



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC METHOCARBAMOL 750 MG

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Methocarbamol.....750 mg

Thành phần tá dược: lactose monohydrat, natri croscarmellose, povidon K30, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, opadry ABM II white (polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, glyceryl mono and dicaprylocaprate, sodium lauryl sulfate).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau căng cơ, đặc biệt là đau thắt lưng.

Methocarbamol được chỉ định ở người lớn.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Người lớn:

Liều khuyến cáo cho người lớn là 1500 mg x 3 lần/ngày. Liều khởi đầu điều trị nên dùng 1500 mg x 4 lần/ngày.

Trong những trường hợp nặng có thể dùng tới 7500 mg methocarbamol mỗi ngày.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào các triệu chứng do căng cơ gây ra, nhưng không quá 30 ngày.

Trẻ em

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của methocarbamol ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Bệnh nhân cao tuổi

Một nửa liều tối đa hoặc ít hơn đủ tạo ra đáp ứng điều trị.

Bệnh nhân suy gan

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính, thời gian bán thải có thể kéo dài. Do đó, cần cân nhắc đến việc tăng khoảng cách giữa các liều.

Cách dùng

Dùng đường uống. Viên nén bao phim được uống với một lượng nước vừa đủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Methocarbamol chống chỉ định ở bệnh nhân quá mẫn với methocarbamol hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc (xem phần *Thành phần*).

Bệnh nhân hôn mê hoặc tiền hôn mê.

Rối loạn thần kinh trung ương.

Bệnh nhược cơ.

Động kinh.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Methocarbamol nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận và/hoặc gan.

Thông báo cho bệnh nhân về việc uống rượu trong khi điều trị bằng methocarbamol hoặc kết hợp với các thuốc tác động trung ương khác có thể làm tăng tác dụng của thuốc.

Thận trọng tá dược

Thành phần thuốc có chứa lactose không nên sử dụng cho bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như ‘không chứa natri’.

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

Phụ nữ có thai

Không có kinh nghiệm trong việc sử dụng methocarbamol trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật chưa xác định được việc sử dụng methocarbamol an toàn liên quan đến các tác động khi mang thai, sự phát triển của phôi thai/bào thai, quá trình sinh nở và sự phát triển sau sinh. Nguy cơ tiềm tàng cho con người không được biết đến. Do đó, không nên sử dụng methocarbamol trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Vẫn chưa biết liệu rằng methocarbamol và/hoặc chất chuyển hóa của nó có bài tiết qua sữa mẹ ở người hay không.

Methocarbamol và/hoặc chất chuyển hóa của nó được bài tiết trong sữa của chó đang cho con bú.

Vì vậy không nên dùng methocarbamol cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật chưa được tiến hành với methocarbamol.

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

Methocarbamol có ảnh hưởng vừa phải đến khả năng lái xe và vận hành máy móc vì methocarbamol có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ, đặc biệt nếu đang sử dụng cùng các loại thuốc khác có khả năng gây buồn ngủ. Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra của methocarbamol có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Việc sử dụng đồng thời methocarbamol và các thuốc có tác dụng trung ương như barbiturat, opioid và thuốc ức chế sự thèm ăn có thể làm tăng tác dụng của thuốc.

Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của các sản phẩm thuốc kháng cholinergic như atropin và một số thuốc hướng thần. Sử dụng methocarbamol cùng với rượu có thể làm tăng tác dụng của thuốc.

Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid. Do đó methocarbamol không được dùng cho bệnh nhân bị nhược cơ đang dùng pyridostigmin.

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

Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm độc	Hiếm gặp	Viêm kết mạc mắt
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Chán ăn
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Bồn chồn, lo lắng, lú lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp	Đau đầu, chóng mặt, vị kim loại
	Rất hiếm gặp	Ngất, rung giật nhãn cầu, chóng mặt, rung, co giật
	Chưa rõ	Buồn ngủ

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn mắt	Rất hiếm gặp	Suy giảm thị lực
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Nhịp tim chậm
Rối loạn mạch	Hiếm gặp	Hạ huyết áp
	Rất hiếm gặp	Nóng bừng
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Nghẹt mũi
Rối loạn tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Buồn nôn, nôn
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Phù mạch, ngứa, phát ban, mày đay
Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	Hiếm gặp	Sốt

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Báo cáo những phản ứng nghi ngờ có hại

Báo cáo những phản ứng nghi ngờ có hại sau khi được lưu hành là quan trọng. Việc này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào thông qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Dữ liệu sẵn có về độc tính cấp tính của methocarbamol còn hạn chế. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi dùng đồng thời với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh khác và bao gồm các triệu chứng sau: buồn nôn, buồn ngủ, mờ mắt, hạ huyết áp, co giật và hôn mê.

Sau khi uống 22,5 – 50 g methocarbamol với ý định tự tử ở 2 bệnh nhân có biểu hiện buồn ngủ, nhưng hồi phục hoàn toàn trong vòng 24 giờ.

Trong tài liệu 3 trường hợp tử vong được đề cập khi bệnh nhân ngoài methocarbamol còn uống một lượng lớn rượu (2 trường hợp) hoặc dùng thuốc phiện (1 trường hợp) với ý định tự tử.

Xử trí

Xử trí quá liều bao gồm rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và theo dõi các chức năng quan trọng. Lợi ích của thẩm phân máu trong kiểm soát quá liều chưa được thiết lập.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc giãn cơ, thuốc tác dụng trung ương; ester acid carbamic.

Mã ATC: M03BA03.

Methocarbamol là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Tác dụng giãn cơ là kết quả của sự ức chế các phản xạ đa khớp thần kinh ở tủy sống và các trung tâm dưới vỏ não. Methocarbamol ở liều điều trị không ảnh hưởng đến trương lực sinh lý và khả năng co bóp của cơ vân cũng như khả năng vận động của các cơ không có vân và không có tác dụng trên tâm vận động.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn.

Phân bố

Hoạt chất có thể được phát hiện trong máu 10 phút sau khi uống và đạt nồng độ cao nhất trong máu sau 30 - 60 phút.

Chuyển hóa

Thời gian bán thải trong huyết tương của methocarbamol là 2 giờ. Methocarbamol và hai chất chuyển hóa của nó liên kết với acid glucuronic và acid sulfuric và được thải trừ gần như hoàn toàn qua thận.

Thải trừ

Khoảng một nửa liều dùng được thải trừ vào nước tiểu trong vòng 4 giờ, chỉ một phần nhỏ được thải trừ dưới dạng methocarbamol không thay đổi.

Đối tượng đặc biệt

Người suy thận

Độ thanh thải của methocarbamol ở bệnh nhân suy thận đang thăm phân máu giảm khoảng 40% so với người bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình ở cả 2 nhóm này tương tự nhau.

Người suy gan

Ở những bệnh nhân xơ gan thứ phát do nghiện rượu, độ thanh thải toàn phần trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với người bình thường (11,9 L/giờ) và thời gian bán thải trung bình kéo dài khoảng 3,4 giờ. Tỷ lệ methocarbamol liên kết với protein huyết tương giảm khoảng 40 – 45% so với 46 – 50% ở người bình thường có cùng độ tuổi và cân nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vì Al/Al. Hộp 03 vỉ $\times$ 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vì Al/Al. Hộp 05 vỉ $\times$ 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vì Al/Al. Hộp 10 vỉ $\times$ 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 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

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Tòa nhà số 2, số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 09 tháng 04 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC

