

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim Tebamol 500



Huế, ngày 02 tháng 10 năm 2023

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp

TỔNG GIÁM ĐỐC



Hoàng Ngọc Hoài Phong

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim Tebamol 500



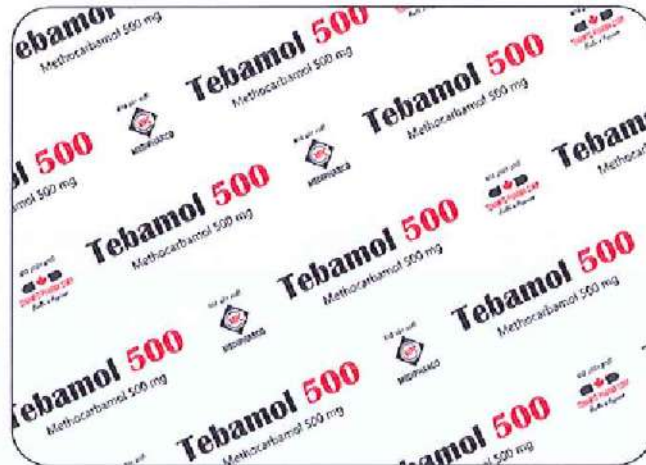
Huế, ngày 02 tháng 10 năm 2023
Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp



TỔNG GIÁM ĐỐC

Hoàng Ngọc Hoài Phong

Nhấn vỡ 10 viên nén bao phim Tebamol 500



*Ghi chú: Số lô SX và Hạn dùng được dập chìm ở đầu vỉ thuốc

Huế, ngày 02 tháng 10 năm 2023

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp



TỔNG GIÁM ĐỐC

Hoàng Ngọc Hoài Phong

R_x

Viên nén bao phim

TEBAMOL 500

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

- *Thành phần dược chất:* Methocarbamol 500 mg

- *Thành phần tá dược:* tinh bột bắp, microcrystalline cellulose, natri croscarmellose, povidon K30, magnesi stearat, colloidal anhydrous silica, hypromellose, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Viên nén dài bao phim màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum, một mặt trơn láng, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lảnh lặn.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng đau cơ, đặc biệt là đau lưng dưới (đau thắt lưng).

Tebamol 500 được chỉ định cho người lớn.

Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Liều khuyến cáo cho người lớn là 1500 mg TEBAMOL 500 3 lần mỗi ngày (mỗi lần 3 viên x 3 lần/ ngày). Khi bắt đầu điều trị, nên dùng liều 1500 mg TEBAMOL 500 4 lần một ngày (mỗi lần 3 viên x 4 lần/ ngày).

Trong trường hợp nghiêm trọng, có thể dùng tới 7500 mg TEBAMOL 500 (15 viên) mỗi ngày. Thời gian điều trị phụ thuộc vào các triệu chứng do trương lực cơ gây ra, nhưng không quá 30 ngày.

- Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của TEBAMOL 500 ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

- Người cao tuổi

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

- Bệnh nhân suy gan

Ở những bệnh nhân mắc bệnh gan mãn tính, thời gian bán hủy có thể kéo dài. Vì vậy, việc tăng khoảng cách dùng thuốc nên được xem xét.

Cách dùng: Dùng đường uống, viên nén bao phim nên uống với lượng nước vừa đủ.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn với methocarbamol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tình trạng hôn mê hoặc tiền hôn mê.

Rối loạn hệ thần kinh trung ương (CNS).

Bệnh nhược cơ.

Động kinh.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nên thận trọng khi sử dụng Tebamol 500 ở bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan.

Vì methocarbamol có thể có tác dụng ức chế thần kinh trung ương nói chung, bệnh nhân dùng viên nén bao phim Tebamol 500 cần thận trọng về các tương tác giữa hoạt chất với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể dẫn đến tăng tác dụng.

Nước tiểu của một số bệnh nhân dùng methocarbamol đã được báo cáo là chuyển sang màu nâu, đen, xanh lam hoặc xanh lục khi bảo quản. Methocarbamol có thể gây nhiễu màu trong các xét nghiệm axit hydroxyindolacetic (5-HIAA) và axit vanillylmandelic (VMA).

Tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi liều, nghĩa là về cơ bản có thể coi không chứa natri.

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

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu về việc sử dụng methocarbamol trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật chưa chứng minh được việc sử dụng methocarbamol an toàn về tác dụng đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai nhi, quá trình sinh nở và phát triển sau sinh. Nguy cơ tiềm ẩn đối với con người là chưa rõ ràng. Vì vậy, không nên sử dụng methocarbamol trong thời kỳ mang thai.

- Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú:

Methocarbamol và / hoặc các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa của chó; tuy nhiên, người ta không biết liệu methocarbamol hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, không nên sử dụng methocarbamol ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Methocarbamol có thể làm suy giảm khả năng tinh thần và / hoặc thể chất cần thiết để thực hiện các công việc nguy hiểm, chẳng hạn như vận hành máy móc hoặc lái xe. Bệnh nhân nên được cảnh báo về việc vận hành máy móc, bao gồm cả lái xe ô tô, cho đến khi họ chắc chắn một cách hợp lý rằng liệu pháp methocarbamol không ảnh hưởng xấu đến khả năng tham gia vào các hoạt động đó của họ.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

**Tương tác của thuốc:*

- Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmine bromide. Do đó, nên sử dụng thận trọng methocarbamol cho bệnh nhân nhược cơ đang dùng thuốc kháng cholinesterase.
- Sử dụng methocarbamol cùng với rượu có thể làm tăng tác dụng của thuốc.
- Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của các sản phẩm thuốc kháng cholinergic như atropine và một số sản phẩm thuốc hướng thần.
- Việc sử dụng đồng thời methocarbamol và các sản phẩm thuốc có tác dụng trung ương như barbiturat, opioid và thuốc ức chế sự thèm ăn có thể làm tăng tác dụng của các sản phẩm thuốc lẫn nhau.

**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:

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo khi sử dụng Tebamol 500. Tần suất của các tác dụng phụ có thể xảy ra - nếu dữ liệu liên quan được đưa ra trong tài liệu - được xác định bằng cách sử dụng các quy ước sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$)

Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)

Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Rất hiếm ($< 1/10.000$)

Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	
Không xác định	Giảm bạch cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Rất hiếm	Phản ứng phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Rất hiếm	Ăn không ngon miệng
Trạng thái tâm thần	
Rất hiếm	Kích động, bồn chồn, lo âu, lú lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	
Hiếm	Nhức đầu, chóng mặt (hoặc choáng váng)
Rất hiếm	Ngất, rung giật nhãn cầu, run, co giật (bao gồm cả cơn đau lớn)
Không xác định	Buồn ngủ, mất phối hợp cơ bắp, mất trí nhớ, mất ngủ, chóng mặt,

	giảm cảm giác*, dị cảm*
Tình trạng của mắt	
Hiếm	Viêm kết mạc
Rất hiếm	Suy giảm thị lực
Không xác định	Nhìn đôi
Bệnh về tim	
Rất hiếm	Nhịp tim chậm
Rối loạn mạch máu	
Hiếm	Huyết áp thấp
Rất hiếm	Nóng bừng (bốc hỏa)
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Hiếm	Nghẹt mũi
Rối loạn tiêu hóa	
Hiếm	Chứng khó tiêu (có vị kim loại)
Rất hiếm	Buồn nôn, nôn
Không xác định	Khó tiêu, khô miệng, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	
Không xác định	Vàng da (kể cả vàng da ứ mật)
Rối loạn da và mô dưới da	
Hiếm	Phù mạch, ngứa, phát ban, nổi mề đay
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	
Hiếm	Sốt
Không xác định	Mệt mỏi

* Dị cảm cục bộ thoáng qua chủ yếu ảnh hưởng đến đầu (ví dụ như mặt, da đầu), vùng miệng (ví dụ như môi, lưỡi) hoặc các chi (tay, ngón tay, bàn chân)

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:*

Thông tin có sẵn về độc tính cấp tính của methocarbamol là hạn chế. Dùng quá liều methocarbamol thường cùng với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác và bao gồm các triệu chứng sau: buồn nôn, buồn ngủ, mờ mắt, hạ huyết áp, co giật và hôn mê.

Theo kinh nghiệm sau khi đưa ra thị trường, các trường hợp tử vong đã được báo cáo khi sử dụng quá liều methocarbamol một mình hoặc khi có sự hiện diện của các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác, rượu hoặc thuốc hướng thần.

- Xử trí:

Xử trí quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các biện pháp hỗ trợ bao gồm duy trì đường thở đầy đủ, theo dõi lượng nước tiểu và các dấu hiệu quan trọng, và truyền tĩnh mạch nếu cần thiết. Chưa rõ tính hữu ích của thẩm tách máu trong việc kiểm soát quá liều.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ, tác dụng trung ương

Mã ATC: M03BA03

Methocarbamol là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Hoạt động thư giãn cơ của nó là kết quả của sự ức chế phản xạ đa khớp ở tủy sống và các trung tâm dưới vỏ. Methocarbamol, ở liều điều trị, không ảnh hưởng đến sức mạnh sinh lý và sự co bóp của cơ xương cũng như khả năng vận động của các cơ không có vân, và không có tác dụng lên đĩa cuối 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 tạo ra nồng độ cao nhất trong máu sau 30 – 60 phút.

Chuyển hóa và thải trừ

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

Suy thận

Độ thanh thải của methocarbamol ở bệnh nhân suy thận đang chạy thận nhân tạo duy trì giảm khoảng 40% so với dân số bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình ở hai nhóm này là tương đương nhau (1,2 so với 1,1 giờ, tương ứng).

Suy gan

Ở những bệnh nhân xơ gan thứ phát do lạm dụng rượu, tổng độ thanh thải trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với dân số bình thường (11,9 L / giờ), và thời gian bán thải trung bình kéo dài đến khoảng 3,4 giờ. Phần methocarbamol liên kết với protein huyết tương giảm xuống còn khoảng 40 đến 45% so với 46 đến 50% ở người bình thường có tuổi và cân nặng.

Quy cách đóng gói: Vi 10 viên nén bao phim. Hộp 5 vi, 10 vi, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

Địa chỉ: số 8 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế.

Điện thoại: 19001010 - 0234.3837731

*Fax: 0234.3826077

Nhà phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD

Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Huế, ngày 02 tháng 10 năm 2023

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp



TỔNG GIÁM ĐỐC

Hoàng Ngọc Hoài Phong

