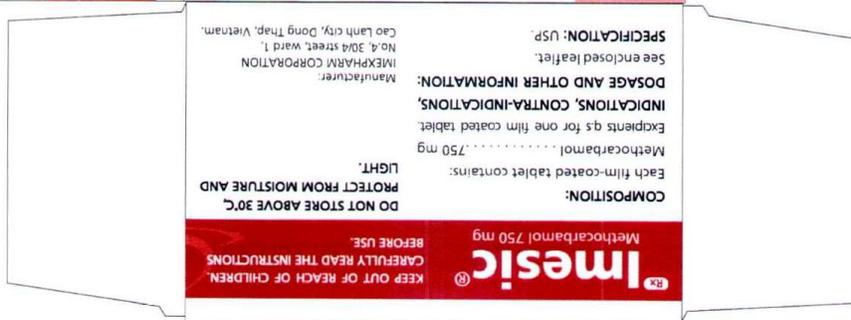
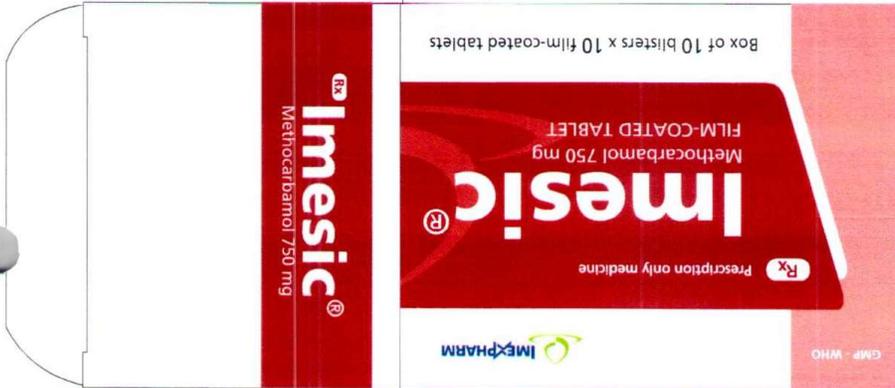




MẪU NHÃN HỘP:





MẪU NHÃN CHAI:

<p>GMP WHO IMEXPHARM</p> <p>Thuốc kê đơn / Prescription only medicine</p> <p>Imesic® Methocarbamol 750 mg</p> <p>VIÊN NÉN BAO PHIM / FILM-COATED TABLET</p> <p>Chai 100 viên nén bao phim / Bottle of 100 film-coated tablets</p>	<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Methocarbamol 750 mg Tà dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.</p> <p>COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: Methocarbamol 750 mg Excipients q.s for one film-coated tablet.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet. BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG. DO NOT STORE ABOVE 30°C, PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.</p>	<p>TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP (Dược điển Mỹ). SPECIFICATION: USP. SĐK / Visa No.: xx-xxxxxx-xx</p> <p>NSX / Mfg. Date: Số lô SX / Batch No.: HD / Exp. Date:</p> <p>Vi tri in mã vạch</p> <p>Cơ sở sản xuất: Công Ty CPDP IMEXPHARM Số 4, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam. Manufacturer: IMEXPHARM CORPORATION No. 4, 30/4 street, ward 1, Cao Lanh city, Dong Thap, Vietnam.</p>
--	--	--

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 04 trang)

	GMP - WHO
<ul style="list-style-type: none">■ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.■ Đề xa tâm tay trẻ em.■ Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.	
<p>THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:</p> <p>Mỗi viên nén bao phim IMESIC chứa:</p> <p>Thành phần dược chất: Methocarbamol..... 750 mg</p> <p>Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Tinh bột bắp, Povidon, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, Titan dioxyd.</p> <p>DẠNG BÀO CHẾ:</p> <p>Viên nén bao phim</p> <p>Viên nén dài, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, bao phim màu trắng.</p> <p>CHỈ ĐỊNH:</p> <p>Điều trị ngắn hạn để giảm triệu chứng rối loạn cơ xương khớp cấp kèm theo đau do cơ thắt cơ.</p> <p>LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:</p> <p>Liều dùng:</p> <ul style="list-style-type: none">- Người lớn: Liều thường dùng là 2 viên/ lần x 4 lần/ ngày. Liều dùng có thể được điều chỉnh với mức đáp ứng điều trị đạt được là 1 viên/ lần x 3 lần/ ngày.- Người cao tuổi: Nửa liều tối đa hoặc ít hơn đủ để tạo ra đáp ứng điều trị.- Bệnh nhân suy gan: Đối với bệnh nhân suy gan mạn tính, thời gian bán thải của thuốc có thể kéo dài. Do đó, cần xem xét tăng khoảng cách liều đối với nhóm bệnh nhân này.- Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em nhỏ hơn 12 tuổi chưa được thiết lập. <p>Thời gian điều trị: Thời gian điều trị phụ thuộc vào các triệu chứng của bệnh, nhưng không vượt quá 30 ngày.</p> <p>Cách dùng:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dùng đường uống.- Tránh sử dụng đồng thời với sản phẩm có chứa cồn.- Nếu quên uống một liều thuốc: Bỏ qua liều đã quên, dùng liều kế tiếp theo đơn của bác sĩ. Không uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên. <p>Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:</p> <p>Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</p> <ul style="list-style-type: none">- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. (xem mục <i>Thành phần công thức thuốc</i>).- Bệnh nhân hôn mê hoặc tiền hôn mê.	



Bệnh nhân tổn thương não hoặc động kinh.

Bệnh nhược cơ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận và/ hoặc suy gan.

Thận trọng khi dùng đồng thời thuốc với sản phẩm chứa cồn hoặc các chất ức chế hệ thần kinh trung ương, do có thể làm tăng tác dụng của methocarbamol.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu về việc methocarbamol có thể gây tổn hại thai nhi khi sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

Do đó, không nên sử dụng methocarbamol cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong thời kỳ đầu mang thai trừ khi có sự đánh giá của bác sĩ về lợi ích/ nguy cơ của thuốc mang đến cho bệnh nhân.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa có dữ liệu chứng minh methocarbamol và/ hoặc chất chuyển hóa đi vào sữa mẹ. Do có nhiều thuốc có thể đi vào sữa mẹ, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

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

Methocarbamol có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ, đặc biệt khi sử dụng đồng thời với các thuốc có khả năng gây buồn ngủ. Do đó, không nên dùng thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thuốc có thể làm tăng tác dụng của các chất ức chế hoặc kích thích thần kinh bao gồm sản phẩm chứa cồn, thuốc an thần, thuốc gây mê và thuốc ức chế sự thèm ăn.

Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của thuốc kháng cholinergic, như atropin và một số loại thuốc hướng tâm thần.

Thuốc có thể ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid. Do đó, cần thận trọng khi dùng methocarbamol ở bệnh nhân nhược cơ dùng chất kháng cholinesterase.

Methocarbamol có thể gây ảnh hưởng kết quả phản ứng màu của thử nghiệm sàng lọc acid 5 – hydroxyindolacetic (5-HIAA) bằng thuốc thử nitrosoaphthol và trong thử nghiệm sàng lọc acid vanilymandelic (VMA) trong nước tiểu bằng phương pháp Gitlow.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa 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 không mong muốn (ADRs) được ghi nhận khi sử dụng methocarbamol, được phân loại theo tần suất xảy ra như sau:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), không xác định (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc là đau đầu.



Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn toàn thân	Hiếm gặp	Đau đầu, sốt, phù do thoát mạch.
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Nôn, buồn nôn.
Rối loạn thần kinh	Hiếm gặp	Chóng mặt
	Rất hiếm gặp	Mờ mắt, buồn ngủ, run, co giật
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Bồn chồn, lo lắng, hoang mang, chán ăn
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban, mề đay).
Rối loạn mắt	Rất hiếm gặp	Viêm kết mạc kèm theo nghẹt mũi.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo:

- *Máu và hệ bạch huyết*: Giảm bạch cầu.
- *Rối loạn tim mạch*: Đờ ằng mặt, chậm nhịp tim, hạ huyết áp và ngất.
- *Rối loạn toàn thân*: Phản ứng phản vệ.
- *Rối loạn tiêu hóa*: Khó tiêu, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật)
- *Rối loạn hệ thần kinh*: Hoa mắt, giảm sự phối hợp cơ, mất trí nhớ, nhìn đôi, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật (bao gồm động kinh cơn lớn).
- *Rối loạn da, mô dưới da và cảm giác đặc biệt*: Miệng có vị kim loại.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Thông tin về độc tính cấp methocarbamol còn hạn chế. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi dùng chung với sản phẩm có chứa cồn hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác, bao gồm các triệu chứng: buồn nôn, buồn ngủ, mờ mắt, hạ huyết áp, co giật và hôn mê.

Một bệnh nhân sống sót sau khi uống một lượng 22 – 30 g methocarbamol mà không xảy ra độc tính nghiêm trọng. Một trường hợp khác cũng sống sót khi uống liều 30 – 50 g. Dấu hiệu đầu tiên của cả hai trường hợp là buồn ngủ nhiều. Điều trị triệu chứng và tình trạng phục hồi ổn định. Tuy nhiên, đã có các trường hợp tử vong do quá liều.

Cách xử trí:

Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Các biện pháp hỗ trợ bao gồm duy trì đường thở, theo dõi lượng nước tiểu và các dấu hiệu sinh tồn, và truyền dịch tĩnh mạch (nếu cần).

Lợi ích của thẩm phân máu trong điều trị quá liều chưa được biết rõ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Nhóm giãn cơ, tác dụng trung ương; este của acid carbamic.

Mã ATC: M03BA03

Methocarbamol được sử dụng trong điều trị ngắn hạn để giảm triệu chứng rối loạn cơ xương khớp cấp kèm theo đau do co thắt cơ.

Cơ chế tác dụng của methocarbamol ở người chưa được biết rõ nhưng có thể do sự ức chế hệ thần

kinh trung ương. Methocarbamol không có tác động trực tiếp lên sự co thắt cơ vân, đĩa tận cùng tại các điểm nối thần kinh – cơ hay các sợi thần kinh vận động.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống. Thuốc được tìm thấy trong máu sau 10 phút dùng thuốc và nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau khoảng 1 – 3 giờ.

Thời gian bán thải trong huyết tương của methocarbamol khoảng 2 giờ. Methocarbamol và hai chất chuyển hóa chính gắn kết lên acid glucuronic và acid sulfuric và được thải trừ chủ yếu qua thận. Khoảng nửa liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 4 giờ, chỉ một phần nhỏ được thải trừ dưới dạng methocarbamol không chuyển hóa.

Bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải methocarbamol ở bệnh nhân suy thận phải duy trì thẩm phân máu giảm khoảng 40% so với những bệnh nhân bình thường mặc dù thời gian bán thải của hai nhóm bệnh nhân này tương tự nhau (lần lượt là 1,2 giờ và 1,1 giờ).

Bệnh nhân suy gan:

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chai 100 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: USP (Dược điển Mỹ).



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam