

297/159

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2018

MẪU NHÃN HỘP
Kích thước: 102 x 26 x 45 mm

HD/exp. Số lô SX/lot. Ngày SX/mid.	Rx	Thuốc bán theo đơn	GMP-WHO
Methocarbamol 500 mg			
Hộp 03 vỉ x 10 viên nén			

THÀNH PHẦN:
Methocarbamol 500mg
Tá dược: viên nén 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lô N8, Đường N5, Khu công nghiệp Hòa Xá,
Xã Mỹ Xá, Tp. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam

Rx	Prescription drug	GMP-WHO
Methocarbamol 500 mg		
Box of 03 blisters of 10 tablets		

SDK/REG.Nº: 89360351624985

COMPOSITION:
Methocarbamol 500 mg
Excipients: q.s

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - ADMINISTRATION
AND FOR MORE INFORMATION: Please read the enclosed leaflet.

STORAGE: Dry place, avoid direct light. Below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Lot N8, Street N5, Hoa Xa Industrial Park,
My Xa Ward, Nam Dinh City, Nam Dinh Province, Vietnam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
Ds. Nguyễn Chế Dũng

MẪU NHÃN VÌ
KÍCH THƯỚC 97 x 40 mm



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

08/06/15



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thế Dũng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Methocarbamol 500mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần:

Cho 1 viên nén Methocarbamol 500 mg:

Methocarbamol.....500mg.

Tá dược: (Cellulose vi tinh thể, tinh bột mì, povidon, colloidal anhydrous silica, natri starch glycolat, magnesi stearat).....vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng, hai mặt lõm, bề mặt viên nhẵn bóng, lạnh lặn.

Quy cách đóng gói: Hộp carton chứa 03 vỉ x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Methocarbamol được sử dụng điều trị hỗ trợ ngắn hạn cho các thuốc giảm đau, kết hợp cùng với liệu pháp điều trị vật lý và các biện pháp khác để làm giảm các chứng bệnh đau do co thắt cơ xương.

Nên dùng thuốc như thế nào và liều lượng:

Sử dụng thuốc theo hướng dẫn của bác sĩ, dược sĩ. Liều dùng phải được điều chỉnh tùy theo tuổi, mức độ nghiêm trọng của bệnh và khả năng dung nạp của thuốc.

- **Người lớn:** Liều dùng từ 2 - 6g chia 4 lần/ngày.

Liều khởi đầu là 3 viên/lần, ngày 4 lần, dùng trong 2-3 ngày. Sau đó điều trị duy trì với 2 viên/lần, ngày 4 lần.

- **Trẻ em trên 12 tuổi:** 15mg/kg, lặp lại mỗi 6 giờ.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, tiền sử động kinh.

Tác dụng không mong muốn:

Một vài tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận của methocarbamol là buồn ngủ, hoa mắt, chóng mặt, mờ mắt, đau đầu, sốt, buồn nôn và biếng ăn.

Có thể xảy ra phản ứng dị ứng như nổi mề đay, ngứa, phát ban trên da và viêm kết mạc kèm sưng huyết mũi.

Nên tránh dùng những thuốc và thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Tránh dùng chung methocarbamol với các thuốc ức chế thần kinh trung ương, rượu, thuốc gây chán ăn, thuốc kháng cholinergic, thuốc hướng tâm thần.

Có thể sử dụng kết hợp với các NSAIDs cho tác dụng hiệp lực.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Hãy uống ngay khi nhớ ra nếu thời gian đó cách liều tiếp theo là 4 giờ. Không dùng 2 liều cùng lúc để tránh quá liều.

Bảo quản thuốc: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

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).

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều:

Ngừng sử dụng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ để có xử trí kịp thời khi dùng thuốc quá liều.

Những điều cần thận trọng khi sử dụng thuốc này:

Bệnh nhân suy gan, thận.

Thuốc nên uống vào buổi trưa và buổi tối do có thể gây buồn ngủ.

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác minh ở trẻ em dưới 12 tuổi. Do đó không nên dùng thuốc cho trẻ em nhóm tuổi này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

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.

Thời kỳ cho con bú:

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.

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Methocarbamol có thể gây buồn ngủ. Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc, làm việc trên cao sau khi sử dụng thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Thông báo cho bác sĩ về tình trạng sức khỏe, thể trạng: tiền sử bệnh, các bệnh đang điều trị, đang có thai, dự định có thai hoặc đang cho con bú.

Hỏi ý kiến bác sĩ trong trường hợp đang sử dụng bất kỳ thuốc nào khác. Thông báo và hỏi ý kiến bác sĩ khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trong thời gian sử dụng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp gặp phải các triệu chứng của việc sử dụng quá liều thuốc.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN

XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Methocarbamol 500mg

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ. Mã ATC: M03BA53.

Methocarbamol là thuốc giãn cơ và có tác dụng an thần nhẹ. Thuốc có tác động giãn cơ kéo dài trên các cơ xương theo cơ chế ức chế chọn lọc trên 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.

Dược động học:

Hấp thu: Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được khoảng 1-2 giờ, thời gian thuốc bắt đầu có hiệu lực là 30 phút.

Phân bố: Methocarbamol được phân bố rộng rãi, nồng độ cao nhất là ở gan, thận; thấp hơn ở phổi, não và lá lách; và sau đó là ở tim và cơ xương.

Chuyển hóa: Methocarbamol được chuyển hóa rộng rãi ở gan.

Thải trừ: Thời gian bán thải của thuốc là 0,9-1,8 giờ. Methocarbamol và sản phẩm phân hủy của nó được thải trừ nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường nước tiểu.

Chỉ định:

Methocarbamol được sử dụng điều trị hỗ trợ ngắn hạn cho các thuốc giảm đau, kết hợp cùng với liệu pháp điều trị vật lý và các biện pháp khác để làm giảm các chứng bệnh đau do co thắt cơ xương. Thuốc không có tác dụng trong điều trị bệnh cơ xương tăng động thứ phát dẫn đến rối loạn thần kinh mạn tính như bại não và các rối loạn vận động khác.

Liều dùng - Cách dùng:

- **Người lớn:** Liều dùng từ 2 - 6g chia 4 lần/ngày.

Liều khởi đầu là 3 viên/lần, ngày 4 lần, dùng trong 2-3 ngày. Sau đó điều trị duy trì với 2 viên/lần, ngày 4 lần.

Thông thường, methocarbamol được uống sau khi đã sử dụng một liều tiêm methocarbamol để duy trì tác dụng giảm đau ở cơ xương. Với một số trường hợp nặng hơn và được điều trị bằng methocarbamol uống không hiệu quả, sử dụng thêm methocarbamol tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch 8 giờ/1 lần.

- **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. Trong trường hợp nghiêm trọng có thể dùng methocarbamol trong thời gian 4-6 tháng.**

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, tiền sử động kinh.

Thận trọng:

Bệnh nhân suy gan, thận.

Thuốc nên uống vào buổi trưa và buổi tối do có thể gây buồn ngủ.

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác minh ở trẻ em dưới 12 tuổi. Do đó không nên dùng thuốc cho trẻ em nhóm tuổi này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

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.

Thời kỳ cho con bú:

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.

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

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.

Tương tác với các thuốc khác:

Tránh dùng chung methocarbamol với các thuốc ức chế thần kinh trung ương, rượu, thuốc gây chán ăn, thuốc kháng cholinergic, thuốc hướng tâm thần.

Có thể sử dụng kết hợp với các NSAIDs cho tác dụng hiệp lực.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Một vài tác dụng phụ đã được ghi nhận của methocarbamol là buồn ngủ, hoa mắt, chóng mặt, mờ mắt, đau đầu, sốt, buồn nôn và biếng ăn.

Có thể xảy ra phản ứng dị ứng như nổi mề đay, ngứa, phát ban trên da và viêm kết mạc kèm sưng huyết mũi.

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.

Đề sử dụng thuốc hiệu quả và an toàn, cần lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.

- Không tự ý ngưng dùng thuốc, tăng hay giảm liều dùng của thuốc.

- Không tự ý dùng thuốc để tái điều trị hoặc khuyên người khác sử dụng.

- Không sử dụng các viên thuốc có biểu hiện biến màu.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



M

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Xã Mỹ Xá
- TP Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam
Điện thoại: (+84)350.3671086 Fax: (+84)350.3671113
Email: duocpham.minhdan@gmail.com

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

...../...../.....



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Nguyễn Chế Dũng*



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

