

Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén bao phim  
(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Ngày 08 Tháng 03 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

**Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ**

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Số lô sản xuất:<br/>Ngày sản xuất:<br/>Hạn dùng:</p> | <p><b>GMP - WHO</b></p> <p><b>R<sub>x</sub></b> THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p><b>AT Methocarbamol 1500 mg</b><br/>Methocarbamol<br/><b>1500 mg</b></p> <p><b>VIÊN NÉN BAO PHIM   Hộp 2 vỉ x 10 viên</b></p> <p><b>AT</b><br/>AN THIÊN PHARMA</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS      SDK:</p> <p>ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM<br/>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Cơ sở sản xuất:<br/>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM</p> | <p><b>GMP - WHO</b></p> <p><b>AT Methocarbamol 1500 mg</b><br/>Methocarbamol<br/><b>1500 mg</b></p> <p><b>R<sub>x</sub></b> PRESCRIPTION DRUG</p> <p><b>FILM-COATED TABLET   Box of 2 blisters x 10 tablets</b></p> <p>AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION<br/>314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City</p> |
|                                                         | <p>Thành phần:<br/>Methocarbamol..... 1500 mg</p> <p>Tà được và đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Ngày 08 Tháng 03 Năm 2023

**GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**  
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

### Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ

Ngày 08 Tháng 03 Năm 2023

**GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY**



**DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo**

**Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ**

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <p>Số lô sản xuất:<br/>Ngày sản xuất:<br/>Hạn dùng:</p> | <p><b>GMP - WHO</b></p> <p><b>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</b></p> <p><b>AT Methocarbamol 1500 mg</b><br/>Methocarbamol<br/><b>1500 mg</b></p> <p><b>VIÊN NÉN BAO PHIM   Hộp 3 vỉ x 10 viên</b></p> <p><b>AT</b> AN THIEN PHARMA<br/>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS      SĐK:<br/>ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM<br/>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Cơ sở sản xuất:<br/><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN</b><br/>Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM</p>                                                                                    | <p>Barcode</p> |
|                                                         | <p><b>AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION</b><br/>314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City</p> <p><b>FILM-COATED TABLET   Box of 3 blisters x 10 tablets</b></p> <p><b>AT Methocarbamol 1500 mg</b><br/>Methocarbamol<br/><b>1500 mg</b></p> <p><b>Rx PRESCRIPTION DRUG</b></p> <p><b>GMP - WHO</b></p> <p>Thành phần:<br/>Methocarbamol.....1500 mg</p> <p>Tà được vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> |                |

Ngày 08 Tháng 03 Năm 2023



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

# MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

Mẫu nhãn hộp chứa 10 vỉ

Ngày 08 Tháng 03 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

**AT Methocarbamol 1500 mg**  
Methocarbamol  
**1500 mg**

Rx THUỐC KÉ ĐƠN

GMP - WHO

GMP - WHO

Rx THUỐC KÉ ĐƠN

**AT Methocarbamol 1500 mg**  
Methocarbamol  
**1500 mg**

**VIÊN NÉN BAO PHIM**  
Hộp 10 vỉ x 10 viên

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

**Thành phần:**  
Methocarbamol ..... 1500 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác:**  
Xem trên tờ HDSD kèm theo.

**Bảo quản:**  
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Rx PRESCRIPTION DRUG

**AT Methocarbamol 1500 mg**  
Methocarbamol  
**1500 mg**

**FILM-COATED TABLET**  
Box of 10 blisters x 10 tablets

Số lô sản xuất:  
Ngày sản xuất:  
Hạn dùng:

AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION  
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

Tiêu chuẩn: TCCS  
SDK:

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

Cơ sở sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
AN THIÊN  
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh





- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 30 viên nén bao phim**  
**2 - Mẫu nhãn chai chứa 30 viên nén bao phim**

**Thành phần:**  
Methocarbamol..... 1500 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác:** Xem trên tờ HSDS kèm theo.

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**AT Methocarbamol 1500 mg**

**Methocarbamol 1500 mg**

**VIÊN NÉN BAO PHIM**  
Chai 30 viên

**Thành phần:**  
Methocarbamol..... 1500 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác:** Xem trên tờ HSDS kèm theo.

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**AT Methocarbamol 1500 mg**

**Methocarbamol 1500 mg**

**FILM-COATED TABLET**  
Box of 1 bottle 30 tablets

**Số lô sản xuất:**  
**Ngày sản xuất:**  
**Hạn dùng:**

**Tiêu chuẩn: TCCS**

**SĐK:** .....

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

**Cơ sở sản xuất:**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**  
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, Tp.Hồ Chí Minh

Ngày 08 Tháng 03 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



**ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

## MẪU HỘP, NHÃN ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 60 viên nén bao phim
- 2 - Mẫu nhãn chai chứa 60 viên nén bao phim

|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>6w 0091</b><br/><b>Methocarbamol</b><br/>1500 mg</p> <p>AT Methocarbamol 1500 mg</p> <p>THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>GMP - WHO</p>                                                                                                                     | <p>Thành phần:<br/>Methocarbamol..... 1500 mg<br/>Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p><b>AT Methocarbamol 1500 mg</b></p> <p><b>Methocarbamol 1500 mg</b></p> <p><b>VIÊN NÉN BAO PHIM</b><br/>Chai 60 viên</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>SDK.....</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Số lô SX:<br/>Hạn dùng:</p> <p>Cơ sở sản xuất:<br/>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,<br/>Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh</p>                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>AT Methocarbamol 1500 mg</b></p> <p><b>Methocarbamol 1500 mg</b></p> <p><b>VIÊN NÉN BAO PHIM</b><br/>Hộp 1 chai 60 viên</p> <p>AN THIÊN PHARMA<br/>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p> | <p>Thành phần:<br/>Methocarbamol..... 1500 mg<br/>Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p><b>AT Methocarbamol 1500 mg</b></p> <p><b>Methocarbamol 1500 mg</b></p> <p><b>FILM-COATED TABLET</b><br/>Box of 1 bottle 60 tablets</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>SDK: .....</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Cơ sở sản xuất:<br/>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,<br/>Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh</p> <p>Số lô sản xuất:<br/>Ngày sản xuất:<br/>Hạn dùng:</p> <p>AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION<br/>314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City</p>  |

Ngày 08 Tháng 03 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
AN THIÊN

ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

## MẪU HỘP, NHÃN ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 100 viên nén bao phim
- 2 - Mẫu nhãn chai chứa 100 viên nén bao phim

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Methocarbamol 1500 mg</b></p> <p>AT Methocarbamol 1500 mg</p> <p>THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>GMP - WHO</p>                              | <p>Thành phần:<br/>Methocarbamol..... 1500 mg<br/>Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> | <p><b>AT Methocarbamol 1500 mg</b></p> <p><b>Methocarbamol 1500 mg</b></p> <p><b>VIÊN NÉN BAO PHIM</b></p> <p>Chai 100 viên</p>                  | <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>SĐK: .....</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Số lô SX: .....</p> <p>Hạn dùng: .....</p> <p>Cơ sở sản xuất:<br/>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,<br/>Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh</p> |
| <p><b>AT Methocarbamol 1500 mg</b></p> <p><b>Methocarbamol 1500 mg</b></p> <p><b>VIÊN NÉN BAO PHIM</b></p> <p>Hộp 1 chai 100 viên</p> | <p>Thành phần:<br/>Methocarbamol..... 1500 mg<br/>Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> | <p><b>AT Methocarbamol 1500 mg</b></p> <p><b>Methocarbamol 1500 mg</b></p> <p><b>FILM-COATED TABLET</b></p> <p>Box of 1 bottle 100 tablets</p>   | <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>SĐK: .....</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Cơ sở sản xuất:<br/>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,<br/>Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh</p>                                               |
| <p><b>AT</b></p> <p>AN THIÊN PHARMA</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p> | <p>Số lô sản xuất: .....</p> <p>Ngày sản xuất: .....</p> <p>Hạn dùng: .....</p>                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>AT</b></p> <p>AN THIÊN PHARMA</p> <p>AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION<br/>314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City</p> | <p>Barcode</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Ngày 08 Tháng 03 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VIÊN NÉN BAO PHIM

### A.T METHOCARBAMOL 1500 mg

*“Để xa tầm tay trẻ em”*

*“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”*

#### THÀNH PHẦN

**Hoạt chất:** Methocarbamol ..... 1500 mg

**Tá dược:** Vừa đủ ..... 1 viên.

(Microcrystallin cellulose 101, PVP K30, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, opadry white II (polyvinyl alcohol, titan dioxyd, polyethylen glycol, talc)).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim.

**Mô tả sản phẩm:** Viên nén dài, bao phim màu trắng.

#### CHỈ ĐỊNH

Methocarbamol được sử dụng ở người lớn để điều trị triệu chứng căng cơ, co thắt cơ gây đau, đặc biệt là đau thắt lưng.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

##### Liều dùng

###### *Người lớn*

Liều dùng 1500 mg x 3 lần/ngày. Liều khởi đầu khuyến cáo 1500 mg x 4 lần/ngày. Trong trường hợp nặng có thể lên đến 7500 mg mỗi ngày. Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ, triệu chứng của bệnh nhưng không nên kéo dài quá 30 ngày.

###### *Trẻ em và thanh thiếu niên*

Chưa có đánh giá đầy đủ về độ an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc trên những đối tượng này. Việc sử dụng methocarbamol ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi không được khuyến cáo.

###### *Bệnh nhân cao tuổi*

Giảm một nửa liều tối đa hoặc dùng ít hơn có thể đủ đạt được đáp ứng điều trị.

###### *Bệnh nhân suy giảm chức năng gan*

Vì thời gian bán thải của methocarbamol có thể dài hơn ở những bệnh nhân này, nên có thể cần tăng khoảng cách giữa các lần uống thuốc.

##### Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, uống với nhiều nước.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với methocarbamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trạng thái hôn mê hoặc tiền hôn mê.

Các rối loạn thần kinh trung ương.



Bệnh nhược cơ.

Động kinh.

## **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Thận trọng với bệnh nhân suy giảm chức năng thận và suy giảm chức năng gan.

*Ảnh hưởng đến các xét nghiệm chẩn đoán*

Methocarbamol có thể gây nhiễu màu trong một số xét nghiệm sàng lọc như xác định acid 5-hydroxyindoleacetic (5-HIAA) và acid vanilylmandelic (VMA).

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

### **Phụ nữ có thai**

Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng methocarbamol ở phụ nữ có thai. Không có dữ liệu từ các nghiên cứu trên động vật liên quan đến ảnh hưởng đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở và phát triển sau khi sinh. Nguy cơ tiềm ẩn đối với con người không được biết đến. Vì thế, methocarbamol không nên được sử dụng trong khi mang thai.

### **Phụ nữ cho con bú**

Không rõ methocarbamol và chất chuyển hóa của nó có được tiết qua sữa mẹ hay không. Đã có ghi nhận methocarbamol và chất chuyển hóa được bài tiết qua sữa ở chó. Do đó việc sử dụng methocarbamol không được khuyến cáo ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Methocarbamol ảnh hưởng ở mức độ trung bình đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc do gây chóng mặt hoặc buồn ngủ, nhất là khi dùng chung với các thuốc khác cũng gây triệu chứng buồn ngủ. Bệnh nhân nên được hướng dẫn rằng nếu gặp các biểu hiện chóng mặt, buồn ngủ thì không nên lái xe hay vận hành máy móc.

## **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC**

Sự ức chế thần kinh trung ương có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời methocarbamol với những chất ức chế thần kinh trung ương khác (barbiturat, opioid, các thuốc giảm sự thèm ăn).

Sử dụng methocarbamol cùng với rượu có thể làm tăng tác dụng của thuốc.

Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của các thuốc kháng cholinergic (atropin) và một số loại thuốc hướng thần khác.

Methocarbamol ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid. Vì vậy methocarbamol không được dùng ở bệnh nhân bị nhược cơ, đặc biệt là những bệnh nhân đang điều trị với pyridostigmin.

## **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)**

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

| Nhóm cơ quan                       | Tần suất     | Các tác dụng không mong muốn |
|------------------------------------|--------------|------------------------------|
| Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng | Hiếm gặp     | Viêm kết mạc                 |
| Rối loạn hệ miễn dịch              | Rất hiếm gặp | Phản ứng phản vệ             |

|                                          |                     |                                                       |
|------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|
| Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng        | <i>Rất hiếm gặp</i> | Giảm sự thèm ăn                                       |
| Rối loạn tâm thần                        | <i>Rất hiếm gặp</i> | Căng thẳng, lo âu, lú lẫn                             |
| Rối loạn hệ thần kinh                    | <i>Hiếm gặp</i>     | Nhức đầu, chóng mặt, vị kim loại                      |
|                                          | <i>Rất hiếm gặp</i> | Ngất xỉu, rung giật nhãn cầu, chóng mặt, run, co giật |
|                                          | <i>Chưa biết</i>    | Buồn ngủ, rối loạn vận động                           |
| Rối loạn thị giác                        | <i>Rất hiếm gặp</i> | Suy giảm thị lực, nhìn đôi                            |
| Rối loạn tim                             | <i>Rất hiếm gặp</i> | Nhịp tim chậm                                         |
| Rối loạn mạch                            | <i>Hiếm gặp</i>     | Hạ huyết áp                                           |
|                                          | <i>Rất hiếm gặp</i> | Đỏ bừng mặt                                           |
| Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất | <i>Hiếm gặp</i>     | Nghẹt mũi                                             |
| Rối loạn hệ tiêu hóa                     | <i>Rất hiếm gặp</i> | Buồn nôn, nôn                                         |
| Rối loạn da và mô dưới da                | <i>Hiếm gặp</i>     | Phù mạch, phát ban, ngứa, mề đay                      |
| Các rối loạn chung                       | <i>Hiếm gặp</i>     | Sốt                                                   |

**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

Có rất ít dữ liệu nghiên cứu về độc tính cấp của methocarbamol. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi dùng kết hợp với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác. Triệu chứng quá liều gồm: nôn ói, buồn ngủ, hoa mắt, hạ huyết áp, co giật và hôn mê.

Đã ghi nhận 2 trường hợp gặp triệu chứng buồn ngủ khi uống 22,5 đến 50 g methocarbamol với ý định tự tử nhưng đã được hồi phục nhanh chóng sau 24 giờ.

Đã ghi nhận được 3 trường hợp tử vong khi tự tử bằng methocarbamol: hai trường hợp dùng chung với rượu, trường hợp còn lại là khi uống cùng với nhóm thuốc opioid.

### Cách xử trí

Các biện pháp xử trí quá liều bao gồm: rửa ruột, điều trị triệu chứng, giám sát chức năng sống. Hiệu quả của phương pháp chạy thận nhân tạo trong xử trí quá liều methocarbamol chưa được ghi nhận.

## CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

### Dược lực học

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

**Mã ATC:** M03BA03

### Cơ chế hoạt động

Methocarbamol là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương.

*Tác dụng dược lực học*

Methocarbamol tác dụng giãn cơ bằng cách ức chế dẫn truyền phản xạ polysynap ở cấp độ của tủy sống và các trung tâm dưới vỏ não.

*Tính an toàn và hiệu quả lâm sàng*

Ở liều điều trị, methocarbamol không ảnh hưởng đến nhịp sinh lý hoặc sự co bóp của cơ xương hoặc nhu động của cơ trơn.

**Dược động học**

*Hấp thu*

Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn bằng đường uống. Sau 10 phút uống, hoạt chất đã lưu thông vào máu, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 - 60 phút.

*Phân bố*

Thời gian bán hủy trong huyết tương của methocarbamol khoảng 2 giờ.

*Chuyển hóa và thải trừ*

Methocarbamol và hai chất chuyển hóa chính của nó liên hợp với glucuronic và với acid sulfuric hầu như được đào thải qua thận.

Khoảng một nửa liều dùng khi uống được bài tiết hết qua nước tiểu trong vòng 4 giờ, với chỉ một phần rất ít methocarbamol ở dạng không đổi.

*Bệnh nhân suy thận*

Độ thanh thải của methocarbamol ở bệnh nhân suy thận đang duy trì chạy thận nhân tạo giảm gần 40% so với người có chức năng thận bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình của cả hai nhóm là tương tự nhau (1,2 so với 1,1 giờ).

*Bệnh nhân suy gan*

Ở bệnh nhân bị xơ gan thứ phát do lạm dụng rượu, tổng độ thanh thải trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với người bình thường (11,9 L/h), thời gian bán thải trung bình kéo dài đến khoảng 3,4 giờ. Tỷ lệ 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 cân nặng.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ × 10 viên.

Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

Cơ sở sản xuất

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 05 năm 2023



**DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo**