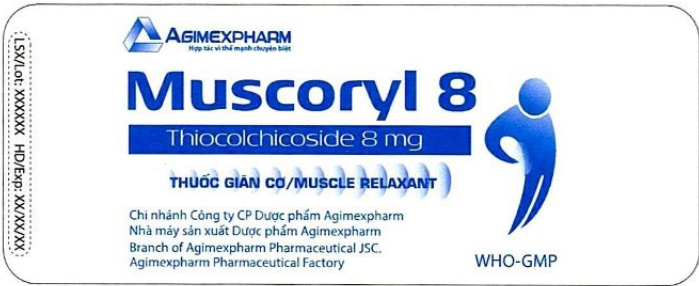


MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nang cứng.



1. Bao bì ngoài:
- Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng.



TP. Long Xuyên, ngày 1... tháng 7... năm 2024
TL: TỔNG GIÁM ĐỐC
CĐGD. Quản Lý Chất Lượng
CP DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM
TP. LONG XUYẾN, AN GIANG
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì ngoài:
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. SDK/Reg. No.: XXXXXXXXXXXXX Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam Cơ sở sản xuất: Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Tiêu chuẩn: TCCS. Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Thiocolchicosid..... 8 mg Tà dược vđ..... 1 viên		Muscoryl 8 Mã QR Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng 3-b blister box x 10 hard capsules
Thiocolchicosid 8 mg Muscoryl 8 WHO-GMP Rx Thuốc kê đơn	Mã vạch	
Composition: Each hard capsules contains: Thiocolchicoside..... 8 mg Excipients q.s 1 capsule Storage: Protect from humidity and light, below 30°C. Specification: In house. Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use	Indications - Administration - Dosage - Contraindications and other information: Read the leaflet insert. Marketing authorization holder: Agimexpharm Pharmaceutical JSC. 27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam Manufacturer: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC. Agimexpharm Pharmaceutical Factory Vũ Trọng Phụng Street, Thành An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam	
LSX/Lot : NSX/Mfg : HD/Exp :	Rx Prescription drug WHO-GMP Muscoryl 8 Thiocolchicoside 8 mg Agimexpharm Cooperate with special strengths 30 hard capsules	

TP. Long Xuyên, ngày 1... tháng 7... năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng

CÔNG TY
CP
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM

DS. Phạm Thị Bích Thủy

DS. Phạm Thị Bích Thủy

TP. Long Xuyên, ngày 1... tháng 7... năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
PTGD. Quản Lý Chất Lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Mã QR

Muscoryl 8

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì ngoài:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Rx Thuốc kê đơn

WHO-GMP

Muscoryl 8

Thiocolchicosid 8 mg



100 viên nang cứng



Muscoryl 8

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Thiocolchicosid..... 8 mg
Tã được vđ 1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

LSX/Lot : XXXXXX
NSX/Mfg: XX/XX/XX
HD/Exp : XX/XX/XX

Cơ sở đăng ký:
Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

Rx Prescription drug

WHO-GMP

Muscoryl 8

Thiocolchicoside 8 mg



100 hard capsules



Muscoryl 8

Composition:
Each hard capsules contains:
Thiocolchicoside.....8 mg
Excipients q.s1 capsule

Indications - Administration - Dosage - Contraindications and other information:
Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Specification: In house.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

SĐK/ Reg. No.: XXXXXXXXXXXX

Mã vạch

Marketing authorization holder:
Agimexpharm Pharmaceutical JSC.
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam
Manufacturer:
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam

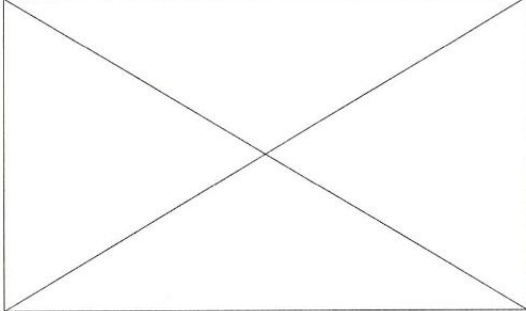
TP. Long Xuyên, ngày 1... tháng 7... năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

PTGP. Quản Lý Chất Lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy





Hộp 12 vỉ x 10 viên nang cứng 12-blisters box x 10 hard capsules Mã QR		MẪU NHÃN THUỐC 1. Bao bì ngoài: - Hộp 12 vỉ x 10 viên nang cứng.	
Rx Thuốc kê đơn WHO-GMP Muscoryl 8 Thiocolchicosid 8 mg  120 viên nang cứng 	Muscoryl 8 Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Thiocolchicosid..... 8 mg Tá dược vđ 1 viên Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng LSX/Lot : XXXXXX NSX/Mfg: XX/XX/XX HD/Exp : XX/XX/XX Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam 	Rx Prescription drug WHO-GMP Muscoryl 8 Thiocolchicoside 8 mg  120 hard capsules 	Muscoryl 8 Composition: Each hard capsules contains: Thiocolchicoside.....8 mg Excipients q.s1 capsule Indications - Administration - Dosage - Contraindications and other information: Read the leaflet insert. Storage: Protect from humidity and light, below 30°C. Specification: In house. Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use SDK/ Reg. No.: XXXXXXXXXXXX Mã vạch Marketing authorization holder: Agimexpharm Pharmaceutical JSC, 27 Nguyễn Thái Học Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam Manufacturer: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company Agimexpharm Pharmaceutical Factory Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

TP. Long Xuyên, ngày 1... tháng 7... năm 2024
TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CP
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

Hộp 15 vỉ x 10 viên nang cứng 15-blister box x 10 hard capsules Mã QR Muscoryl 8 1. Bao bì ngoài: - Hộp 15 vỉ x 10 viên nang cứng.		Mẫu Nhãn Thuốc	
Rx Thuốc kê đơn WHO-GMP Muscoryl 8 Thiocolchicosid 8 mg   150 viên nang cứng 	Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Thiocolchicosid..... 8 mg Tã được vđ 1 viên Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng LSX/Lot : XXXXXX NSX/Mfg: XX/XX/XX HD/Exp : XX/XX/XX Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam 	Rx Prescription drug WHO-GMP Muscoryl 8 Thiocolchicoside 8 mg   150 hard capsules 	Muscoryl 8 Composition: Each hard capsules contains: Thiocolchicoside.....8 mg Excipients q.s 1 capsule Indications - Administration - Dosage - Contraindications and other information: Read the leaflet insert. Storage: Protect from humidity and light, below 30°C. Specification: In house. Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use SDK/ Reg. No.: XXXXXXXXXXXX Mã vạch Marketing authorization holder: Agimexpharm Pharmaceutical JSC. 27 Nguyễn Thái Học Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam Manufacturer: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company Agimexpharm Pharmaceutical Factory Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

TP. Long Xuyên, ngày 1... tháng 7... năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
PGTQT Quản Lý Chất Lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy



Hộp 20 vỉ x 10 viên nang cứng 20-blister box x 10 hard capsules Mã QR Muscoryl 8		MẪU NHÃN THUỐC 1. Bao bì ngoài: - Hộp 20 vỉ x 10 viên nang cứng.	
Rx Thuốc kê đơn WHO-GMP Muscoryl 8 Thiocolchicosid 8 mg  200 viên nang cứng 	Muscoryl 8 Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Thiocolchicosid..... 8 mg Tá dược vđ 1 viên Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng LSX/Lot : XXXXXX NSX/Mfg: XX/XX/XX HD/Exp : XX/XX/XX Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam 	Rx Prescription drug WHO-GMP Muscoryl 8 Thiocolchicoside 8 mg  200 hard capsules 	Muscoryl 8 Composition: Each hard capsules contains: Thiocolchicoside.....8 mg Excipients q.s1 capsule Indications - Administration - Dosage - Contraindications and other information: Read the leaflet insert. Storage: Protect from humidity and light, below 30°C. Specification: In house. Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use SDK/ Reg. No.: XXXXXXXXXXXX Mã vạch Marketing authorization holder: Agimexpharm Pharmaceutical JSC, 27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam Manufacturer: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company Agimexpharm Pharmaceutical Factory Vũ Trọng Phụng Street, Thành An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam

TP. Long Xuyên, ngày 1 tháng 7 năm 2024
T. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. T. Quản Lý Chất Lượng
DS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MUSCORYL 8

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên Muscoryl 8 chứa 8 mg Thiocolchicosid.

Thành phần tá dược: Natri starch glycolat, Lactose monohydrat, Magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nang cứng số 4, nắp màu xanh dương - thân màu tím, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

Chỉ định:

Muscoryl 8 được chỉ định để điều trị hỗ trợ các cơn co thắt gây đau trong bệnh lý cột sống cấp tính ở người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Thuốc dùng bằng đường uống. Uống nguyên viên sau khi ăn.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo tối đa là 8 mg mỗi 12 giờ (16 mg mỗi ngày). Thời gian điều trị được giới hạn trong 7 ngày liên tục.

Nên tránh dùng liều cao hơn khuyến cáo hoặc sử dụng lâu dài.

Không nên sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi vì lý do an toàn.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với thiocolchicosid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Liệt mềm hoặc trương lực cơ thấp.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Phụ nữ có khả năng sinh sản không sử dụng biện pháp tránh thai phù hợp và trong 1 tháng sau khi ngừng điều trị. Nam giới không sử dụng biện pháp tránh thai phù hợp trong khi điều trị với thiocolchicosid và trong 3 tháng sau khi ngưng điều trị (Xem chi tiết ở mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Ở những bệnh nhân bị động kinh hoặc có nguy cơ co giật, nên đánh giá tỷ lệ rủi ro-lợi ích của thiocolchicosid và tăng cường theo dõi lâm sàng. Khi có xuất hiện co giật phải ngừng điều trị.

Các trường hợp tổn thương gan do thiocolchicosid đã được báo cáo. Các trường hợp nghiêm trọng (viêm gan cấp) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng thời với NSAID hoặc paracetamol. Bệnh nhân nên ngừng điều trị và liên hệ với bác sĩ nếu có dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan.

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

Bệnh nhân cần được thông báo cẩn thận về nguy cơ mang thai tiềm ẩn và các biện pháp tránh thai hiệu quả để tuân theo.

Cần giảm liều trong trường hợp tiêu chảy. Nếu cần thiết, uống thuốc với băng dạ dày.

Thuốc này có chứa lactose. Không khuyến cáo sử dụng thuốc ở những bệnh nhân không dung



nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc hội chứng kém hấp thu glucose hoặc galactose (bệnh di truyền hiếm gặp).

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

Tránh thai ở phụ nữ và nam giới:

Thiocolchicosid chống chỉ định phụ nữ có khả năng sinh sản và nam giới không sử dụng biện pháp tránh thai phù hợp.

Do khả năng gây tân sinh mạch (aneugenic) của thiocolchicosid và các chất chuyển hóa, phụ nữ trong độ tuổi sinh sản nên sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả trong khi điều trị với thiocolchicosid và trong 1 tháng sau khi ngừng điều trị.

Nam giới cần sử dụng biện pháp tránh thai phù hợp và không có con trong khi điều trị với thiocolchicosid và trong 3 tháng sau khi ngưng điều trị.

Thời kỳ có thai:

Dữ liệu về việc sử dụng thiocolchicosid ở phụ nữ mang thai còn hạn chế.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy tác dụng gây quái thai.

Thuốc bị chống chỉ định trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Vì thiocolchicosid đi qua sữa mẹ nên việc thuốc bị chống chỉ định trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Thiocolchicosid và các chất chuyển hóa có khả năng gây tân sinh mạch (aneugenic) ở các nồng độ khác nhau, đây là yếu tố nguy cơ làm thay đổi khả năng sinh sản ở người.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy bất kỳ thay đổi tâm thần vận động nào liên quan đến thiocolchicosid. Tuy nhiên, một số trường hợp buồn ngủ đã được báo cáo, cần thận trọng khi sử dụng cho các đối tượng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Dùng đồng thời với các loại thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) hoặc paracetamol sẽ làm tăng nguy cơ dẫn đến viêm gan cấp.

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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận, nếu có bất kỳ bất thường nào, nên thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng sử dụng thuốc.

	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Chưa rõ tần suất
Hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn như mày đay.	Phản ứng quá mẫn như phù Quincke và sốc phản vệ đặc biệt, phản ứng phản vệ.
Da và mô dưới da		Ngứa, ban đỏ, phát ban dát sần và đặc biệt là phát ban mụn nước.		
Hệ tiêu hóa	Tiêu chảy, đau dạ dày.	Buồn nôn, nôn.		
Gan, mật				Tổn thương gan.
Hệ thần kinh	Buồn ngủ.			Co giật hoặc tái phát co giật ở bệnh nhân động kinh.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Có thể có dấu hiệu tiêu hóa như tiêu chảy hoặc nôn mửa.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên theo dõi y tế và điều trị triệu chứng.

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ.

Mã ATC: M03BX05.

Thiocolchicosid là một dẫn xuất lưu huỳnh tổng hợp của colchicum glucosid tự nhiên, hoạt động dược lý như một chất làm giãn cơ cả ở người và động vật. Thiocolchicosid loại bỏ hay làm giảm đáng kể sự co thắt cơ có nguồn gốc trung ương: trong bệnh tăng lực cơ co cứng, làm giảm sự đề kháng thụ động của cơ lúc duỗi và giảm hay xóa bỏ sự co thắt cơ tồn lưu. Tác động giãn cơ còn biểu hiện trên các cơ nội tạng: đặc biệt là tử cung.

Tác dụng giãn cơ là kết quả từ tác dụng chủ vận của thuốc trên các thụ thể glycinergic nằm chủ yếu ở thân não và tủy sống. Thuốc không tác động trên cơ chủ ý, vì thế không ảnh hưởng đến hệ hô hấp, cũng như hệ tim mạch.

Thiocolchicosid cũng hoạt động như một chất đối kháng với các thụ thể loại GABA A (chủ yếu nằm ở vỏ não), tác dụng dược lý này được biết là có đặc tính gây co giật.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu và phân phối: Sau khi uống, thiocolchicosid không được phát hiện trong huyết tương. Chỉ có hai chất chuyển hóa được quan sát thấy: Chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý SL18.0740 và chất chuyển hóa không có hoạt tính SL59.0955.

Đối với hai chất chuyển hóa này, 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 lần lượt là khoảng 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 dao động từ 15,5 ng.h/mL (AUC được tính đến 3 giờ) đến 39,7 ng.h/mL (AUC đến 24 giờ).

Chuyển hóa: Sau khi uống, thiocolchicosid đầu tiên được chuyển hóa thành aglycone 3-demethyl-thiocolchicin hoặc SL59.0955. Giai đoạn này xảy ra chủ yếu do chuyển hóa ở ruột nên không có thiocolchicosid ở dạng không đổi lưu thông khi dùng đường uống.

SL59.0955 sau đó được glucuronid liên hợp với SL18.0740 có hoạt tính dược lý tương đương với thiocolchicosid hoặc được khử methyl thành didemethyl-thiocolchicin.

Thải trừ: Được bài tiết chủ yếu qua phân (79%), bài tiết qua nước tiểu chỉ chiếm 20%. Thiocolchicosid không được thải trừ dưới dạng không đổi, SL18.0740 và SL59.0955 được tìm thấy trong nước tiểu và phân trong khi didemethyl-thiocolchicin chỉ được tìm thấy trong phân.

Sau khi uống thiocolchicosid, chất chuyển hóa SL18.0740 có thời gian bán thải trong khoảng từ 3,2 đến 7 giờ, chất chuyển hóa SL59.0955 có thời gian bán thải trong khoảng 0,8 giờ.

Quy cách đóng gói: Ép vỉ nhôm-PVC, vỉ 10 viên. Hộp 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 vỉ.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

An Giang, ngày 1... tháng 7... năm 2024

TL. Tổng giám đốc

PTGD. Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy