

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

1.1. Vỉ 15 viên:



1.2. Nhãn chai 100 viên:



1.3. Nhãn chai 500 viên:



1.4. Nhãn chai 1.000 viên:



2. Nhãn hộp trung gian:

<https://trungtamthop2.vn/>
Hộp 2 vỉ x 15 viên:



WHO-GMP

Hộp 10 vỉ x 15 viên nén

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

LUCITROMYL 4mg

Thiocolchicosid 4 mg



Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Hộp 10 vỉ x 15 viên nén

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

LUCITROMYL 4mg

Thiocolchicosid 4 mg

NSX/Mfg.date :
Số lô sx/Batch No. :
HD/Exp.date :

Thành phần công thức:

Thành phần dược chất: Thiocolchicosid.....4 mg

Thành phần tá dược:.....vd.....1 viên nén

Chỉ định

Cách dùng- Liều dùng

Chống chỉ định

Thận trọng

Tác dụng không mong muốn:

Và các thông tin khác

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn: TCCS

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa

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

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.



Thiocolchicoside 4 mg

LUCITROMYL 4mg

Rx - PRESCRIPTION DRUG

WHO-GMP

Box of 10 blisters x 15 tablets

Box of 10 blisters x 15 tablets

Rx - PRESCRIPTION DRUG

LUCITROMYL 4mg

Thiocolchicoside 4 mg

SDK/Reg.no:

Compositions:

Active ingredient: Thiocolchicoside.....4 mg

Excipients..... q.s.....for one tablet

Indications

Dosage - Administration:

Contraindications

Precautions

Adverse effect

And other information

Please see
enclosed
leaflet

Storage: Below 30°C, in dry place, protect from light

Specification: Manufacturer

Manufactured by:

KHANH HOA PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

2/4 street, Dong Bac hamlet, Vinh Hoa Ward, Nha Trang city, Khanh Hoa Province

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LUCITROMYL 4mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Thiocolchicosid 4 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, povidon K30, Tartrazin, cellulose vi tinh thể PH 101, natri croscarmellose, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén

Mô tả dạng bào chế: Viên nén tròn, màu vàng, một mặt có vạch ngang, một mặt có hình  được khắc trực tiếp trên mặt viên, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Chỉ định hỗ trợ điều trị đau do co cứng cơ trong bệnh lý cột sống cấp tính ở người lớn và trẻ vị thành niên trên 16 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Thuốc dành cho người lớn và trẻ vị thành niên trên 16 tuổi.

Liều được đề nghị là 4 mg và liều tối đa là 8 mg mỗi 12 giờ (16 mg mỗi ngày). Thời gian điều trị được giới hạn trong 7 ngày liên tiếp.

Tránh sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc sử dụng lâu dài.

Đối tượng trẻ em: Không nên sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 16 tuổi do chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của thuốc.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:



Có tiền sử dị ứng với thiocolchicosid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Mẫn cảm với colchicin.

Phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

Phụ nữ có khả năng sinh con không sử dụng biện pháp tránh thai.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng đặc biệt:

Thận trọng ở bệnh nhân động kinh động kinh hoặc nguy cơ co giật, vì thiocolchicosid có thể làm tăng tần số xuất hiện cơn động kinh, nên cân nhắc lợi ích/nguy cơ đối với bệnh nhân khi sử dụng thiocolchicosid và theo dõi bệnh nhân thường xuyên. Nếu xuất hiện cơn co giật, cần ngưng sử dụng thiocolchicosid.

Các trường hợp tổn thương gan (như hoại tử tế bào gan hoặc viêm gan vàng da mạn tính) đã được báo cáo khi sử dụng thiocolchicosid. Đặc biệt, các trường hợp nghiêm trọng (viêm gan cấp) đã được báo cáo trên những bệnh nhân dùng đồng thời thiocolchisoid với NSAIDs hoặc paracetamol. Nên ngưng sử dụng thuốc và báo cho bác sĩ nếu phát hiện các dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan.

Thận trọng:

- Thận trọng với các bệnh nhân bị tiêu chảy (cần giảm liều).
- Các trường hợp viêm loét đường tiêu hóa, cần sử dụng thuốc bao niêm mạc đường tiêu hóa.
- Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân có các di truyền hiếm gặp về vấn đề không dung nạp fructose, galactose, galactosaemia hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã chỉ ra rằng một trong những chất chuyển hóa của thiocolcosid (SL59.0955) gây ra dị bội (hoặc bất thường trên nhiễm sắc thể trong các tế bào sau khi phân chia tế bào) ở nồng độ tương tự như quan sát thấy được ở người sử dụng liều 8 mg x 2 lần/ngày. Thể dị bội được coi là một yếu tố nguy cơ gây quái thai, độc tính trên phôi thai, sảy thai, suy giảm khả năng sinh sản, cũng như một yếu tố nguy cơ tiềm ẩn đối với bệnh ung thư. Cần tránh sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo và tránh sử dụng kéo dài.

Bệnh nhân cần được thông báo về nguy cơ tiềm ẩn của thuốc nếu mang thai và các biện pháp tránh thai khi sử dụng thuốc.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Dữ liệu về việc sử dụng thiocolchicosid ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Những nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi chưa được biết đến. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy khả năng gây quái thai của thuốc. Do đó, tránh sử dụng thuốc trong khi mang thai và cần phải có các biện pháp tránh thai hiệu quả khi sử dụng thuốc.

Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng cho phụ nữ đang cho con bú do thiocolchicosid được bài tiết qua sữa mẹ.

Khả năng sinh sản: Trong một nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản trên chuột, không thấy có sự suy giảm khả năng sinh sản ở liều 12 mg/kg. Thiocolchicosid và các chất chuyển hóa có hoạt tính khác nhau ở các liều khác nhau, đây là một yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở người.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các nghiên cứu lâm sàng có thấy không có tác dụng không mong muốn liên quan đến tâm thần khi sử dụng thiocolchicosid. Tuy nhiên, có thể xuất hiện buồn ngủ và cần phải thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa có thông tin.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng ngoại ý sau đây được ghi nhận trong các nghiên cứu với thiocolchicosid:

Các phản ứng ngoại ý được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan. Các loại tần suất được xác định theo quy ước 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 biết (chưa xác định được từ những dữ liệu hiện có).

Phản ứng quá mẫn:

- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn như nổi mề đay.
- Chưa biết: phản ứng quá mẫn và phản vệ như phù Quincke, đặc biệt là sốc phản vệ.

Tác dụng không mong muốn trên da:

- Ít gặp: các phản ứng dị ứng da như ngứa, phát ban, ban dát phát ban, mẩn da.

Rối loạn tiêu hóa:

- Thường gặp: tiêu chảy, đau dạ dày.
- Ít gặp: Nôn, buồn nôn.

Rối loạn hệ gan, mật:

- Chưa biết: suy gan (như hoại tử tế bào gan hoặc viêm gan vàng da mạn tính).

Rối loạn thần kinh:

- Thường gặp: buồn ngủ.
- Chưa biết: co giật hoặc co giật tái phát ở bệnh nhân động kinh

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi sử dụng quá liều thiocolchicosid, có thể gặp rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, nôn mửa.

Xử trí: Điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ và tăng trương lực cơ

Mã ATC: M03BX05

Thiocolchicosid là dẫn chất bán tổng hợp chứa lưu huỳnh từ một glycosid ở cây "colchique", có tác dụng giãn cơ. Thuốc này tác động đến hiện tượng co cứng cơ do chấn thương hoặc chứng thấp khớp cũng như co cứng cơ có nguồn gốc ở hệ thần kinh trung ương. Thuốc cũng có tác dụng trên một số cơ trơn ở nội tạng và cơ trơn tử cung.

Cơ chế của thiocolchicosid là do bản thân nó là chất chủ vận có chọn lọc đến thụ thể GABAergic và glycinergic nằm chủ yếu ở thân não và tủy sống. Do đó, có các ưu điểm sau:

- Không phải là thuốc kháng cholinesterase nên không có tác dụng như cura, không ảnh hưởng đến các vận động tự ý.
- Không gây ra liệt cơ, không ảnh hưởng đến cơ hô hấp.
- Không ảnh hưởng đến hệ tim mạch.

Thiocolchicosid cũng hoạt động như một chất đối kháng thụ thể GABA (chủ yếu nằm trong vỏ não), có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện cơn co giật, đặc biệt trên bệnh nhân có tiền sử động kinh.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, thiocolchicosid không được phát hiện trong huyết tương. Chỉ có hai chất chuyển hóa được quan sát thấy: chất chuyển hóa còn hoạt tính SL18.0740 và chất chuyển hóa không hoạt tính SL59.0955.

Đối với hai chất chuyển hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1 giờ sau khi dùng thiocolchicosid. Sau khi uống một liều duy nhất 8 mg thiocolchicosid, C_{max} và AUC của SL18.0740 tương ứng là 60 ng/mL và 130 ng.h/mL. Đối với SL59.0955 các giá trị này thấp hơn nhiều: C_{max} khoảng 13 ng/mL và AUC từ 15,5 ng.h/mL (AUC tính đến 3 giờ) đến 39,7 ng.h/mL (AUC lên đến 24 giờ).

Phân bố

Thể tích phân bố của thiocolchicosid ước tính khoảng 42,7 L sau khi tiêm IM 8 mg. Không có dữ liệu về hai chất chuyển hóa.

Chuyển hóa

Sau khi uống, thiocolchicosid được chuyển hóa lần đầu thành aglycone 3-demethyl-thiocolchicine hoặc SL59.0955. Bước này diễn ra chủ yếu bằng sự trao đổi chất trong ruột, giải thích sự vắng mặt của thiocolchicosid dạng không đổi trong huyết tương khi dùng đường uống SL59.0955 sau đó được kết hợp với glucuro trong SL18.0740, có hoạt tính dược lý như thiocolchicosid, và do đó tạo ra tác dụng dược lý sau khi uống thuốc thiocolchicosid. SL59.0955 cũng được demethyl hóa để tạo thành formamethyl thiocolchicin.

Thải trừ

· Sau khi uống thuốc thiocolchicosid đánh dấu đồng vị phóng xạ, xác định đường thải trừ chủ yếu là theo đường phân (79%), trong khi đó bài tiết qua nước tiểu chỉ chiếm 20%. Thiocolchicosid dạng không đổi không được bài tiết qua nước tiểu hoặc phân. SL18.0740 và SL59.0955 được tìm thấy trong nước tiểu và phân, trong khi didemethyl-thiocolchicin chỉ tìm thấy trong phân.

· Sau khi uống thiocolchicosid, chất chuyển hóa SL18.0740 có thời gian bán thải là 3,2-7 giờ, và chất chuyển hóa SL59.0955 có thời gian bán thải khoảng 0,8 h.

Dược động học trên đối tượng đặc biệt: Chưa có nghiên cứu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 15 viên, hộp 10 vỉ x 15 viên.

Chai 100 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày 04 tháng 09 năm 2020

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



DS. Lê Nhuận