https://trungtamthuoc.com/

IV. MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Mặt 1

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

D-Cotatyl 325/400

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

**** Thành phần hoạt chất:***

- Paracetamol..... 325mg
- Methocarbamol..... 400mg

**** Thành phần tá dược:*** Microcrystalline Cellulose PH 101, Konasil K 200, Povidone K30, Sodium lauryl sulfate, Microcrystalline Cellulose PH 102, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose E6, Polyethylene glycol grade 6000, Talc, Titan dioxyd, Conalake patent blue, Conalake quinoline yellow..... vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim dài, màu xanh ngọc đồng nhất, một mặt trơn, một mặt có khắc dấu vạch ngang.

CHỈ ĐỊNH:

Giảm đau liên quan đến co thắt cơ như: đau lưng, co cứng cổ, trật khớp hoặc bong gân.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

**** Cách dùng:*** dùng đường uống. Thuốc phải được dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ. Sử dụng liều nhỏ nhất có hiệu quả.

**** Liều dùng:***

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: uống 2 viên/lần, cách 6 giờ uống 1 lần. Không dùng quá 8 viên/ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với methocarbamol, paracetamol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Tổn thương não, động kinh.
- Hôn mê hoặc tiền hôn mê.
- Nhược cơ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không dùng các thuốc khác có chứa paracetamol, methocarbamol. Không dùng liều cao hơn liều khuyến cáo trừ khi được bác sĩ chỉ định. Nên dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả. Dùng quá liều tối đa có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng dẫn đến tử vong.
- Ngưng thuốc ngay và thông báo với bác sĩ nếu xuất hiện các phản ứng dị ứng như thở khò khè, phát ban và ngứa; hoặc nếu các triệu chứng kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày.

https://trungtamthuoc.com/

- Thông báo với bác sĩ nếu người bệnh nghiện rượu, suy gan hoặc suy thận, người bệnh là phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Không dùng D-Cotatyl 325/400 khi đang dùng các chất ức chế MAO (monoamin oxidase) hoặc đã ngưng thuốc ức chế MAO trong vòng 2 tuần trước đó.

**** Liên quan đến paracetamol***

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh và hạn chế uống rượu.
- Dùng paracetamol thận trọng ở những người bệnh có thiếu máu từ trước vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da: bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng. Mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous (AGEP).
- Hội chứng Stevens-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng nước khu trú ở quanh các hốc mắt tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Stevens-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất gồm: tổn thương niêm mạc mắt (viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc); tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa (viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột); tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu; ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan...tỷ lệ tử vong cao 15-30%.
- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có sốt, xét nghiệm máu bạch cầu múi trung tính tăng cao.

**** Liên quan đến methocarbamol***

- Thận trọng khi dùng methocarbamol ở người bị suy gan, suy thận.
- Methocarbamol có thể làm thay đổi màu của nước tiểu sang màu nâu, đen, xanh hay xanh lá. Methocarbamol cho kết quả dương tính giả (có thể là do một chất chuyển hóa của thuốc gây ra) trong xét nghiệm 5-HIAA (5-hydroxyindolacetic acid) sử dụng thuốc thử nitrosonaphtol (phương pháp định lượng của Udenfriend) và xét nghiệm VMA (vanillylmandelic acid) trong nước tiểu theo phương pháp Gitlow (phương pháp định lượng của Sunderman không bị ảnh hưởng).
- Methocarbamol có thể gây ức chế thần kinh trung ương, do đó cần thận trọng khi uống rượu và kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

https://trungtamthuoc.com/

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

**** Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:*** Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

Liên quan đến paracetamol

Các nghiên cứu dịch tễ học trong thai kỳ của con người cho thấy paracetamol không gây tác dụng xấu khi sử dụng liều khuyến cáo, nhưng người bệnh không nên tự ý sử dụng mà phải tuân theo chỉ định của bác sĩ. Một số lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy paracetamol không gây dị dạng, không gây độc tính cho bào thai hay trẻ sơ sinh. Paracetamol có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết về mặt lâm sàng tuy nhiên nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và ở tần suất thấp nhất có thể.

Liên quan đến methocarbamol

Chưa xác định được tính an toàn của methocarbamol dùng khi có thai liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với sự phát triển của thai nhi sau khi phơi nhiễm với methocarbamol. Vì vậy, không nên dùng methocarbamol ở phụ nữ có khả năng mang thai và phụ nữ có thai trừ khi lợi ích mang lại vượt hẳn nguy cơ.

**** Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:***

Nghiên cứu ở người cho con bú dùng paracetamol không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. Tuy nhiên, chưa biết methocarbamol có tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó, nên sử dụng thuốc thận trọng ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Paracetamol không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, methocarbamol có thể gây choáng váng và buồn ngủ. Do đó không nên dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt là khi uống rượu hoặc đang dùng chung với các thuốc khác có khả năng gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

**** Tương tác của thuốc:***

Methocarbamol có thể tương tác với các thuốc sau

- Methocarbamol làm tăng tác dụng của một số chất ức chế và kích thích hệ thần kinh trung ương bao gồm rượu, barbiturat, thuốc gây mê và các chất ức chế thèm ăn.
- Methocarbamol cũng làm tăng tác dụng của các thuốc kháng cholinergic (như atropin) và các thuốc hướng thần.
- Methocarbamol ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid. Do đó, cần thận trọng khi dùng methocarbamol ở những bệnh nhân nhược cơ có dùng các tác nhân ức chế cholinesterase.

Paracetamol có thể tương tác với các thuốc sau

- Thuốc chống đông coumarin và dẫn chất indandion: uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông coumarin và dẫn chất indandion.
- Dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt với paracetamol: cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh.
- Rượu: uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin - gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan): có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol: cũng có thể dẫn đến nguy cơ tăng độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác tương tác này.
- Probenecid: có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.

https://trungtamthuoc.com/

- Các thuốc chống lao: làm tăng độc tính của paracetamol với gan.
- Tốc độ hấp thu của paracetamol tăng lên khi dùng đồng thời với metoclopramid hoặc domperidon, tốc độ hấp thu của paracetamol giảm đi khi dùng đồng thời với colestyramin.

**** Tương kỵ 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

- Ngưng thuốc và đến gặp bác sĩ hoặc cơ sở y tế gần nhất ngay nếu xuất hiện các phản ứng dị ứng như thở khò khè, phát ban và ngứa.
- Các phản ứng có hại của thuốc được thống kê theo tần suất và các hệ cơ quan. Tần suất được xếp hạng theo mức độ xảy ra với quy ước sau đây: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000); Chưa rõ tần suất (chưa thể thiết lập từ dữ liệu có sẵn)

**** Liên quan đến paracetamol***

- Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban da hay các biểu hiện khác về da phải ngừng dùng thuốc.
- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Hệ miễn dịch

- Quá mẫn cảm bao gồm phát ban.
- Chưa rõ tần suất: sốc phản vệ, phù mạch.

Máu và hệ bạch huyết

Chưa rõ tần suất: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt.

Da

Rất hiếm gặp: hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN), hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

**** Liên quan đến methocarbamol***

Tác dụng phụ thường gặp nhất của methocarbamol là đau đầu.

Chung

Hiếm gặp: đau đầu, sốt, phù nề do thần kinh.

Tiêu hóa

Rất hiếm gặp: buồn nôn, nôn.

Hệ thần kinh

- Hiếm gặp: choáng váng.
- Rất hiếm gặp: nhìn mờ, buồn ngủ, run, co giật.

Tâm thần

Rất hiếm gặp: bồn chồn, lo lắng, lú lẫn, chán ăn.

Da

Hiếm gặp: phản ứng dị ứng (mày đay, phát ban, ngứa).

https://trungtamthuoc.com/

Mắt

Hiếm gặp: viêm kết mạc kèm ngạt mũi.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo

Máu và bạch huyết: giảm bạch cầu.

Tim mạch: chậm nhịp, mặt đỏ bừng, hạ huyết áp, ngất.

Toàn thân: phản ứng phản vệ.

Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật).

Hệ thần kinh: chóng mặt, mất phối hợp cơ bắp nhẹ, mất trí nhớ, nhìn đôi, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật.

Các giác quan đặc biệt: rối loạn vị giác.

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:***

Liên quan đến paracetamol

Triệu chứng

- Nhiễm độc paracetamol có thể dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5-10g/ngày trong 1-2 ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
- Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơn co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.
- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10 đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Liên quan đến methocarbamol

Dữ liệu liên quan đến quá liều methocarbamol ở người còn hạn chế

Triệu chứng

Quá liều methocarbamol có thể gây buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, hạ huyết áp, động kinh và hôn mê, bất tỉnh. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi người bệnh uống rượu hay các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khi đang điều trị với methocarbamol. Một người đã sống sót sau khi cố ý uống 22-30g methocarbamol mà không gây độc tính gì nghiêm trọng, một người khác đã sống sót sau khi uống liều 30-50g. Triệu chứng điển hình nhất của cả 2 trường

https://trungtamthuoc.com/

hợp trên là cực kỳ buồn ngủ. Tuy nhiên, đã có trường hợp tử vong do quá liều methocarbamol.

**** Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:***

Xử trí khi dùng quá liều paracetamol

- Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, với mỗi liều 70mg/kg cách nhau 4 giờ/lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150mg/kg, pha loãng 200ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50mg/kg trong 500ml glucose 5% trong vòng 4 giờ; tiếp theo là 100mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.
- Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ.
- Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước, ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

Xử trí khi dùng quá liều methocarbamol

Điều trị quá liều methocarbamol bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Biện pháp hỗ trợ bao gồm giữ thông đường thở, theo dõi lượng nước tiểu và các dấu hiệu của sự sống, truyền dịch khi cần. Chưa biết rõ lợi ích của chạy thận nhân tạo trong xử trí quá liều methocarbamol.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, giãn cơ

Mã ATC: N02BE51

Tác dụng của thuốc dựa trên sự kết hợp giữa tác dụng giãn cơ của methocarbamol và tác dụng giảm đau hạ sốt của paracetamol. D-Cotatyl 325/400 làm tăng ngưỡng chịu đau, tăng lưu lượng máu qua da, giảm thân nhiệt, tăng tiết mồ hôi.

**** Methocarbamol***

- Methocarbamol được dùng trong hỗ trợ điều trị các chứng rối loạn cơ xương cấp tính liên quan đến co thắt cơ bắp.
- Cơ chế tác động của Methocarbamol ở người chưa được biết rõ, tuy nhiên có thể là do ức chế hệ thần kinh trung ương. Methocarbamol không có tác động trực tiếp lên co thắt cơ vân, tấm vận động hay các sợi thần kinh.

**** Paracetamol***

- Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính

https://trungtamthuoc.com/

của phenacetin, là thuốc giảm đau-hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

- Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường, thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid-base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ.
- Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

**** Methocarbamol***

- *Hấp thu:* Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1-3 giờ.
- *Phân bố:* Chưa biết liệu methocarbamol có tiết vào sữa mẹ hay không.
- *Chuyển hóa và thải trừ:* Thời gian bán thải của methocarbamol khoảng 2 giờ. Methocarbamol và hai chất chuyển hóa chính của nó gắn với glucuronic và acid sulfuric và được thải trừ gần như hoàn toàn qua thận. Khoảng 50% liều sau khi uống thải trừ qua nước tiểu, chỉ có một phần nhỏ thải trừ dưới dạng không thay đổi.

**** Paracetamol***

- *Hấp thu:* Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30-60 phút sau khi uống với liều điều trị.
- *Phân bố:* Paracetamol được phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.
- *Chuyển hóa:* Paracetamol chuyển hoá chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ chuyển hóa thành chất chuyển hóa độc, N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPQI). NAPQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào. Paracetamol thường được an toàn với liều điều trị, vì lượng NAPQI được tạo thành tương đối ít và glutathion tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPQI.
- *Thải trừ:* Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25-3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có tổn thương gan. Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90-100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%) aicd sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); Cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn. Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P_{450} để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

Dược động học của những trường hợp đặc biệt

- *Suy thận*

https://trungtamthuoc.com/

Ở người bệnh suy thận đang chạy thận nhân tạo, độ thanh thải của methocarbamol giảm hơn 40% so với người bình thường; trong khi đó, thời gian bán thải không thay đổi nhiều so với người bình thường.

- Suy gan

Ở người bệnh xơ gan thứ phát do rượu, độ thanh thải tổng cộng trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với người bình thường, thời gian bán thải kéo dài đến khoảng 3,4 giờ. Khoảng 40-45% methocarbamol gắn với protein huyết tương; trong khi đó, ở người bình thường cùng độ tuổi và cân nặng, tỉ lệ này là 46-50%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Ép vỉ Al-PVC: Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 12 viên.

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

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC.

TV.PHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

Số 27, Đường Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam.

ĐT: (0294) 3855372, Fax: (0294) 3740239

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSD THUỐC: 19.06.2024

Trà Vinh, ngày 19 tháng 06 năm 2024

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

M.S.D.N: 2100274872-C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM TP. TRÀ VINH-T. TRÀ VINH

DS. DƯƠNG THỊ NGỌC BÍCH