

R_x Thuốc kê đơn

BV PHARMA
Co., Ltd

AZLOBAL 4

Thiocolchicosid 4 mg

Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



AZLOBAL 4

THUỐC NÁU CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất:

Thiocolchicosid.....4,0 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat đập thẳng, tinh bột biến tính, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, nang cứng số 4.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng. Viên nang cứng số 4, thân màu vàng, nắp màu vàng, bên trong chứa bột thuốc màu vàng.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Thuốc có tác dụng giãn cơ, được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên để điều trị hỗ trợ đau do co cứng cơ cấp tính ở bệnh lý cột sống trong các trường hợp:

- Các bệnh lý thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống: vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.
- Các bệnh lý do chấn thương và thần kinh (với sự co cứng).
- Phục hồi chức năng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều dùng tối đa là 4 viên mỗi ngày, chia làm 2 lần. Khoảng cách giữa mỗi lần là 12 giờ. Thời gian điều trị đạt hiệu quả từ 5-7 ngày.
- Uống thuốc với một ly nước, ngay sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với thiocolchicosid, colchicin, hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Phụ nữ mong muốn có thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Sử dụng thận trọng ở người có tiền sử động kinh hay co giật.
- Lưu ý khi bị tiêu chảy và/hoặc đau dạ dày, điều chỉnh liều thích hợp.
- Thận trọng khi dùng đồng thời với NSAID hoặc paracetamol do có nguy cơ dẫn đến viêm gan cấp.
- Ngừng điều trị nếu có các dấu hiệu của tổn thương gan.
- Do thành phần có chứa lactose, không dùng thuốc khi có tăng galactose máu bẩm sinh, không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, thiếu men lactase, sucrase-isomaltase (các bệnh chuyển hóa hiếm gặp).

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Không dùng cho phụ nữ có thai và có ý định mang thai do có những rủi ro liên quan đến đột biến dị bội và quái thai.

Phụ nữ cho con bú

Không dùng thuốc khi cho con bú vì thiocolchicosid được bài tiết qua sữa mẹ.

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

Phản ứng không mong muốn có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác của thuốc: Chưa có báo cáo.

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:

Các tác dụng không mong muốn được thống kê, phân loại theo toàn thân - cơ quan và tỷ lệ mắc phải như: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, <1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000, <1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000, <1/1000$), rất hiếm gặp ($<1/10000$), chưa rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

- Rất hiếm gặp các phản ứng dị ứng như: nổi mề đay, phù mắt và đặc biệt là sốc phản vệ.
- Rất hiếm gặp các phản ứng da như: ngứa, nổi ban đỏ, phát ban và đặc biệt là ban với mụn và bóng nước.
- Hiếm khi có các rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, đau dạ dày
- Tần suất chưa rõ: tiêu hủy tế bào gan và viêm gan ứ mật.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ.

Mã ATC: M03BX05

Thiocolchicosid là thuốc giãn cơ.

Thiocolchicosid loại bỏ hay làm giảm đáng kể sự co thắt cơ có nguồn gốc trung ương: trong bệnh tăng lực cơ co cứng, làm giảm sự đề kháng thụ động của cơ lúc duỗi và giảm hay xóa bỏ sự co thắt cơ tồn lưu. Tác động giãn cơ còn biểu hiện trên các cơ nội tạng: đặc biệt là tử cung.

Thiocolchicosid có ái lực chọn lọc trên receptor GABA và cũng có những tính chất đồng vận glycin. Thuốc không tác động trên cơ chủ ý, vì thế không ảnh hưởng đến hệ hô hấp, cũng như hệ tim mạch.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thiocolchicosid sau khi uống, nồng độ đỉnh huyết tương quan sát được là 50 phút. Thời gian bán hủy là 4,5 giờ. Thuốc được đào thải qua đường thận dưới dạng không đổi và cùng lúc với đào thải qua đường ngoài thận.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA.

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Chiến Bình

