

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc kê đơn

ITAMESKEXIN

Dung dịch tiêm

ITAMESKEXIN

Methocarbamol 1g / 10ml

Box of 10 ampoules x 10 ml/ Hộp 10 ống x 10 ml
For IM, IV use/ Tiêm bắp, tiêm truyền tĩnh mạch

MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

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

Reg.No/SĐK:.....

ITAMESKEXIN

COMPOSITION: Each ampoule contains:
Active Ingredient : Methocarbamol 1.0 g
Excipients : Polyethylene glycol 300, sodium bisulfite, sodium hydroxide or acid hydrochloric, water for injection q.s. 10.0 ml

THÀNH PHẦN: Mỗi ống chứa:
Hoạt chất : Methocarbamol 1.0 g
Tá dược : Polyethylen glycol 300, natri bisulfít, natri hydroxyd hoặc acid hydrochloric, nước cất pha tiêm v.d. 10.0 ml

INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION AND OTHER INFORMATION: Please see the package insert

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

SPECIFICATION: USP

TIÊU CHUẨN: USP

STORAGE:
Dry place, at temperature below 30°C, protect from light.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH SX Dược Phẩm Medlac Pharma Italy
Khu công nghiệp Công nghệ cao I, Khu công nghệ Cao Hòa Lạc,
Km29, đại lộ Thăng Long, xã Hòa Bình, huyện Thạch Thất, Hà Nội

MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

ITAMESKEXIN

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DUNG DỊCH TIÊM ITAMESKEXIN



KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng

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

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Dung dịch tiêm ITAMESKEXIN:

Mỗi ống chứa:

Thành phần hoạt chất: Methocarbamol1,0 g

Thành phần tá dược: Polyethylen glycol 300, Natri bisulfit, natri hydroxyd hoặc acid hydrocloric, nước cất pha tiêm vừa đủ.....10,0 ml.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm, truyền. Dung dịch không màu trong suốt, được đóng trong ống thủy tinh không màu, được hàn kín.

CHỈ ĐỊNH

Dung dịch tiêm methocarbamol được chỉ định để hỗ trợ các phương pháp vật lý trị liệu và các phương pháp khác để giảm đau và sự khó chịu do bệnh cơ xương khớp cấp tính. Cơ chế tác dụng của thuốc chưa rõ ràng, nhưng có thể liên quan đến đặc tính an thần của nó. Methocarbamol không trực tiếp làm giãn cơ xương ở người.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Chỉ sử dụng đường tiêm bắp và tiêm truyền tĩnh mạch. Tổng liều dùng cho người lớn không được vượt quá 30 ml (ba ống) một ngày trong hơn 3 ngày liên tục, ngoại trừ điều trị bệnh uốn ván. Nếu tình trạng này vẫn tiếp diễn, một liệu trình tương tự có thể được lặp lại sau 48 giờ. Liều lượng và tần suất tiêm phải dựa trên mức độ nghiêm trọng của tình trạng đang được điều trị và đáp ứng điều trị. Để giảm các triệu chứng bệnh ở mức độ trung bình, một liều dùng 1 gam (một ống 10 ml) có thể đủ. Thông thường, không cần tiêm lặp lại, vì việc sử dụng dạng uống thường sẽ duy trì được tác dụng như liều tiêm ban đầu. Đối với những trường hợp nghiêm trọng nhất hoặc trong điều kiện hậu phẫu mà đường uống không khả thi, có thể lặp lại liều bổ sung 1 gam sau mỗi 8 giờ, tối đa là 3 g/ngày trong thời gian không quá 3 ngày liên tục.

Tiêm, truyền tĩnh mạch: Dung dịch tiêm methocarbamol có thể được tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch mà không cần pha loãng với tốc độ tối đa là 3 ml/phút. Dung dịch tiêm methocarbamol cũng có thể pha loãng với dung dịch truyền tĩnh mạch natri clorid đẳng trương hoặc dextrose 5%,

liều dùng 1 ống duy nhất không được pha loãng với quá 250 ml dịch truyền để truyền tĩnh mạch. **SAU KHI PHA LOÃNG VỚI DUNG DỊCH TRUYỀN TĨNH MẠCH, KHÔNG BẢO QUẢN TRONG TỦ LẠNH.** Do dung dịch thuốc ưu trương, cần thận trọng để tránh gây thoát mạch dẫn tới viêm tĩnh mạch huyết khối. Bệnh nhân nên ở tư thế nằm nghiêng trong và ít nhất 10-15 phút sau khi tiêm.

Tiêm bắp: Khi đường tiêm bắp được chỉ định, không nên tiêm quá 5 ml (một nửa ống) vào mỗi vùng mông. Các mũi tiêm có thể được lặp lại cách nhau 8 giờ nếu cần. Khi các triệu chứng bệnh được giảm tới mức phù hợp, tác dụng của thuốc thường được duy trì bằng dạng viên nén.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc để tiêm dưới da.

Sử dụng trong điều trị uốn ván: Có bằng chứng lâm sàng cho thấy rằng methocarbamol có thể có tác dụng hữu ích trong việc kiểm soát các biểu hiện thần kinh cơ của bệnh uốn ván. Tuy nhiên nó không thay thế quy trình thông thường của việc mổ loại bỏ các mô da bị chết, kháng độc tố uốn ván, penicilin, mở khí quản, cân bằng thể dịch và chăm sóc hỗ trợ. Dung dịch tiêm methocarbamol nên được bổ sung vào phác đồ điều trị càng sớm càng tốt.

Đối với người lớn: Tiêm một hoặc hai ống. Lượng thêm 10 ml hoặc 20 ml có thể bổ sung vào chai dịch truyền để đạt thể tích 30 ml và được dùng như liều ban đầu (xem **THẬN TRỌNG**). Quy trình này nên được lặp lại sau mỗi 6 giờ cho đến khi có thể đặt ống thông dạ dày.

Đối với trẻ em: Khuyến cáo liều ban đầu tối thiểu là 15 mg/kg hoặc 500 mg/m². Có thể lặp lại liều này mỗi 6 giờ nếu cần. Tổng liều không được vượt quá 1,8 g/m² trong 3 ngày liên tục. Liều duy trì có thể được đưa vào bằng cách tiêm hoặc truyền tĩnh mạch với một lượng dung dịch thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng dung dịch tiêm methocarbamol cho bệnh nhân có bệnh thận hoặc nghi ngờ có bệnh thận. Thận trọng này là cần thiết vì trong chế phẩm thuốc có chứa polyethylen glycol 300.

Một lượng polyethylen glycol 300 lớn hơn nhiều so với lượng có trong liều methocarbamol được khuyến cáo làm tăng tình trạng nhiễm toan trước đó và giữ urê ở bệnh nhân suy thận.

Mặc dù lượng có trong chế phẩm này nằm trong giới hạn an toàn, để thận trọng thì vẫn nên chống chỉ định cho những bệnh nhân này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Do methocarbamol có thể có tác dụng ức chế thần kinh trung ương, cần thận trọng khi sử dụng dung dịch tiêm methocarbamol cho bệnh nhân đang sử dụng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác do chúng có tác dụng hiệp đồng.

Độ an toàn khi sử dụng thuốc tiêm methocarbamol và mối liên quan tới các tác dụng không mong muốn trên sự phát triển của thai nhi chưa được thiết lập. Rất hiếm các báo cáo về những bất thường ở thai nhi và dị tật bẩm sinh sau khi tử cung phơi nhiễm với methocarbamol. Do đó, không nên sử dụng thuốc tiêm methocarbamol cho phụ nữ đang hoặc có thể đang mang thai và đặc biệt là trong thời kỳ đầu mang thai trừ khi bác sỹ đã đánh giá lợi ích tiềm năng lớn hơn những nguy cơ có thể xảy ra.

Sử dụng trong các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo: Methocarbamol có thể làm giảm sự tỉnh táo và / hoặc thể chất cần thiết để thực hiện các công việc nguy hiểm, chẳng hạn như vận hành máy móc hoặc lái tàu xe. Bệnh nhân nên được cảnh báo về việc vận hành máy móc, bao gồm cả ô tô, cho đến khi có thể khẳng định chắc chắn liệu pháp methocarbamol không có ảnh hưởng xấu đến khả năng tham gia vào các hoạt động này.

Thận trọng

Tổng quan: Cũng như các thuốc khác dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, cần theo dõi cẩn thận liều lượng và tốc độ tiêm. Tốc độ tiêm không được vượt quá 3 ml/phút - tức là một ống 10 ml được tiêm trong khoảng 3 phút. Do dung dịch tiêm methocarbamol ưu trương, cần tránh gây thoát mạch. Tư thế nằm nghiêng sẽ làm giảm khả năng xảy ra các phản ứng phụ.

Máu hút vào ống tiêm không trộn lẫn với dung dịch ưu trương. Hiện tượng này xảy ra với nhiều chế phẩm tiêm tĩnh mạch khác. Máu có thể được tiêm truyền cùng với methocarbamol, hoặc có thể ngừng tiêm khi pít-tông tiếp cận máu, tùy theo sự ưu tiên của bác sĩ.

Tổng liều lượng không được vượt quá 30 ml (ba ống) một ngày trong hơn 3 ngày liên tục, ngoại trừ trong điều trị uồn ván.

Cần thận trọng khi sử dụng dạng tiêm ở những bệnh nhân đang có hoặc đang nghi ngờ có rối loạn co giật.

Thông tin cho bệnh nhân: Bệnh nhân nên được cảnh báo rằng methocarbamol có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt, có thể làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Do methocarbamol có thể có tác dụng ức chế thần kinh trung ương, bệnh nhân nên thận khi sử dụng rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

Ảnh hưởng tới các xét nghiệm: Methocarbamol có thể gây nhiễu màu trong các xét nghiệm sàng lọc nhất định đối với acid 5-hydroxyindoleacetic (5-HIAA) có sử dụng thuốc thử nitrosonaphthol và trong các xét nghiệm sàng lọc acid vanillylmandelic trong nước tiểu (VMA) bằng phương pháp Gitlow.

Ung thư, đột biến và khả năng sinh sản: Chưa có các nghiên cứu dài hạn để đánh giá khả năng gây ung thư tiềm tàng của methocarbamol. Không có nghiên cứu nào được thực hiện để đánh giá tác động của methocarbamol đối với đột biến gen và khả năng sinh sản.

Sử dụng thuốc ở trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của việc tiêm methocarbamol ở trẻ em chưa được thiết lập ngoại trừ trong bệnh uồn ván. Xin xem CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, phần *Sử dụng trong điều trị uồn ván, Đối với trẻ em*.

Một ống dung dịch tiêm methocarbamol có chứa ít hơn 1 mmol natri nên có thể coi như không chứa muối natri.

Thuốc có chứa natri bisulfit nên có thể hiếm khi gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và có thất phế quản.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu về tác động của methocarbamol tới khả năng sinh sản trên động vật. Do đó, chưa rõ methocarbamol có thể gây ảnh hưởng xấu tới thai nhi khi dùng cho phụ nữ có thai và thuốc có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Thuốc tiêm methocarbamol chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Độ an toàn khi sử dụng thuốc tiêm methocarbamol và mối liên quan tới các tác dụng không mong muốn trên sự phát triển của thai nhi chưa được thiết lập. Đã có báo cáo về những bất thường ở thai nhi và dị tật bẩm sinh sau khi tử cung phơi nhiễm với methocarbamol. Do đó, không nên sử dụng thuốc tiêm methocarbamol cho phụ nữ đang hoặc có thể đang mang thai và đặc biệt là trong thời kỳ đầu mang thai trừ khi bác sĩ đã đánh giá lợi ích tiềm năng lớn hơn những nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Methocarbamol và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa của chó; tuy nhiên, không chắc methocarbamol và các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết qua sữa mẹ ở người hay không. Do đó, nên thận trọng khi tiêm methocarbamol cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Methocarbamol có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt, có thể làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Do methocarbamol có thể có tác dụng ức chế thần kinh trung ương, cần thận trọng khi sử dụng dung dịch tiêm methocarbamol cho bệnh nhân đang sử dụng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác do chúng có tác dụng hiệp đồng.

Ảnh hưởng tới các xét nghiệm: Methocarbamol có thể gây nhiễu màu trong các xét nghiệm sàng lọc nhất định đối với acid 5-hydroxyindoleacetic (5-HIAA) có sử dụng thuốc thử nitrosonaphthol và trong các xét nghiệm sàng lọc acid vanillylmandelic trong nước tiểu (VMA) bằng phương pháp Gitlow.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác trừ dung dịch truyền tĩnh mạch natri clorid đẳng trương hoặc dung dịch dextrose 5% như đã được hướng dẫn trong phần **Cách dùng, liều dùng**.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau:

Hay gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000, < 1/100$) hiếm gặp ($\geq 1/10000, < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa rõ (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống các cơ quan	Tác dụng không mong muốn		
	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa rõ
Bệnh về nhiễm khuẩn và ký sinh trùng	Viêm kết mạc		
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Phản ứng phản vệ	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Giảm cảm giác thèm ăn	
Rối loạn tâm thần		Bồn chồn, lo lắng, bối rối	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng mặt, miệng có vị kim loại	Ngất, giật nhãn cầu, buồn ngủ, run, co giật	Buồn ngủ, mất phối hợp
Rối loạn thị lực		Suy giảm thị lực, nhìn đôi	
Rối loạn tim		Nhịp tim chậm	
Rối loạn mạch máu	Huyết áp thấp	Thoát mạch	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Sung niêm mạc mũi		
Rối loạn tiêu hóa		Buồn nôn, nôn	
Rối loạn da và mô dưới da	Phù mạch, phát ban, ngứa, mề đay		
Rối loạn chung và tại vị trí tiêm	Sốt		

Tốc độ tiêm quá nhanh đôi khi có thể gây buồn ngủ, mệt mỏi và buồn nôn nhẹ. Tiêm bắp đôi khi gây ra cảm giác nóng ở chỗ tiêm.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin về ngộ độc cấp tính của methocarbamol còn hạn chế. Quá liều methocarbamol thường do kết hợp 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.

Trong báo cáo sau lưu hành thuốc, tử vong đã được báo cáo sau khi sử dụng quá liều methocarbamol đơn độc và đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác, rượu hoặc thuốc hướng thần.

Cách xử trí: Điều trị quá liều thuốc bằng cách điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Các biện pháp hỗ trợ bao gồm duy trì hô hấp, theo dõi nước tiểu và các dấu hiệu sinh tồn, và truyền dịch 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

Loại thuốc: Thuốc giãn cơ, thuốc tác động lên thần kinh trung ương.

Mã ATC: M03BA03

Cơ chế hoạt động

Methocarbamol là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương.

Tác dụng dược lực học

Methocarbamol gây giãn cơ bằng cách ức chế dẫn truyền synap trong tủy sống và vùng trung tâm dưới vỏ.

Hiệu quả lâm sàng và độ an toàn

Các trương lực sinh lý và sức co giãn của cơ xương cũng như khả năng vận động của cơ trơn không bị suy giảm bởi methocarbamol ở liều điều trị và mô vận động không bị ảnh hưởng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, độ thanh thải trong huyết tương của methocarbamol nằm trong khoảng 0,20 và 0,80 lít/giờ/kg, thời gian bán thải trung bình trong huyết tương nằm trong khoảng từ 1 đến 2 giờ, và liên kết protein khoảng 46%- 50%.

Methocarbamol được chuyển hóa qua quá trình dealkyl hóa và hydroxyl hóa. Cũng có thể xảy ra phản ứng liên hợp với methocarbamol. Về cơ bản, tất cả các chất chuyển hóa của methocarbamol đều được thải trừ qua nước tiểu. Một lượng nhỏ methocarbamol dưới dạng không thay đổi cũng được bài tiết qua nước tiểu.

Người cao tuổi: Thời gian bán thải trung bình ($\pm$ SD) của methocarbamol ở người tình nguyện cao tuổi khỏe mạnh (tuổi trung bình: 69 ($\pm$ 4) tuổi) hơi kéo dài so với người trẻ hơn (tuổi trung bình: 53,3 ($\pm$ 8,8) tuổi), lần lượt tương ứng là 1,5 ($\pm$ 0,4) giờ và 1,1 ($\pm$ 0,27) giờ. Tỷ lệ methocarbamol liên kết giảm nhẹ ở người cao tuổi so với người trẻ tuổi hơn (lần lượt tương ứng là 41%-43%; 46%-50%).

Người suy giảm chức năng thận: Độ thanh thải của methocarbamol ở 8 bệnh nhân suy thận đang duy trì chạy thận nhân tạo giảm khoảng 40% so với 17 bệnh nhân có chức năng thận bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình ở hai nhóm này là tương đương nhau, 1,2 ($\pm$ 0,6) giờ so với 1,1 ($\pm$ 0,3) giờ.

Người suy giảm chức năng gan: Ở 8 bệnh nhân xơ gan thứ phát do lạm dụng rượu, tổng độ thanh thải trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với ở 8 bệnh nhân có chức năng gan bình thường có cân nặng và tuổi tác tương đương. Thời gian bán thải trung bình ở bệnh nhân xơ gan và bệnh nhân bình thường lần lượt là 3,38 ($\pm$ 1,62) giờ và 1,11 ($\pm$ 0,27) giờ. Tỷ lệ methocarbamol liên kết với protein huyết tương giảm xuống còn khoảng 40%-45% so với 46%-50% ở người bình thường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 ống 10 ml.

Hộp 10 ống 10 ml.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Dung dịch thuốc sau khi pha loãng nên được sử dụng ngay hoặc trong vòng 24 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN

USP

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long,
Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

Tel: (024) 33594104 Fax: (024) 33594105

