

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

D-Cotatyl 500

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

- Thành phần hoạt chất:

Methocarbamol..... 500mg

- Thành phần tá dược: Corn Starch (Maize Starch), PVP K30 (Povidone), Natri lauryl sulfat, DST (Sodium starch glycolate), Magnesium stearate, Acid stearic, HPMC E6 (Hypromellose), PEG 6000 (Polyethylen glycol), Talc, Titanium dioxide, Yellow Coninor E-172, Red Coninor E-172..... vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình tròn, màu cam, hai mặt trơn, cạnh viên lảnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Methocarbamol được chỉ định phối hợp với các liệu pháp nghỉ ngơi, vật lý trị liệu và các biện pháp khác để giảm bớt sự khó chịu liên quan đến các tình trạng đau cơ xương cấp tính. Cơ chế tác dụng của methocarbamol chưa được xác định rõ ràng, nhưng có thể liên quan đến đặc tính an thần của nó. Methocarbamol không trực tiếp làm giãn cơ xương đang căng ở người.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

* **Cách dùng:** Dùng đường uống.

* **Liều dùng:**

Người lớn:

- Liều khởi đầu: 3 viên x 4 lần/ngày

- Liều duy trì: 2 viên x 4 lần/ngày

Trong 48 đến 72 giờ đầu tiên, khuyến cáo dùng 6g (với tình trạng nặng, có thể dùng 8g/ngày). Sau đó, có thể giảm xuống còn khoảng 4g/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với methocarbamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Nên thận trọng khi sử dụng kết hợp methocarbamol với rượu và các chất ức chế thần kinh trung ương khác vì có thể gây tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

- Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc chuẩn bị mang thai, đặc biệt trong thời kỳ đầu mang thai cần tư vấn bác sĩ để đánh giá lợi ích so với nguy cơ.

- Thận trọng khi sử dụng methocarbamol trong các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo về tinh thần.

- Tính an toàn và hiệu quả của methocarbamol ở bệnh nhi dưới 16 tuổi chưa được thiết lập.

* **Cảnh báo tá dược:**

- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi đơn vị phân liều, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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. Đặc biệt trong thời kỳ đầu mang thai.

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

Chưa có bằng chứng methocarbamol hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng methocarbamol cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt, thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

*** Tương tác của thuốc:**

- Methocarbamol có thể gây ức chế thần kinh trung ương khi sử dụng kết hợp với rượu và các thuốc thần kinh trung ương khác.
- Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid. Do đó, nên sử dụng thận trọng methocarbamol cho người bệnh nhược cơ đang dùng thuốc kháng cholinesterase.
- Ảnh hưởng đến các xét nghiệm: Methocarbamol có thể gây nhiễu màu trong một số xét nghiệm sàng lọc acid 5-hydroxyindoleacetic (5-HIAA) sử dụng thuốc thử nitrosonaphthol và trong xét nghiệm sàng lọc acid vanillylmandelic tiết niệu (VMA) bằng phương pháp Gitlow.

*** 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:

Các phản ứng có hại của thuốc được báo cáo với việc sử dụng methocarbamol bao gồm:

- Toàn thân: Phản ứng phản vệ, phù mạch thần kinh, sốt, nhức đầu.
- Hệ tim mạch: Nhịp tim chậm, đồ bồng, hạ huyết áp, ngất, viêm tắc tĩnh mạch.
- Hệ tiêu hóa: Chướng khó tiêu, vàng da (kể cả vàng da ứ mật), buồn nôn và nôn.
- Hệ máu và bạch huyết: Giảm bạch cầu.
- Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.
- Hệ thần kinh: Mất trí nhớ, lú lẫn, song thị, chóng mặt hoặc choáng váng, buồn ngủ, mất ngủ, mất phối hợp cơ nhẹ, rung giật nhãn cầu, an thần, co giật (bao gồm cả cơn lớn), chóng mặt.
- Da và giác quan: Mờ mắt, viêm kết mạc, nghẹt mũi, vị giác có vị kim loại, ngứa, phát ban, mày đay.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc 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 (ADR) Quốc Gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

*** Quá liều:**

- Thông tin về độc tính cấp tính của methocarbamol còn hạn chế. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi dùng cùng với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác với các triệu chứng: buồn nôn, buồn ngủ, mờ mắt, hạ huyết áp, co giật và hôn mê.

- Các trường hợp tử vong đã được báo cáo khi sử dụng quá liều methocarbamol hoặc khi dùng cùng các thuốc ức chế thần kinh trung ương, rượu hoặc thuốc hướng thần khác.

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

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các biện pháp hỗ trợ bao gồm duy trì đường thở thông thoáng, theo dõi lượng nước tiểu, các dấu hiệu sinh tồn và truyền dịch tĩnh mạch nếu cần. Chưa xác định được việc chạy thận nhân tạo có hiệu quả trong điều trị ngộ độc methocarbamol hay không.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

* *Nhóm dược lý:* Thuốc giãn cơ, thuốc tá dụng trung ương, este của acid carbamic.

* *Mã ATC:* M03BA03

Cơ chế tác dụng:

Cơ chế tác dụng của methocarbamol ở người chưa được xác định, nhưng có thể do ức chế hệ thống thần kinh trung ương nói chung. Nó không có tác dụng trực tiếp lên cơ chế co thắt cơ vân, đầu cuối thần kinh cơ hoặc sợi thần kinh.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, độ thanh thải huyết tương của methocarbamol nằm trong khoảng 0,2 đến 0,8L/giờ/kg, thời gian bán thải trung bình trong huyết tương nằm trong khoảng từ 1 đến 2 giờ và tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương nằm trong khoảng từ 46% đến 50%.

- Methocarbamol được chuyển hóa thông qua quá trình khử alkyl và hydroxyl hóa. Quá trình chuyển hóa của methocarbamol cũng có thể xảy ra. Về cơ bản, tất cả các chất chuyển hóa của methocarbamol đều được thải trừ qua nước tiểu. Một lượng nhỏ methocarbamol không đổi cũng được bài tiết qua nước tiểu.

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi

Thời gian bán thải trung bình ($\pm$ SD) của methocarbamol ở người cao tuổi tình nguyện khỏe mạnh (tuổi trung bình ($\pm$ SD); 69 ($\pm$ 4) tuổi) kéo dài hơn một chút so với tuổi trẻ hơn (tuổi trung bình ($\pm$ SD); 53,3 ($\pm$ 8,8) tuổi), dân số khỏe mạnh (tương ứng là 1,5 ($\pm$ 0,4) giờ so với 1,1 ($\pm$ 0,27) giờ). Tỷ lệ methocarbamol liên kết giảm nhẹ ở người cao tuổi so với người tình nguyện trẻ tuổi (tương ứng là 41 đến 43% so với 46 đến 50%).

Suy thận

Độ thanh thải của methocarbamol ở người bệnh suy thận thẩm phân máu giảm khoảng 40% so với người bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình ở hai nhóm này tương đương nhau 1,2 ($\pm$ 0,6) giờ so với 1,1 ($\pm$ 0,3) giờ.

Suy gan

Ở những người bệnh xơ gan thứ phát do nghiện rượu, tổng độ thanh thải trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với người bình thường. Thời gian bán thải trung bình ($\pm$ SD) ở bệnh nhân xơ gan và người bình thường lần lượt là 3,38 ($\pm$ 1,62) giờ và 1,11 ($\pm$ 0,27) giờ. Phần methocarbamol liên kết với protein huyết tương giảm xuống còn khoảng 40 đến 45%, so với 46 đến 50% ở người bình thường có cùng độ tuổi và cân nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Ép vỉ Al-PVC: vỉ 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên.

- Vô chai nhựa polyethylen: Chai 100 viên; Chai 200 viên.

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

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, 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.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 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, VIẾT NỘI DUNG HDSD THUỐC: 27.08.2025

Vĩnh Long, ngày 22 tháng 09 năm 2025

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



DƯƠNG THỊ NGỌC BÍCH

