



Long An, ngày 13 tháng 02 năm 2025



Đặng Hữu Phước Thịnh

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

**MECARBAMOL 1000**

Methocarbamol 1000 mg



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM,  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SLSX:  
NSX:  
HSD:

BARCODE

**Thành phần:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Methocarbamol 1000 mg.

Tá dược vừa đủ 1 viên.

**Cách dùng, liều dùng, chỉ định, chống chỉ định và các thông tin khác:**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS. **Số giấy đăng ký lưu hành:**

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

**MECARBAMOL 1000**

Methocarbamol 1000 mg



**Cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE

Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh,  
Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 13 tháng 02 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh



Long An, ngày 15 tháng 02 năm 2025



**Dặng Hữu Phước Thịnh**



Long An, ngày 13 tháng 02 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

### **MECARBAMOL 1000**

***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng***

***Để xa tầm tay trẻ em***

#### **1. Thành phần công thức thuốc**

*Viên nén bao phim MECARBAMOL 1000 chứa:*

Thành phần dược chất: Methocarbamol.....1000 mg

Thành phần tá dược .....vừa đủ 1 viên

(Mannitol, Povidon K30, Natri lauryl sulfat, Propylene glycol, Natri croscarmellose, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, Talc, Titan dioxit)

#### **2. Dạng bào chế**

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén hình thuôn dài, hai mặt trơn, bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn.

#### **3. Chỉ định**

Chỉ định hỗ trợ điều trị vật lý, nghỉ ngơi, và các biện pháp khác để làm giảm khó chịu do tình trạng đau cơ xương cấp tính. Cơ chế tác động của methocarbamol chưa được biết rõ ràng nhưng có thể liên quan đến tính chất an thần. Methocarbamol không trực tiếp giãn cơ xương bị căng ở người.

#### **4. Liều dùng, cách dùng**

##### **Cách dùng**

Dùng đường uống.

##### **Liều dùng**

Người lớn:

Liều ban đầu là 1500 mg methocarbamol  $\times$  4 lần một ngày (*sử dụng sản phẩm khác có hàm lượng phù hợp, không bẻ viên*)

Liều duy trì là 1 viên  $\times$  4 lần một ngày.

Trong 48 đến 72 giờ đầu điều trị, khuyến cáo sử dụng 6 gam methocarbamol mỗi ngày. (Đối với các tình trạng nghiêm trọng, có thể dùng 8 gam mỗi ngày). Sau đó, có thể giảm xuống còn khoảng 4 gam mỗi ngày.

#### **5. Chống chỉ định**

Quá mẫn với methocarbamol hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.



## 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Methocarbamol có thể có tác dụng ức chế thần kinh trung ương nói chung, bệnh nhân nên được cảnh báo về ảnh hưởng khi phối hợp với các chế phẩm chứa cồn và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

### Thông tin về tá dược:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nén bao phim, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

## 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

### Phụ nữ có thai

Tác dụng gây quái thai - Phân loại thai kỳ: C

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật chưa được tiến hành với methocarbamol. Người ta cũng không biết methocarbamol có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay gây hại cho thai nhi hay không. Chỉ nên dùng cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết.

Chưa xác lập được các dữ liệu an toàn của methocarbamol liên quan đến những ảnh hưởng trên thai kỳ. Đã có báo cáo về dị tật ở thai nhi và dị tật bẩm sinh sau khi tử cung tiếp xúc với methocarbamol. Do đó, không nên sử dụng viên methocarbamol ở phụ nữ đang hoặc có thể mang thai, đặc biệt là trong thời kỳ đầu trừ khi lợi ích sử dụng vượt trội hơn những nguy cơ có thể xảy ra.

### Phụ nữ cho con bú

Methocarbamol và/hoặc chất chuyển hóa của nó được bài tiết trong sữa của chó đang cho con bú. Vẫn chưa biết liệu rằng methocarbamol và/hoặc chất chuyển hóa của nó có bài tiết qua sữa mẹ ở người hay không. Vì vậy thận trọng khi dùng methocarbamol cho phụ nữ đang cho con bú.

## 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Methocarbamol có thể ảnh hưởng đến tinh thần và/hoặc thể chất cần thiết để thực hiện công việc nguy hiểm như lái xe, vận hành máy móc. Bệnh nhân nên thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc cho đến khi chắc chắn rằng methocarbamol không ảnh hưởng xấu đến khả năng tham gia các hoạt động đó.

Bệnh nhân nên được cảnh báo rằng methocarbamol có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt, do đó ảnh hưởng khả năng lái xe, vận hành máy móc của họ.

## 9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

### Tương tác của thuốc

Methocarbamol tương tác với các thuốc tác dụng lên hệ thần kinh trung ương và rượu, xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid. Do đó không sử dụng methocarbamol ở những bệnh nhân nhược cơ đang sử dụng pyridostigmin.

Xét nghiệm: Methocarbamol có thể gây nhiễu màu trong một số xét nghiệm sàng lọc acid hydroxyindolacetic (5 - HIAA) sử dụng thuốc thử nitrosonaphthol và xét nghiệm sàng lọc acid vanillylmandelic (MMA) trong nước tiểu bằng phương pháp Gitlow.

### 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.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng methocarbamol.

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: [di.pycenter@gmail.com](mailto:di.pycenter@gmail.com).*

3/4



Methocarbamol được chuyển hóa thông qua quá trình dealkyl hóa và hydroxyl hóa. Sự kết hợp của methocarbamol cũng có thể xảy ra. Về cơ bản tất cả các chất chuyển hóa methocarbamol đều được thải trừ qua nước tiểu. Một lượng nhỏ methocarbamol không chuyển hóa cũng được bài tiết qua nước tiểu.

#### **Đối tượng đặc biệt**

##### **Người cao tuổi**

Thời gian bán hủy trung bình của methocarbamol ở những người tình nguyện lớn tuổi khỏe mạnh ( $69 \pm 4$  tuổi) là  $1,5 \pm 0,4$  giờ, kéo dài hơn so với người trẻ tuổi hơn và khỏe mạnh ( $53,3 \pm 8,8$  tuổi) là  $1,1 \pm 0,27$  giờ. Tỷ lệ methocarbamol liên kết giảm nhẹ ở người lớn tuổi, 41 đến 43% so với 46 đến 50% ở người trẻ tuổi.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng (ở chuột đực) cho thấy alendronate phân bố tạm thời vào các mô mềm sau khi tiêm tĩnh mạch 1 mg/kg nhưng sau đó nhanh chóng phân bố lại vào xương hoặc bài tiết qua nước tiểu. Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định ở người (không bao gồm xương) là 28 lít. Nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi uống liều điều trị quá thấp (dưới 5 ng/mL) để có thể phát hiện bằng phân tích. Tỷ lệ liên kết với protein trong huyết tương người là khoảng 78%.

##### **Suy thận**

Độ thanh thải của methocarbamol ở 8 bệnh nhân suy thận đang thẩm phân máu giảm khoảng 40% so với 17 người bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình của cả 2 nhóm là như nhau (trung ứng  $1,2 \pm 0,6$  giờ so với  $1,1 \pm 0,3$  giờ).

##### **Suy gan**

Ở 8 bệnh nhân xơ gan thứ phát do nghiện rượu, độ thanh thải toàn phần trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với 8 người bình thường ở cùng độ tuổi và cân nặng. Thời gian bán thải trung bình ở bệnh nhân xơ gan và người bình thường lần lượt là  $3,38 \pm 1,62$  giờ và  $1,11 \pm 0,27$  giờ. Tỷ lệ methocarbamol liên kết với các protein huyết tương giảm khoảng 40% đến 45% so với 46% đến 50% ở người bình thường.

#### **14. Quy cách đóng gói:**

Hộp 3 vi Alu/PVC  $\times$  10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vi Alu/PVC  $\times$  10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vi Alu/PVC  $\times$  10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

#### **15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

*Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

*Hạn dùng của thuốc:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

#### **16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

*Tên cơ sở sản xuất thuốc:* CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE

*Địa chỉ:* Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An