

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

Tel: 0239.3855906*Fax: 0239.3856821

MẪU NHÃN VỈ AL/PVC, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

SỐ SX: HD

POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg	250mg	GMP-WHO
	Rx Thuốc kê đơn	
POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg		
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim		

Thành phần cho 1 viên nén bao phim:
Chlorphenesin carbamat 250mg
Tã được vừa đủ.....1viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg	250mg	GMP-WHO
	Rx Thuốc kê đơn	
POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg		
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim		
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng		
Sản xuất tại : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH		
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh		
ĐT: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821		
SĐK:		
Số lô SX:		
Ngày SX		
HD:		

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

Tel: 0239.3855906*Fax: 0239.3856821

MẪU NHÃN VỈ AL/PVC, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH GMP-WHO	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg	250mg Rx Thuốc kê đơn	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg	GMP-WHO
	HADIPHAR Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim		

Thành phần cho 1 viên nén bao phim:

Chlorphenesin carbamat 250mg

Tã được vừa đủ....1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg	250mg Rx Thuốc kê đơn	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg	GMP-WHO
	HADIPHAR Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim		
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng			
Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh ĐT: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821		SDK: Số lô SX: Ngày SX HD:	

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

Tel: 0239.3855906*Fax: 0239.3856821

MẪU NHÃN VỈ AL/PVC, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH GMP-WHO	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số SX: HD

POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg	250mg Rx Thuốc kê đơn POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg GMP-WHO
	HADIPHAR Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần cho 1 viên nén bao phim:

Chlorphenesin carbamat 250mg
Tã được vừa đủ....1viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg	250mg Rx Thuốc kê đơn POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg GMP-WHO	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg
	HADIPHAR Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh ĐT: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821 SDK: Số lô SX: Ngày SX HD:		

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

Tel: 0239.3855906*Fax: 0239.3856821

MẪU NHÃN VỈ AL/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

SỐ LỘ SX: HD

POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg	250mg	GMP-WHO
	Rx Thuốc kê đơn	
		POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg
		Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần cho 1 viên nén bao phim:

Chlorphenesin carbamat 250mg

Tã được vừa đủ....1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg	250mg	GMP-WHO
	Rx Thuốc kê đơn	
		POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg
		Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng		
Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH		
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh		
ĐT: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821		
SĐKK: _____		
Số lô SX: _____		
Ngày SX: _____		
HD: _____		

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

Tel: 0239.3855906*Fax: 0239.3856821

MẪU NHÃN VĨ AL/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

SỐ LÔ SX: HD

POLYSTAVI 250
Chlorphenesin carbamat 250mg

250mg

Rx Thuốc kê đơn

POLYSTAVI 250
Chlorphenesin carbamat 250mg

CMP-WHO



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần cho 1 viên nén bao phim:
Chlorphenesin carbamat 250mg
Tá dược vừa đủ...1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

POLYSTAVI 250
Chlorphenesin carbamat 250mg

250mg

Rx Thuốc kê đơn

POLYSTAVI 250
Chlorphenesin carbamat 250mg

CMP-WHO



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX
HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

Tel: 0239.3855906*Fax: 0239.3856821

MẪU NHÃN VỈ AL/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH	POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg Nhà sản xuất HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số lô SX: HD

POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg	250mg Rx Thuốc kê đơn POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg GMP-WHO
	HADIPHAR Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần cho 1 viên nén bao phim:

Chlorphenesin carbamat 250mg
Tá dược vừa đủ....1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg	250mg Rx Thuốc kê đơn POLYSTAVI 250 Chlorphenesin carbamat 250mg GMP-WHO
	HADIPHAR Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821

SĐK:
Số lô SX:
Ngày SX
HD:

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: POLYSTAVI 250

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:

Clorphenesin carbamat.....250,0 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể (type 101), calci carmellose, HPC, polysorbat 80, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, opadry QX White (macrogol (PEG) polyvinyl alcohol graft copolymer, talc, titanium dioxide, glycerol monocaprylocaprate, polyvinyl alcohol).

4. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, tron, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Chỉ định trong điều trị các trường hợp đau cơ co cứng liên quan đến các rối loạn vận động như: Đau thắt lưng, biến dạng thoái hóa đốt sống, thoát vị đĩa đệm, vẹo/lệch cột sống, loãng xương cột sống, hội chứng cổ vai cánh tay.

6. Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng: Thuốc được dùng bằng đường uống.

Liều dùng: Thông thường, liều cho người lớn là 250 mg clorphenesin carbamat, uống 3 lần/ngày. Liều này có thể được hiệu chỉnh dựa trên tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

Sử dụng thuốc trên những đối tượng đặc biệt:

Sử dụng thuốc cho người cao tuổi

Người cao tuổi thường có các chức năng sinh lý bị suy giảm, vì vậy cần lưu ý đến việc giảm liều.

Sử dụng thuốc cho trẻ em

Dữ liệu an toàn của thuốc khi sử dụng trên trẻ em chưa được thiết lập.

Những lưu ý khác

Khi sử dụng thuốc trong thời gian dài, khuyến cáo thực hiện các xét nghiệm lâm sàng (xét nghiệm máu, xét nghiệm nước tiểu, xét nghiệm chức năng gan,...).

7. Chống chỉ định:

Chống chỉ định sử dụng POLYSTAVI 250 trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc và các hoạt chất tương tự clorphenesin carbamat (methocarbamol,...).
- Bệnh nhân mắc các bệnh rối loạn về gan (*Modern Drug Encyclopedia*, 13th Ed.155 (1975) đã mô tả và xác nhận thông tin này).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Sử dụng thuốc cần thận trọng đối với những đối tượng sau:

- Bệnh nhân có tiền sử tổn thương gan (xem phần *Chống chỉ định*)
- Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (*The United States DISPENSATORY*, 27th Ed.301 (1973) và *MARTINDALE The Extra Pharmacopoeia*, 26th Ed.1891 (1972) đã tuyên bố cần thận trọng đối với đối tượng bệnh nhân này và điều này đã được tuân theo).

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ nghi ngờ mang thai trong trường hợp lợi ích điều trị vượt trội hơn so với rủi ro (dữ liệu về tính an toàn của thuốc khi sử dụng trên thai kỳ chưa được thiết lập).

Phụ nữ cho con bú:

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Bệnh nhân sử dụng thuốc không nên vận hành các máy móc nguy hiểm như lái xe vì thuốc có thể gây buồn ngủ, giảm khả năng tập trung và giảm khả năng vận động phản xạ.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Sử dụng POLYSTAVI 250 cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc có chứa các hoạt chất sau:

Đối tượng	Triệu chứng lâm sàng/biện pháp xử lý	Cơ chế/yếu tố nguy cơ
Các thuốc thuộc nhóm phenothiazine (clorpromazin hydroclorid,...)	Cần thận trọng, có thể điều chỉnh liều, vì sự dùng chung có thể gây tăng tương tác	Chưa rõ cơ chế
Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (dẫn xuất của acid barbituric,...)		
Thuốc ức chế enzyme Monoamin oxidase		
Rượu		

"Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác".

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tóm tắt về tác dụng không mong muốn:

Trong tổng số 16400 ca, có 391 ca ghi nhận có biểu hiện tác dụng không mong muốn của clorphenesin carbamat (chiếm 2,38%) với 433 tác dụng có hại được ghi nhận. Trong đó phổ biến nhất là đau bụng với 109 ca, 63 ca ăn không tiêu, 46 ca phát ban và 45 ca buồn nôn.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng và những triệu chứng ban đầu:

- Sốc (tần suất chưa rõ): Sốc có thể xuất hiện, vì vậy cần theo dõi cẩn thận. Nếu quan sát thấy bất kỳ biểu hiện bất thường nào, cần ngưng thuốc và thực hiện các biện pháp xử lý thích hợp.
- Hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell) (tần suất chưa rõ): Hoại tử thượng bì nhiễm độc có thể xuất hiện, vì vậy cần được theo dõi cẩn thận. Nếu quan sát thấy bất kỳ biểu hiện bất thường nào, cần ngưng thuốc và thực hiện các biện pháp xử lý thích hợp. (Hoại tử thượng bì nhiễm độc đã được cảnh báo sau khi ghi nhận một ca có phản ứng

không mong muốn này tại Nhật Bản. Bệnh nhân trong ca này có biểu hiện sốt và hồng ban đa dạng với các vết loét xuất hiện ở môi và những vết loét trên khoảng 40% cơ thể, tuy nhiên bệnh nhân đã phục hồi bằng liệu pháp thay huyết tương (plasma exchange) và steroid liều cao. Vì vậy, nếu quan sát thấy bất kỳ biểu hiện nào như sốt, phát ban, lở loét môi...xuất hiện, cần ngưng thuốc và có các biện pháp xử lý kịp thời.)

Các tác dụng không mong muốn có hại khác:

Các tác dụng không mong muốn có hại có thể xuất hiện khi dùng thuốc:

Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ 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).

	Ít gặp	Hiếm gặp	Chưa rõ tần suất
Thần kinh trung ương (Chú ý 1)	Chóng mặt/choáng váng Buồn ngủ	Đau đầu/đau đầu nặng Mệt mỏi Cảm giác yếu ớt	
Hệ thống tiêu hóa	Đau bụng ^(a) Khó tiêu ^(b) Buồn nôn Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy Táo bón Khô miệng Viêm lưỡi Buồn nôn	
Máu			Giảm bạch cầu Giảm tiểu cầu
Quá mẫn	Phát ban ^{(Chú ý 2), (c)}	Phù/sưng ^(Chú ý 2) Ngứa Viêm miệng Cảm giác nóng	

(Chú ý 1): Nếu xuất hiện các triệu chứng này, cần có biện pháp xử lý thích hợp như giảm liều hoặc ngưng sử dụng thuốc.

(Chú ý 2): Ngưng thuốc nếu xuất hiện đủ các triệu chứng này.

(a): Bao gồm đau dạ dày và cảm giác khó chịu ở dạ dày.

(b): Bao gồm cảm giác cồn cào dạ dày (đầy hơi, nặng bụng), ợ nóng và ăn không ngon.

(c): Bao gồm cả phát ban và chàm da do thuốc.

Danh mục tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn và các giá trị xét nghiệm lâm sàng bất thường khi dùng thuốc:

Tổng số ca (bao gồm những ca dùng liều cao)	16400
Tổng số ca xảy ra tác dụng không mong muốn	391 (2,38)
Tổng số tác dụng không mong muốn được ghi nhận	433 (2,64)
Hệ thống tiêu hóa	Đau bụng (đau dạ dày, cảm giác khó chịu ở dạ dày) Khó tiêu (Đầy hơi, nặng bụng, ợ nóng, ăn không ngon)
	109 (0,66)
	63 (0,38)

	và cồn cào ở dạ dày)	
	Buồn nôn	45 (0,27)
	Rối loạn tiêu hóa	34 (0,21)
	Tiêu chảy	15 (0,09)
	Táo bón	8 (0,05)
	Khô miệng	5 (0,03)
	Viêm miệng	4 (0,02)
	Nôn	2 (0,01)
	Buồn nôn	1 (0,01)
	Tổng:	286 (1,74)
Hệ thần kinh trung ương	Chóng mặt/choáng váng	35 (0,21)
	Buồn ngủ	18 (0,11)
	Đau đầu/nặng đầu	9 (0,05)
	Mệt mỏi (cảm giác uể oải)	5 (0,03)
	Cảm giác yếu ớt	1 (0,01)
	Tổng:	68 (0,41)
Quá mẫn	Phát ban (bao gồm cả chàm da do thuốc)	46 (0,28)
	Ngứa	8 (0,05)
	Viêm miệng	5 (0,03)
	Cảm giác nóng	3 (0,02)
	Đỏ ửng	2 (0,01)
	Viêm da	1 (0,01)
	Tổng:	65 (0,40)
Tác dụng không mong muốn khác	Phù/sưng	13 (0,08)
	Đái tháo đường	1 (0,01)
	Tổng:	14 (0,09)

Tần suất của tác dụng không mong muốn phân loại dựa trên bệnh lý nền, biến chứng, mức độ nghiêm trọng, có/không có phẫu thuật (sử dụng dữ liệu của kết quả khảo sát):

Giới tính	Nam	96/ 7984(1,2%)
	Nữ	165/ 7198(2,3%)
Tuổi	Dưới 30 tuổi	34/ 2699(1,3%)
	Dưới 50 tuổi	108/ 5837(1,9%)
	Trên 51 tuổi	116/ 6636(1,8%)
Điều trị ngoại trú/nhập viện	Điều trị ngoại trú	224/13236(1,7%)
	Nhập viện	37/ 1947(1,9%)
biến chứng	Không	206/12459(1,6%)
	Có	37/ 1664(2,2%)
Mức độ	Nhẹ	10/ 790(1,3%)
	Trung bình	133/ 9883(1,4%)

	Nặng	60/ 3556(1,7%)
Liều hằng ngày (mg)	Dưới 750 mg	53/ 3707(1,4%)
	750 mg	205/11473(1,8%)
	Trên 750 mg	2/ 80(2,5%)
Thời gian sử dụng thuốc	Khoảng 1 tuần	87/ 3878(2,2%)
	Khoảng 2 tuần	83/ 4685(1,8%)
	Khoảng 4 tuần	47/ 3003(1,6%)
	Khoảng 6 tuần	23/ 1363(1,7%)
	Trên 6 tuần	21/ 2239(0,9%)
Phối hợp trị liệu	Không phối hợp	25/ 1255(2,0%)
	Opyrin	92/ 5246(1,8%)
	Thuốc kháng viêm	140/ 8462(1,7%)
	Vật lý trị liệu	4/ 336(1,2%)

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:

Sốc (tần suất chưa rõ): Sốc có thể xuất hiện, vì vậy cần theo dõi cẩn thận. Nếu quan sát thấy bất kỳ biểu hiện bất thường nào, cần ngưng thuốc và thực hiện các biện pháp xử lý thích hợp.

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”

13. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Trên bao bì của biệt dược chứa clorphenesin carbamat (MAOLATE) ở Mỹ (hiện không còn được lưu hành trên thị trường) có đề cập: “Trong những trường hợp sử dụng liều duy nhất 12 g, buồn nôn nhẹ và buồn ngủ có thể kéo dài trong 6 giờ, nhưng trường hợp này được báo cáo đã hồi phục bằng các liệu pháp duy trì chức năng sống thông thường.

Cách xử trí:

Gây nôn, rửa dạ dày, sử dụng thuốc muối (salt pills) và các liệu pháp duy trì chức năng sống thông thường.

14. Đặc tính dược lực học:

1. Hợp chất hoặc nhóm hợp chất liên quan đến tác dụng dược lý

Mephensin, methocarbamol

2. Tác động dược lý

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc giãn cơ.

Mã ATC: D01AE07

Vị trí tác động và cơ chế tác động:

POLYSTAVI 250 có tác dụng làm giãn cơ bằng cách ức chế chọn lọc các tế bào thần kinh trung gian (interneuron) của con đường phản xạ đa synap trong tủy sống và ức chế hoạt động của thoi cơ.

Kết quả thử nghiệm chứng minh cho tác dụng lâm sàng của thuốc:

- Trong thí nghiệm kích thích bằng điện rỗng tủy sống lưng ở mèo, thuốc này ức chế chọn lọc các interneuron trong con đường phản xạ đa synap của tủy sống và ngăn chặn sự truyền các xung thần kinh để có tác dụng giảm co cứng cơ xương.

- Trong tủy sống của chuột cống, khả năng kích thích sợi trục nguyên sinh của các neuron vận động bị giảm bởi tác động ổn định màng synap và dẫn đến tác dụng giãn cơ.
- Khi so sánh với mephenesin và methocarbamol trên đối tượng chuột cống đã loại bỏ não (decerebrate rats), POLYSTAVI 250 ức chế liên tục hoạt động tự phát xung của tế bào thần kinh vận động γ và dẫn đến tác dụng giãn cơ.
- Trong các thử nghiệm được tiến hành bằng phương pháp sử dụng trục quay (chuột nhắt và chuột cống), phương pháp sử dụng đĩa nghiêng (chuột nhắt), kiểm tra cường độ của lực nắm (chuột nhắt, chuột cống),...clorphenesin carbamat cho tác dụng giãn cơ mạnh hơn và kéo dài hơn so với methocarbamol.

Tác động giãn cơ (thử nghiệm bằng phương pháp trục quay ở chuột)

Tên hoạt chất	ED50 (mg/kg)	Thời gian tác động (phút)
	Đường uống	Đường tiêm dưới da
Clorphenesin carbamat	265,0	115 (100 mg/kg)
Methocarbamol	595,0	60 (200 mg/kg)

- Tác dụng làm giảm chứng teo não kiểu Sherington, co cứng do thiếu máu kiểu *Pollock* và *David* ở chuột cống của clorphenesin carbamat mạnh và kéo dài hơn mephenesin.
- Trong thí nghiệm về điện não đồ mãn tính ở thỏ, clorphenesin carbamat cho tác dụng an thần rất nhẹ, tác dụng an thần này không ảnh hưởng đáng kể đến mức độ kích thích não cục bộ ngay cả khi dùng với liều cho tác dụng giãn cơ rõ ràng.

Ảnh hưởng lên sóng não với liều 100 mg/kg tiêm trong da.

Tên hoạt chất	Hành vi	Phản xạ hành vi ý thức		
		Cấu trúc hệ lưới não giữa	Lỗi đồi thị trung gian	Vùng dưới đồi sau
Clorphenesin carbamat	Tác dụng giãn cơ rõ ràng, tác dụng an thần nhẹ Hồi phục sau 3 giờ	Ngưỡng tác động tăng từ 10 đến 20%	Ngưỡng tác động tăng từ 20 đến 40%	Ngưỡng tác động tăng từ 10 đến 25%
Methocarbamol	Tác dụng giãn cơ nhẹ, tác dụng an thần Hồi phục sau 5 đến 6 giờ	ức chế nhẹ	Ngưỡng tác động tăng từ 50 đến 70%	Ngưỡng tác động tăng từ 40 đến 60%

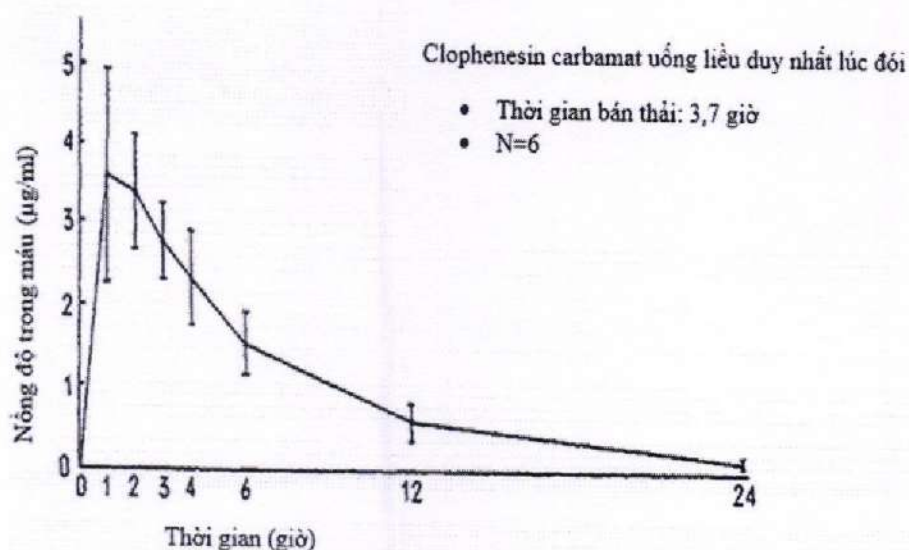
- Đặc điểm dược lý: POLYSTAVI 250 cho tác dụng giãn cơ mạnh hơn từ 2 đến 3 lần so với methocarbamol (hoạt chất cho tác dụng giãn cơ mạnh hơn so với clormezanon). Tác dụng ở mức độ tủy sống, và tác dụng ức chế đối với phản ứng kích thích từng phần não bộ yếu hơn so với clormezanon.

15. Đặc tính dược động học:

1. Nồng độ thuốc trong máu.

- Thời gian để đạt được nồng độ tối đa trong máu: Clorphenesin carbamat được uống lúc đói với liều 250 mg, uống 1 lần/ngày đạt $C_{max}=3,62 \mu\text{g/mL}$ trong vòng 1 giờ sau khi uống.

- Nồng độ thuốc trong máu ở liều bình thường: Clorphenesin carbamat được uống lúc đói với liều 250 mg, uống 1 lần/ngày đạt $C_{max}=3,62 \mu\text{g/mL}$ trong vòng 1 giờ sau khi uống và giảm dần theo thời gian bán thải $T_{1/2}=3,7$ giờ. POLYSTAVI 250 có chu kỳ gan ruột, điều này sẽ góp phần duy trì nồng độ của thuốc trong máu lâu hơn.



Hình 1. Nồng độ trong máu của clorphenesin carbamat theo thời gian.

2. Các thông số dược động.

- Hằng số tỉ lệ hấp thu: $K_a = 2,8$ (giờ^{-1}) (liều duy nhất 250 mg).
- Hằng số tỉ lệ thải trừ: $K_{el} = 0,17$ (giờ^{-1}) (liều duy nhất 250 mg).
- Độ thanh thải: $\text{CFR} = 9,67$ (L/giờ) (liều duy nhất 250 mg).
- Thể tích phân bố: $V_d = 57,2$ (L) (liều duy nhất 250 mg).

3. Hấp thu

- POLYSTAVI 250 được hấp thu qua hệ thống tiêu hóa.

Thí nghiệm dùng để theo dõi các quá trình dược động học được thực hiện trên chuột cống với ^{14}C -clorphenesin carbamat dùng bằng đường uống. ^{14}C -clorphenesin carbamat nhanh chóng hấp thu qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ tối đa trong máu sau 3 giờ với liều 10 mg/kg, và sau đó giảm dần.

Ngoài ra, ở liều 50 mg/kg, nồng độ thuốc trong máu đạt tối đa và không đổi được ghi nhận từ 3 đến 8 giờ sau khi cho uống và có thời gian bán thải là 6,7 giờ.

4. Phân bố

Ở chuột cống, sau khi cho dùng ^{14}C -clorphenesin carbamat đường uống, ghi nhận được ^{14}C -clorphenesin carbamat phân bố rộng rãi đến các mô ở khắp cơ thể với nồng độ phân bố trong mô tương đương với nồng độ trong máu. ^{14}C -clorphenesin carbamat được tìm thấy có ái lực cao với các mô ở gan và tủy sống.

5. Chuyển hóa

Khi cho chuột cống, chuột lang, khỉ và chó dùng ^{14}C -clorphenesin carbamat bằng đường uống, chất chuyển hóa được tìm thấy sau đó hầu hết là dạng liên hợp với acid glucuronic ở khỉ và

chuột lang, dạng liên hợp với acid glucuronic, dạng liên hợp muối sulfat và dạng chuyển hóa có tính acid được tìm thấy ở chuột cống và chó.

6. Thải trừ

Khi cho một người khỏe mạnh uống liều 250 mg clorphenesin carbamat ở trạng thái đói, khoảng 92% liều được đào thải qua nước tiểu trong 24 giờ, trong đó 84% được đào thải dưới dạng liên hợp với acid glucuronic.

¹⁴C-clorphenesin carbamat được đào thải 73 – 93% qua nước tiểu ở chuột cống, chuột lang và khỉ, 37 – 79% được ghi nhận đào thải qua nước tiểu ở chó trong 24 giờ.

16. Quy cách đóng gói:

Vì Al/PVC. Hộp 03 vỉ × 10 viên; Hộp 05 vỉ × 10 viên; Hộp 10 vỉ × 10 viên.

Vì Al/Al. Hộp 03 vỉ × 10 viên; Hộp 05 vỉ × 10 viên; Hộp 10 vỉ × 10 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Địa chỉ: Số 167 – đường Hà Huy Tập – phường Nam Hà – Thành phố Hà Tĩnh – Tỉnh Hà Tĩnh.

Số điện thoại: 02393854617. Số fax: 02393856821