

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

MYCOTROVA 500 MYCOTROVA 500 MYCOTROVA 500
Methocarbamol.....500 mg Methocarbamol.....500 mg Methocarbamol.....500 mg

MYCOTROVA 500 MYCOTROVA 500 MYCOTROVA 500
Methocarbamol.....500 mg Methocarbamol.....500 mg Methocarbamol.....500 mg

MYCOTROVA 500 MYCOTROVA 500 MYCOTROVA 500
Methocarbamol.....500 mg Methocarbamol.....500 mg Methocarbamol.....500 mg

HD:ddmm/yyyy

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Methocarbamol: 500 mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên.

BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK:

CHỈ ĐỊNH:

- Hỗ trợ điều trị triệu chứng trong đau cơ thất cơ bắp liên quan đến xương trong thời gian ngắn.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Số lô SX: DDMM/YYYY HD: DDMM/YYYY

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát,
T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

MEDISUN

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

MYCOTROVA 500
Methocarbamol.....500 mg

MEDISUN

GMP-WHO

MYCOTROVA 500
Methocarbamol.....500 mg

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

MEDISUN

COMPOSITION:
Each film coated tablet contains:
- Methocarbamol: 500 mg
- Excipients: q.s. 1 tablet.

STORAGE:
Dry place, avoid the sunlight, temperature below 30°C.
SPECIFICATION: MANUFACTURER
VISA:

INDICATION:
- Support symptom relief in short-term bone related muscle spasm.

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE

DOSAGE-USAGE, CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS
AND OTHER INFORMATION:
Please read the leaflet in the box.

Pharmaceutical Joint Stock Company
No. 521, Block An Lợi, Hoa Lợi Ward, Ben Cat Town,
Bình Dương province
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

MEDISUN

MEDISUN

Rx PRESCRIPTION DRUG
10 blister x 10 film coated tablets

MYCOTROVA 500
Methocarbamol.....500 mg

GMP-WHO

MYCOTROVA 500
Methocarbamol.....500 mg

MEDISUN

Rx PRESCRIPTION DRUG
10 blister x 10 film coated tablets

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

MYCOTROVA 500

Tên thuốc: MYCOTROVA 500

Thành phần cấu tạo của thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Methocarbamol: 500 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Avicel, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Vàng Tartrazin vđ 1 viên nén bao phim.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Dược lực học:

- Methocarbamol là thuốc giãn cơ và có tác dụng an thần nhẹ.
- Mã ATC: M03BA03
- Methocarbamol được sử dụng như một thuốc hỗ trợ ngắn hạn để điều trị triệu chứng của rối loạn cơ xương cấp tính liên quan với co thắt cơ bắp.
- Cơ chế tác động của methocarbamol ở người chưa được xác định, nhưng có thể là do ức chế hệ thần kinh trung ương. Nó không tác động trực tiếp vào cơ chế co thắt của cơ vân, hoặc các sợi thần kinh

Dược động học:

- Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được khoảng 1-3 giờ sau khi uống. Hoạt động của nó xuất phát từ các phân tử chưa chuyển hóa và chỉ một phần nhỏ được chuyển thành guaiphenesi.
- Thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Methocarbamol và hai chất chuyển hóa chính của nó giới hạn bởi glucuronic và acid sulfuric và được loại bỏ gần như hoàn toàn qua thận. Khoảng một nửa liều dùng được bài tiết vào nước tiểu trong vòng 4 giờ.
- Suy thận: Việc thải trừ methocarbamol ở bệnh nhân suy thận cần thăm tách máu giảm khoảng 40% so với một người bình thường.
- Suy gan: Ở những bệnh nhân bị xơ gan thứ phát do rượu, độ thanh thải trung bình của methocarbamol đã giảm khoảng 70% so với người bình thường và thời gian bán thải kéo dài khoảng 3,4 giờ. Các phân của methocarbamol liên kết với protein huyết tương giảm xuống còn khoảng 40-45% so với 46-50% ở người bình thường cùng độ tuổi và trọng lượng.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Chỉ định:

- Hỗ trợ điều trị triệu chứng rối loạn cơ xương khớp cấp có kèm đau do co thắt cơ.

Liều dùng, Cách dùng:

Dùng đường uống.

- Người lớn: Liều thông thường là 3 viên/lần x 4 lần/ngày. Khi đạt đáp ứng điều trị, uống 2 viên/lần x 4 lần/ngày.
- Trẻ em: Không khuyến dùng.



- Người suy gan: Cần xem xét giảm liều.
- Thời gian điều trị: Không dùng thuốc quá 30 ngày.

Hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sĩ

Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, tiền sử động kinh.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Bệnh nhân suy gan, thận.
- Thuốc nên uống vào buổi trưa và buổi tối do có thể gây buồn ngủ.
- Thuốc chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc chứa tartrazine là chất tạo màu có thể gây phản ứng dị ứng có thể biểu hiện như đỏ bừng, sự xuất hiện của mày đay, khó thở, ngất và/hoặc giảm huyết áp.
- Thuốc có chứa tinh bột mì, bệnh nhân dị ứng lúa mì không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Do chưa xác định được tính an toàn của thuốc trong thời gian mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai
- Do chưa được biết rõ methocarbamol có trong sữa mẹ hay không, vì vậy phải sử dụng thận trọng đối với bà mẹ cho con bú

Tác động của thuốc lên vận hành máy móc và lái xe :

- Thuốc có thể gây buồn ngủ, không dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái xe.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của các chất ức chế thần kinh trung ương và chất kích thích bao gồm rượu, barbiturate, thuốc gây mê và chất ức chế sự thèm ăn. Tác dụng của thuốc kháng cholinergic, ví dụ: Atropine và một số loại thuốc thần kinh có thể tăng cường tác dụng bởi methocarbamol.
- Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmine bromide. Do đó methocarbamol nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân suy nhược cơ thể khi dùng các thuốc chống cholinesteraza. Ít được biết về khả năng tương tác với các thuốc khác.
- Methocarbamol có thể gây nhiễu màu cho một số xét nghiệm sàng lọc đối với axit 5-hydroxyindolacetic (5-HIAA) sử dụng chất thử nitrosoaphthol và trong các xét nghiệm sàng lọc axit vanillylmandelic tiết niệu (VMA) sử dụng phương pháp Gitlow.

Tác dụng không mong muốn:

- Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc là đau đầu.
- Rối loạn chung:
Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): nhức đầu, sốt, phù nề angioneurotic
- Rối loạn hệ thần kinh:
Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): chóng mặt
Rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$): mờ tầm nhìn, buồn ngủ, run, co giật
- Da và các rối loạn mô dưới da:
Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban da, nổi mề đay)

- Rối loạn mắt:

Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): viêm kết mạc với ngứa mũi

- Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$): buồn nôn và ói mửa

- Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$): bồn chồn, lo lắng, hoang mang, chán ăn

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo.

- Máu và hệ thống bạch huyết: Giảm bạch cầu

- Rối loạn hệ thống tim mạch: Flushing, Chậm nhịp tim, hạ huyết áp và ngất.

- Rối loạn chung: phản ứng phản vệ

- Rối loạn tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật)

- Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, mất trí nhớ, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật.

- Da, rối loạn các mô dưới da, và đặc biệt miệng có vị kim loại

Quá liều và cách xử trí:

- Thông tin về ngộ độc cấp tính methocarbamol còn hạn chế. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi dùng chung với rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương khác và bao gồm các triệu chứng sau: buồn nôn, buồn ngủ, thị lực mờ, hạ huyết áp, co giật và hôn mê.

- Xử trí quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các biện pháp hỗ trợ bao gồm duy trì đường thở thích hợp, theo dõi lượng nước tiểu và các dấu hiệu quan trọng và sử dụng các chất lỏng truyền tĩnh mạch nếu cần. Tác dụng của sự thẩm tách máu khi sử dụng quá liều không được biết rõ.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-044-2015

Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc này: dd/mm/yyyy

Logo công ty: 

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, TX. Bến Cát, T. Bình Dương.

Điện thoại: (0274) 3589 036 – Fax: (0274) 3589 297

Bình Dương, ngày 18 tháng 10 năm 2017

GIÁM ĐỐC

ĐS. LÊ MINH HOÀN

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Rx Thuốc bán theo đơn

MYCOTROVA 500

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Methocarbamol: 500 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Avicel, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Vàng Tartrazin vđ 1 viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim, màu vàng, bề mặt viên nhẵn bóng, thành và cạnh viên lành lặn.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì

- Hỗ trợ điều trị triệu chứng rối loạn cơ xương khớp cấp có kèm đau do cơ thắt cơ.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

- Dùng đường uống.
- Người lớn: Liều thông thường là 3 viên/lần x 4 lần/ngày. Khi đạt đáp ứng điều trị, uống 2 viên/lần x 4 lần/ngày.
- Trẻ em: Không khuyến dùng.
- Người suy gan: Cần xem xét giảm liều.
- Thời gian điều trị: Không dùng thuốc quá 30 ngày.

Hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sĩ.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Không nên sử dụng thuốc trong các trường hợp:

- Quá mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, tiền sử động kinh.

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc là đau đầu.

- Rối loạn chung:

Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): nhức đầu, sốt, phù nề angioneurotic

- Rối loạn hệ thần kinh:

Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): chóng mặt

Rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$): mờ tầm nhìn, buồn ngủ, run, co giật

- Da và các rối loạn mô dưới da:

Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban da, nổi mề đay)



- Rối loạn mắt:

Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): viêm kết mạc với ngứa mắt

- Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$): buồn nôn và ói mửa

- Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$): bồn chồn, lo lắng, hoang mang, chán ăn

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo.

- Máu và hệ thống bạch huyết: Giảm bạch cầu

- Rối loạn hệ thống tim mạch: Flushing, Chậm nhịp tim, hạ huyết áp và ngất.

- Rối loạn chung: phản ứng phản vệ

- Rối loạn tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật)

- Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, mất trí nhớ, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật.

- Da, rối loạn các mô dưới da, và đặc biệt miệng có vị kim loại

**Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Không nên dùng thuốc này khi đang sử dụng các loại thuốc:

- Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của các chất ức chế thần kinh trung ương và chất kích thích bao gồm rượu, barbiturate, thuốc gây mê và chất ức chế sự thèm ăn. Tác dụng của thuốc kháng cholinergic, ví dụ: Atropine và một số loại thuốc thần kinh có thể tăng cường tác dụng bởi methocarbamol.

- Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmine bromide. Do đó methocarbamol nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân suy nhược cơ thể khi dùng các thuốc chống cholinesteraza. Ít được biết về khả năng tương tác với các thuốc khác.

- Methocarbamol có thể gây nhiễu màu cho một số xét nghiệm sàng lọc đối với axit 5-hydroxyindolacetic (5-HIAA) sử dụng chất thử nitrosoaphthol và trong các xét nghiệm sàng lọc axit vanillylmandelic tiết niệu (VMA) sử dụng phương pháp Gitlow.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Thuốc nên được bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

- Thông tin về ngộ độc cấp tính methocarbamol còn hạn chế. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi dùng chung với rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương khác và bao gồm các triệu chứng sau: buồn nôn, buồn ngủ, thị lực mờ, hạ huyết áp, co giật và hôn mê.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

- Xử trí quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các biện pháp hỗ trợ bao gồm duy trì đường thở thích hợp, theo dõi lượng nước tiểu và các dấu hiệu quan trọng và sử dụng các chất lỏng truyền tĩnh mạch nếu cần. Tác dụng của sự thẩm tách máu khi sử dụng quá liều không được biết rõ.

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng

- Bệnh nhân suy gan, thận.
- Thuốc nên uống vào buổi trưa và buổi tối do có thể gây buồn ngủ.
- Thuốc chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc chứa tartrazine là chất tạo màu có thể gây phản ứng dị ứng có thể biểu hiện như đỏ bừng, sự xuất hiện của mày đay, khó thở, ngứa và/hoặc giảm huyết áp.
- Thuốc có chứa tinh bột mì, bệnh nhân dị ứng lúa mì không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai

- Do chưa xác định được tính an toàn của thuốc trong thời gian mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai

Phụ nữ đang cho con bú

- Do chưa được biết rõ methocarbamol có trong sữa mẹ hay không, vì vậy phải sử dụng thận trọng đối với bà mẹ cho con bú.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

- Thuốc có thể gây buồn ngủ, không dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái xe.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

Tham vấn bác sỹ, dược sỹ trong trường hợp mắc các bệnh như suy thận. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hạn dùng của thuốc

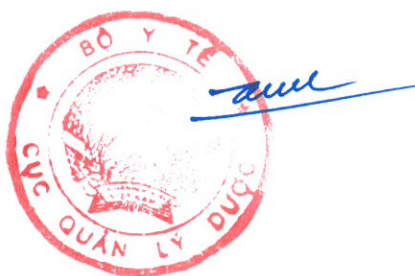
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0274 3589036 – Fax: 0274 3589297



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh