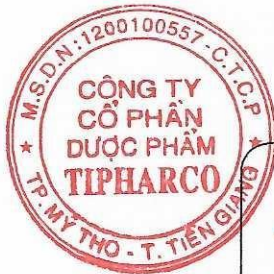


MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:



GMP-WHO ACECONTIN Methocarbamol 750mg CTY CPDP TIPHARCO	GMP-WHO ACECONTIN Methocarbamol 750mg CTY CPDP TIPHARCO
GMP-WHO ACECONTIN Methocarbamol 750mg CTY CPDP TIPHARCO	GMP-WHO ACECONTIN Methocarbamol 750mg CTY CPDP TIPHARCO
GMP-WHO ACECONTIN Methocarbamol 750mg CTY CPDP TIPHARCO	GMP-WHO ACECONTIN Methocarbamol 750mg CTY CPDP TIPHARCO
GMP-WHO ACECONTIN Methocarbamol 750mg CTY CPDP TIPHARCO	GMP-WHO ACECONTIN Methocarbamol 750mg CTY CPDP TIPHARCO
GMP-WHO ACECONTIN Methocarbamol 750mg CTY CPDP TIPHARCO	GMP-WHO ACECONTIN Methocarbamol 750mg CTY CPDP TIPHARCO
Số lô SX: HD:	

2 - NHÃN TRUNG GIAN:
2.1 - Hộp 1 vỉ:





2.2 - Hộp 3 vỉ:

145x98x25

ACECONTIN

THÀNH PHẦN: Methocarbamol 750mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
COMPOSITION: Methocarbamol 750mg
Excipients sq for 1 film-coated caplet

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C.

INDICATIONS, USAGE, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION SEE ENCLOSED LEAFLET.

STORAGE:

Store in airtight containers, cool, temperature under 30°C.

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

ACECONTIN

ACECONTIN

Methocarbamol 750mg

Viên nén bao phim

GMP - WHO
Hộp 3 vỉ x 10 viên

ACECONTIN

SĐK/VISA:
TIÊU CHUẨN: TCCS
SPECIFICATION: MANUFACTURER

Mã vạch/Barcode:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Cơ sở sản xuất/Manufacturer: **CÔNG TY CPDP TIPHARCO**
TIPHARCO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
15 Đốc Bình Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang
15 Doc Binh Kieu, Ward 2, My Tho City, Tien Giang Province

Ngày SX/Mfg. Date:
Số lô SX/Batch No:
HD/Exp. Date:

GMP - WHO
Box of 3 blisters x 10

Film-coated caplet

Methocarbamol 750mg

ACECONTIN

Rx PRESCRIPTION DRUG

ACECONTIN

0055

TY
HÂN
PHẨM
RC

TIỀN

2.3 - Hộp 6 vỉ: tỉ lệ 2/3



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx ACECONTIN

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- **Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 1 viên nén bao phim:

Thành phần hoạt chất:

Methocarbamol

750 mg

Thành phần tá dược:

Lactose, Microcrystallin cellulose, Crosscarmellose, Povidone, Bột Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methyl cellulose, Macrogol 6000, Màu vàng Tartrazin lake, Màu Pea Green, Titan dioxyd
vừa đủ 1 viên.

2/- **Dạng bào chế:** Viên nén bao phim màu vàng, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

3/- **Chỉ định:**

- Methocarbamol là thuốc giãn cơ - xương tác dụng trên hệ thần kinh trung ương.
- Điều trị ngắn hạn triệu chứng đau do co thắt cơ liên quan đến các bệnh cơ xương khớp.
- Trong một số trường hợp, Acecontin được chỉ định kết hợp với thuốc giảm đau trong điều trị ngắn hạn đau cơ xương khớp.

4/- **Cách dùng, liều dùng:**

- Người lớn: 2 – 6g, chia làm 4 lần trong ngày.
 - + Liều khởi đầu là 2 viên, mỗi 6 giờ.
 - + Liều duy trì: 1 viên mỗi 4 giờ hoặc 2 viên x 3 lần/ngày.
- Liều 6g /ngày (8 viên chia làm 4 lần trong ngày) được đề nghị chỉ định trong 48 – 72h đầu tiên. (Trường hợp nặng có thể chỉ định đến 8g/ngày). Sau 2 – 3 ngày liều điều trị duy trì khoảng 4g/ngày (6 viên chia làm 3 hoặc 6 lần trong ngày).
- Trẻ em trên 12 tuổi: 15mg/kg, lặp lại mỗi 6 giờ.
- *Liều dùng phải được điều chỉnh tùy theo tuổi, mức độ nghiêm trọng của bệnh và khả năng dung nạp của thuốc.*
- Có thể kết hợp với các NSAIDs cho tác dụng hiệp lực: 1 – 3g methocarbamol + 0,5 – 2g paracetamol/ngày.

5/- **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân hôn mê, giai đoạn tiền hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, tiền sử động kinh.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

6/- **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Sử dụng thận trọng methocarbamol ở bệnh nhân suy thận và gan.
- Vì methocarbamol có thể có tác dụng ức chế chung hệ thần kinh trung ương, bệnh nhân

nên thận trọng về các ảnh hưởng cộng hợp khi sử dụng chung với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa màu vàng Tartrazin lake, màu Pea Green có thể gây phản ứng dị ứng.

Cần thiếp vào các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm:

- Methocarbamol có thể gây nhiễu màu trong các xét nghiệm sàng lọc acid hydroxyindolacetic (5-HIAA) và acid vanillylmandelic (VMA).

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

- Do chưa xác định được tính an toàn của thuốc trong thời gian mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.
- Do chưa được biết rõ methocarbamol có trong sữa mẹ hay không, vì vậy phải sử dụng thận trọng đối với bà mẹ cho con bú.

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

Bệnh nhân cần được cảnh báo methocarbamol có thể làm giảm khả năng tập trung đối với những công việc đòi hỏi sự tỉnh táo về tinh thần hay khỏe mạnh về thể chất như vận hành máy móc hoặc lái xe.

9/- Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Sử dụng đồng thời methocarbamol và các thuốc có tác dụng kích thích hệ thần kinh trung ương như barbiturat, opioid và thuốc ức chế sự thèm ăn có thể làm tăng tác dụng của các thuốc lẫn nhau.
- Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của các 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 nên dùng cho những bệnh nhân bị nhược cơ đang dùng pyridostigmin bromid.

10/- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng methocarbamol. Tần suất của các tác dụng không mong muốn 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 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 ($\geq 1/10.000$), không biết (không thể ước tính dựa trên dữ liệu có sẵn).

Nhiễm trùng và nhiễm độc	
Hiếm gặp	Viêm kết mạc
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	

<i>Rất hiếm gặp</i>	Bồn chồn, lo lắng, bối rối
Rối loạn hệ thần kinh	
<i>Hiếm gặp</i>	Nhức đầu, chóng mặt, miệng có vị kim loại
<i>Rất hiếm gặp</i>	Ngất, rung giật nhãn cầu, hoa mắt, run, co giật
<i>Không biết</i>	Buồn ngủ
Rối loạn mắt	
<i>Rất hiếm gặp</i>	Mờ mắt
Rối loạn hệ tim mạch	
<i>Rất hiếm gặp</i>	Nhịp tim chậm
Rối loạn mạch máu	
<i>Hiếm gặp</i>	Huyết áp thấp
<i>Rất hiếm gặp</i>	Đỏ bừng
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
<i>Hiếm gặp</i>	Nghẹt mũi
Rối loạn tiêu hóa	
<i>Rất hiếm gặp</i>	Buồn nôn và nôn.
Rối loạn da và mô dưới da	
<i>Hiếm gặp</i>	Phù mạch, ngứa, phát ban da, mày đay
Rối loạn tổng quát và tại nơi dùng thuốc	
<i>Hiếm gặp</i>	Sốt

11/- Quá liều và cách xử trí:

Quá liều có thể gây buồn nôn, chóng mặt, trường hợp nặng có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương (khi sử dụng liều > 10g).

Trường hợp quá liều phải rửa dạ dày, và điều trị bằng các phương pháp hỗ trợ cần thiết.

12/- Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ

Mã ATC: M03BA03

- Methocarbamol là thuốc giãn cơ và có tác dụng an thần nhẹ.
- Methocarbamol có tác động giãn cơ kéo dài trên các cơ xương bằng cách ức chế chọn lọc trên hệ thần kinh trung ương, đặc biệt là các neuron trung gian. Làm dịu hệ thần kinh trung ương, ức chế co rút, giảm đau trung tâm, giảm cơn đau cấp tính và co thắt cơ. Trong điều trị, methocarbamol cho tác động nhanh (sau 30 phút), hiệu quả tác dụng cao và kéo dài, hầu như không có tác dụng phụ. Liều sử dụng thông thường của methocarbamol không làm giảm trương lực cơ cũng như phản xạ cơ. Methocarbamol không có ảnh hưởng lên các neuron vận động.

- Methocarbamol ở liều không gây độc còn có cả tác dụng lên hệ thần kinh phần trên tùy.

13/- Đặc tính dược động học:

- Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh đạt được trong máu khoảng 1 – 2 giờ.
- Methocarbamol được phân phối rộng rãi ở thận, gan, phổi, não, lách, cơ xương.
- Thời gian bán hủy của methocarbamol là 0,9 – 1,8 giờ. Đào thải nhanh chóng và gần như hoàn toàn trong nước tiểu.

14/- Quy cách đóng gói:

005
BT
HAI
PHA
ARC
TIEN

Hộp 01 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén bao phim.

15/- **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16/- **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

Ngày 01 tháng 12 năm 2021

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên

