rx PRESCRIPTION DRUG

BIROMONOL

COMPOSITION:

Each tablet contains:
Carisoprodol: 350 mg
Excipients.....qs 1tablet

**INDICATIONS, CONTRAINDICATION,
DOSAGE-USAGE AND OTHER
INFORMATIONS:**
Please carefully read the instructions in
the sheet using the medicine

STORAGE:

To dry place, avoid direct sunlight,
temperatures below 30°C.

**SPECIFICATION: MANUFACTURER
VISA:**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
DIRECTIONS FOR USE CAREFULLY
BEFORE USING**

MEDISUN Pharmaceutical Joint Stock Company
521 An Loi, Hoa Loi, Ben Cat, Binh Duong
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

BIROMONOL
Carisoprodol 350 mg

MEDISUN

5 vỉ x 10 viên nén bao phim

BIROMONOL

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên chứa:
Carisoprodol: 350 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU
DÙNG-CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG
TIN KHÁC:**

Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Để nơi khô thoáng, tránh
ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG**

MEDISUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Loi, Hoa Loi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

BIROMONOL
Carisoprodol 350 mg

BIROMONOL
Carisoprodol 350 mg

BIROMONOL
Carisoprodol 350 mg

BIROMONOL
Carisoprodol 350 mg

BIROMONOL
Carisoprodol 350 mg

MEDISUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
Số lô SX: HD: dd/mm/yy

Rx:Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BIROMONOL

(Carisoprodol 350 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi 1 viên nén bao phim chứa :

Thành phần hoạt chất: Carisoprodol 350 mg.

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, natri croscarmellose, povidone K30, hydroxypropyl methycellulose, titan dioxit, polyethylene glycol 6000, talc.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả:viên nén bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ

Mã ATC: M03BA02

Cơ chế giảm triệu chứng khó chịu và đau cấp tính do bệnh cơ xương của carisoprodol vẫn chưa xác định.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy carisoprodol gây giãn cơ bằng cách ức chế sự dẫn truyền dây thần kinh ở hệ lưới của não và tủy sống.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sinh khả dụng tuyệt đối của carisoprodol chưa được xác định. Thời gian trung bình để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (T max) của carisoprodol khoảng 1,5-2 giờ. Sử dụng carisoprodol trong bữa ăn chứa chất béo không ảnh hưởng đến dược động học nên có thể được dùng carisoprodol với thức ăn.

Phân bố

Carisoprodol phân bố nhanh vào hệ thần kinh trung ương.

Chuyển hóa

Carisoprodol được chuyển hóa chính thông qua CYP2C19 ở gan để tạo thành meprobamat. Enzym này thể hiện tính đa hình di truyền (xem trường hợp bệnh nhân có CYP2C19 giảm hoạt tính).

Thải trừ

Carisoprodol được thải trừ qua thận và 1 phần không qua thận với thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Thời gian bán thải của meprobamat khoảng 10 giờ.

Giới tính: Đáp ứng của carisoprodol ở nữ giới cao hơn so với nam giới.

Bệnh nhân có CYP2C19 giảm hoạt tính: nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này.

5. CHỈ ĐỊNH

Biromonol được chỉ định để giảm tình trạng đau cơ xương cấp tính ở người lớn.

Chỉ nên sử dụng carisoprodol trong thời gian ngắn (tối 2 hoặc 3 tuần) vì hiệu quả khi sử dụng kéo dài chưa được thiết lập và đau cơ xương cấp tính chỉ diễn ra trong thời gian ngắn.

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ sử dụng đối với người lớn.

Liều dùng: 1 viên/ lần x 4 lần/ ngày.

Thời gian điều trị tối đa 2- 3 tuần.

Cách dùng

Nuốt cả viên thuốc với nước, 3 lần trong ngày và 1 lần trước khi đi ngủ.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn chuyển hóa Porphyria cấp tính hoặc phản ứng quá mẫn với một carbamat như meprobamat.



8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

An thần

Carisoprodol gây an thần và có thể làm giảm khả năng nhận thức và / hoặc vận động để có thể lái xe, vận hành máy móc.

Có thể hiệp đồng tác dụng giữa tác dụng an thần của carisoprodol và các yếu tố ức chế thần kinh trung ương khác (như rượu, benzodiazepin, thuốc phiện, thuốc chống trầm cảm ba vòng). Vì vậy, cần thận trọng với bệnh nhân đang dùng rượu và/hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương. Không nên sử dụng đồng thời carisoprodol và meprobamat.

Lạm dụng, phụ thuộc và ngừng sử dụng

Lạm dụng carisoprodol gây nguy cơ quá liều, có thể dẫn đến tử vong, suy thần kinh trung ương, suy hô hấp, hạ huyết áp, co giật và rối loạn khác (xem Quá liều).

Một số trường hợp lạm dụng và phụ thuộc carisoprodol đã được báo cáo khi bệnh nhân sử dụng kéo dài và có tiền sử lạm dụng ma túy. Triệu chứng cai nghiện đã được báo cáo khi sử dụng kéo dài carisoprodol và dùng đột ngột. Triệu chứng cai nghiện bao gồm mất ngủ, nôn mửa, đau bụng, nhức đầu, run, co giật cơ, mất điều hòa, ảo giác, rối loạn tâm thần. Một trong những chất chuyển hóa của carisoprodol cũng có thể gây phụ thuộc.

Để giảm nguy cơ lạm dụng, cần đánh giá nguy cơ trước khi kê đơn. Sau khi kê đơn, giới hạn thời gian điều trị trong ba tuần, lưu giữ hồ sơ theo toa cẩn thận, theo dõi các dấu hiệu của sự lạm dụng và quá liều, và hướng dẫn bệnh nhân, gia đình về tình trạng lạm dụng; lưu giữ thông tin và xử lý.

Động kinh

Đã có báo cáo xuất hiện cơn động kinh khi sử dụng carisoprodol. Hầu hết các trường hợp xảy ra là do quá liều thuốc, đồng thời có sử dụng ma túy và rượu.

Sử dụng cho trẻ em:

Hiệu quả, an toàn và dược động học của carisoprodol cho bệnh nhân nhi dưới 16 tuổi chưa được thiết lập.

Sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi:

Hiệu quả, an toàn và dược động học của carisoprodol cho bệnh nhân trên 65 tuổi chưa được thiết lập.

Sử dụng cho bệnh nhân suy thận:

Dược động học và an toàn của carisoprodol trên bệnh nhân suy thận chưa được thiết lập. Cần lưu ý khi sử dụng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận do carisoprodol được đào thải qua thận. Có thể loại bỏ carisoprodol bằng thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.

Sử dụng cho bệnh nhân suy gan:

Dược động học và an toàn của carisoprodol trên bệnh nhân suy gan chưa được thiết lập. Cần lưu ý khi sử dụng cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan do carisoprodol được chuyển hóa ở gan.

Sử dụng cho bệnh nhân có CYP2C19 suy giảm hoạt tính:

Bệnh nhân có CYP2C19 suy giảm hoạt tính sẽ phơi nhiễm với carisoprodol nhiều hơn. Do đó, cần lưu ý khi sử dụng carisoprodol trên các bệnh nhân này.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng carisoprodol trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy carisoprodol đi qua nhau thai và gây ra những ảnh hưởng bất lợi trên sự phát triển của thai và sự sống sót sau sinh.

Tác động gây quái thai: Các nghiên cứu trên động vật chưa đánh giá đầy đủ tác dụng gây quái thai của carisoprodol. Trong nghiên cứu sinh sản ở chuột, chuột được điều trị với meprobamat và thỏ cho thấy không gây tăng tỉ lệ dị tật bẩm sinh. Các nghiên cứu hậu marketing với đối tượng mang thai sử dụng meprobamat cho thấy không đủ bằng chứng để chứng minh meprobamat làm tăng nguy cơ dị dạng bẩm sinh sau khi phơi nhiễm trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Các nghiên cứu chéo chỉ ra rằng có gia tăng nguy cơ các loại dị tật không nhất quán.

Tác động ngoài tử cung: Trong các nghiên cứu trên động vật, carisoprodol làm giảm trọng lượng thai nhi, tăng cân sau sinh và tỉ lệ sống sau sinh ở liều gấp 1-1,5 lần. Chuột mang thai

063
ONG
Ổ PH
ỐC F
DI
AT-T

tiếp xúc với meprobamat cho thấy chuột con sinh ra thay đổi hành vi cho tới khi trưởng thành. Đối với trẻ em khi mẹ mang thai sử dụng meprobamat, 1 nghiên cứu không phát hiện thấy những ảnh hưởng bất lợi đối với sự phát triển trí tuệ hoặc phát triển hành vi, hoặc chỉ số IQ.

Do đó, chỉ sử dụng **Biromonol** cho phụ nữ mang thai chỉ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Không có thông tin về ảnh hưởng của carisoprodol đối với mẹ và thai nhi trong thời kỳ chuyển dạ.

Phụ nữ cho con bú:

Dữ liệu hạn chế cho thấy carisoprodol xuất hiện trong sữa và có thể đạt nồng độ gấp 2-4 lần nồng độ trong huyết tương. 1 báo cáo cho thấy trẻ sơ sinh xuất hiện 4-6% liều mẹ sử dụng hàng ngày và không có tác dụng không mong muốn. Tuy nhiên, người mẹ trong báo cáo ít sữa và đứa trẻ có sử dụng thêm sữa bột. Trong nghiên cứu ở chuột, tỉ lệ sống sót và trọng lượng lúc cai sữa của chuột cái giảm. Điều này cho thấy việc sử dụng carisoprodol có thể dẫn đến giảm hoặc ít hiệu quả dinh dưỡng của trẻ sơ sinh (do an thần) và/hoặc giảm lượng sữa. Cần thận trọng khi sử dụng carisoprodol cho phụ nữ cho con bú.

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

Carisoprodol gây an thần và có thể làm giảm khả năng nhận thức và/hoặc vận động nên cần khuyến cáo bệnh nhân không lái xe và vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Hệ thống thần kinh trung ương

Có thể hiệp đồng tác dụng an thần của carisoprodol và các yếu tố ức chế thần kinh trung ương khác (như rượu, benzodiazepin, thuốc phiện, thuốc chống trầm cảm ba vòng). Vì vậy, cần thận trọng với bệnh nhân đang dùng rượu và/hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương. Không nên sử dụng đồng thời carisoprodol và meprobamat (một chất chuyển hóa của carisoprodol (xem Thận trọng)).

Ức chế và gây cảm ứng CYP2C19

Carisoprodol được chuyển hóa ở gan bởi CYP2C19 để tạo thành meprobamat. Do đó, dùng đồng thời carisoprodol với các thuốc ức chế CYP2C19 như omeprazol hoặc fluvoxamin có thể dẫn đến tăng rủi ro về carisoprodol và giảm đáp ứng của meprobamat. Dùng đồng thời carisoprodol với thuốc gây cảm ứng CYP2C19 như rifampin có thể giảm nguy hại của carisoprodol và tăng đáp ứng của meprobamat. Aspirin ở liều thấp cũng cho thấy hiệu ứng cảm ứng trên CYP2C19.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Một số tác dụng không mong muốn có thể xảy ra:

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp tư thế đứng, và đỏ bừng mặt (xem Quá liều).

Hệ thần kinh trung ương: Buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, mất điều hòa, run, kích động, khó chịu, nhức đầu, phản ứng trầm cảm, ngất, mất ngủ, và co giật (xem Quá liều).

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, và khó chịu vùng thượng vị.

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm toàn bộ huyết cầu.

Báo cáo ngay cho bác sĩ ngay khi có bất kỳ tác dụng không mong muốn.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Quá liều của carisoprodol thường gây ra trầm cảm.

Các triệu chứng đã được báo cáo về quá liều carisoprodol: chết, hôn mê, suy hô hấp, hạ huyết áp, co giật, mê sảng, ảo giác, loạn trương lực cơ, rung giật nhãn cầu, mất mồi, giãn đồng tử, sáng chói, cơ bắp mất phối hợp, cứng cơ và / hoặc đau đầu

Hội chứng serotonin đã được báo cáo khi nhiễm độc carisoprodol.

Trong số các trường hợp quá liều, nhiều trường hợp quá liều carisoprodol do lạm dụng thuốc, ma túy và rượu. Những ảnh hưởng của quá liều carisoprodol có thể tăng lên khi có kèm thêm các yếu tố gây trầm cảm khác (như rượu, benzodiazepin, thuốc phiện, thuốc chống trầm cảm ba vòng), ngay cả khi carisoprodol đã được sử dụng ở liều lượng khuyến cáo.

Xử trí:

Khi quá liều, đưa bệnh nhân tới cơ sở y tế gần nhất.

Điều trị quá liều: điều trị hỗ trợ tùy thuộc vào các triệu chứng lâm sàng.

575-0
Y
IN
HÀM
SUN
BÌNH DƯƠNG

DU

Không nên gây nôn vì những nguy cơ liên quan đến thần kinh trung ương và suy hô hấp.

Hỗ trợ tuần hoàn bằng các thuốc tiêm truyền hoặc vận mạch nếu cần thiết.

Điều trị co giật bằng các thuốc benzodiazepin đường tĩnh mạch và các con động kinh bằng phenobarbital.

Cần nhắc việc nội soi khí quản và hỗ trợ hô hấp khi chức năng phản xạ bảo vệ đường hô hấp bị tổn thương trong trường hợp trầm cảm nặng.

Sử dụng thuốc tẩy xổ trong các trường hợp ngộ độc nặng. Cần nhắc sử dụng than hoạt tính cho bệnh nhân dùng quá liều lớn có biểu hiện sớm và không có các biểu hiện trầm cảm.

14. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Không có.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 05 vỉ x 10 viên.

16. BẢO QUẢN

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

17. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

19. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



GIÁM ĐỐC
LÊ MINH HOÀN