

TN 25997

133/015

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

05-09-2016

Lần đầu:.....

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Methocarbamol750mg
Tá dược vừa đủ1 viên

Tiêu chuẩn: USP 37

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng,
Liều dùng và các thông tin khác: Xem
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Sản xuất tại

MEDISUN

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MUSBAMOL 750

Methocarbamol 750mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

MEDISUN

GMP - WHO

MUSBAMOL 750

Compositions:

Each film coach tablet contains:

Methocarbamol750mg

Excipients q.s.f.....1 tablet

Specifications: USP 37

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Indication, Cotraindication, Administration

Dosage and other information:

See the package insert inside.

Keep out of reach of children.

Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:

MEDISUN

MEDISUN PHARMACEUTICAL J.S.C
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

Rx PRESCRIPTION DRUG

MUSBAMOL 750

Methocarbamol 750mg

Box of 6 blisters of 10 film coach tablets

MEDISUN

GMP - WHO

MUSBAMOL 750



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn

MUSBAMOL 750

- **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim.
- **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Methocarbamol	750 mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Crospovidon, magnesi stearat, avicel PH 102, colloidal silicon dioxid, opadry white 21K58794).

- **DƯỢC LỰC HỌC:**

Methocarbamol là thuốc giãn cơ và có tác dụng an thần nhẹ.

Methocarbamol có tác động giãn cơ kéo dài trên các cơ xương bằng cách ức chế chọn lọc trên hệ 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. Trong điều trị, methocarbamol cho tác động nhanh (sau 30 phút), hiệu quả tác dụng cao và kéo dài, hầu như không có tác dụng phụ. Methocarbamol không có ảnh hưởng lên các neuron vận động. Methocarbamol ở liều không gây độc còn có cả tác dụng lên hệ thần kinh phần trên tủy.

- **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Hấp thu: Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh đạt được trong máu khoảng 1-2 giờ. Thời gian trung bình từ khi uống thuốc đến khi có tác động giãn cơ trong vòng 30 phút. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh sau khi uống liều duy nhất 2 g ở vào khoảng 29,8 mg/ml.

Phân bố: Methocarbamol được phân phối rộng rãi ở thận, gan, phổi, não, lách, cơ xương.

Chuyển hóa: Methocarbamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan, bằng cách khử alkyl và hydroxy hóa.

Thải trừ: Thời gian bán hủy của methocarbamol là 0,9-1,8 giờ. Thuốc và chất chuyển hóa được bài tiết nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua nước tiểu. Khoảng 10-15% liều uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi, 40-50% dưới dạng liên hợp glucuronid và sulfat, phần còn lại dưới dạng chuyển hóa không rõ.

- **CHỈ ĐỊNH:** Liều pháp ngắn hạn hỗ trợ điều trị các triệu chứng do viêm cơ xương cấp kết hợp với đau do co thắt cơ gây ra.

- **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

+ Người lớn:

Thường dùng: Liều khởi đầu là 2 viên/lần, 4 lần/ngày.

Liều dùng có thể được điều chỉnh với mức đáp ứng điều trị đạt được là 1 viên/lần, 3 lần/ngày

+ Người cao tuổi: nửa liều tối đa hoặc ít hơn có thể là đủ để tạo ra một đáp ứng điều trị.

+ Trẻ em: Không khuyến dùng.

+ Người bị bệnh gan: Ở những bệnh nhân có bệnh gan mạn tính nửa đời thải trừ của thuốc có thể được kéo dài. Do đó, cần xem xét để tăng khoảng liều theo chỉ định của bác sĩ.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị phụ thuộc vào các triệu chứng gây ra bởi tăng trương lực cơ, nhưng không được vượt quá 30 ngày.

- **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với methocarbamol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân hôn mê hay trạng thái tiền hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, tiền sử động kinh

- **THẬN TRỌNG:**

Methocarbamol nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận và gan.

Thuốc nên uống vào buổi trưa và buổi tối do có thể gây buồn ngủ.
Bệnh nhân nên được cảnh báo về ảnh hưởng kết hợp với rượu và trầm cảm thần kinh trung ương khác.

- NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không dùng được vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.

- PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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.

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.

- TƯƠNG TÁC THUỐC:

Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống trầm cảm khác ở hệ thống thần kinh trung ương và các chất khác bao gồm rượu, thuốc an thần, thuốc gây mê và thuốc gây chán ăn. Vì vậy tránh dùng đồng thời methocarbamol và các thuốc này.

Tác dụng của thuốc kháng cholinergic, ví dụ atropin và một số thuốc hướng thần có thể được tăng cường bởi methocarbamol. Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid. Vì vậy methocarbamol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhược cơ nặng uống thuốc kháng cholinesterase.

Methocarbamol có thể gây nhiễu màu sắc trong các xét nghiệm sàng lọc nhất định cho 5 axit hydroxyindolacetic (5 - HIAA) sử dụng nitrosoaphthol thuốc thử và xét nghiệm sàng lọc cho axit vanillylmandelic tiết niệu (VMA) bằng cách sử dụng phương pháp Gitlow.

- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất ($>1/100$) của thuốc là đau đầu.

Rối loạn chung:

Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$): nhức đầu, sốt, phù mạch.

Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm gặp ($<1/10,000$): buồn nôn và ói mửa

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$): chóng mặt

Rất hiếm ($<1/10,000$): nhìn mờ, buồn ngủ, run, co giật

Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm ($<1/10,000$): bồn chồn, lo lắng, hoang mang, chán ăn

Da và các rối loạn mô dưới da

Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$): phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban da, nổi mề đay)

Rối loạn mắt

Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$): viêm kết mạc với nghẹt mũi

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo:

Máu và hệ thống bạch huyết: Giảm bạch cầu, rối loạn hệ thống tim mạch, cơn đỏ bừng mặt, chậm nhịp tim, hạ huyết áp và ngất.

Rối loạn chung: phản ứng phản vệ

Rối loạn tiêu hóa, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật)

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, cơ bắp nhẹ phối hợp, mất trí nhớ, song thị, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật (gồm động kinh cơn lớn)

Da, rối loạn các mô dưới da, và đặc biệt có vị giác kim loại

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

- QUÁ LIỀU – XỬ TRÍ:

Quá liều của methocarbamol thường là kết hợp với rượu hoặc thần kinh trung ương khác trầm cảm và bao gồm các triệu chứng sau: buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, hạ huyết áp, co giật và hôn mê.

Xử trí: bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Biện pháp hỗ trợ bao gồm duy trì một đường thông khí đầy đủ, theo dõi lượng nước tiểu và các dấu hiệu quan trọng, và truyền dịch tĩnh mạch nếu cần thiết. Sự hữu ích của chạy thận nhân tạo trong việc xử trí quá liều là không rõ.

- **HẠN DÙNG:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* *Lưu ý:* Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

- **BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** USP37

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ"



Thuốc sản xuất tại:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM ME DI SUN

ĐT cố định: (0650) 3589036 ĐT di động: 0913.644.996/ 0914.299.297

Địa chỉ liên lạc: Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN



Ds. Lê Minh Hoàn



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng