

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 - Nhãn chai 30 viên:

M.S.D.N.: 1200100557 - C.T.C.P.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO
TP. MỸ THO - T. TIỀN GIANG

Viên nén bao phim

Stugol

Methocarbamol 500mg

GMP-WHO
Chai 30 viên

Thành phần: Methocarbamol 500mg 1 viên
Tá dược vừa đủ

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

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

SĐK:
TIÊU CHUẨN: TCCS

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Binh Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

1.2 - Nhãn chai 60 viên:

M.S.D.N.: 1200100557 - C.T.C.P.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO
TP. MỸ THO - T. TIỀN GIANG

Viên nén bao phim

Stugol

Methocarbamol 500mg

GMP-WHO
Chai 60 viên

Thành phần: Methocarbamol 500mg 1 viên
Tá dược vừa đủ

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

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

SĐK:
TIÊU CHUẨN: TCCS

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Binh Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27 / 02 / 2019

1.3 - Lưng vỉ:

M.S.D.N.: 1200100557 - C.T.C.P.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO
TP. MỸ THO - T. TIỀN GIANG

Viên nén bao phim

Stugol

Methocarbamol 500mg

GMP-WHO
Chai 60 viên

Thành phần: Methocarbamol 500mg 1 viên
Tá dược vừa đủ

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

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

SĐK:
TIÊU CHUẨN: TCCS

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Binh Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

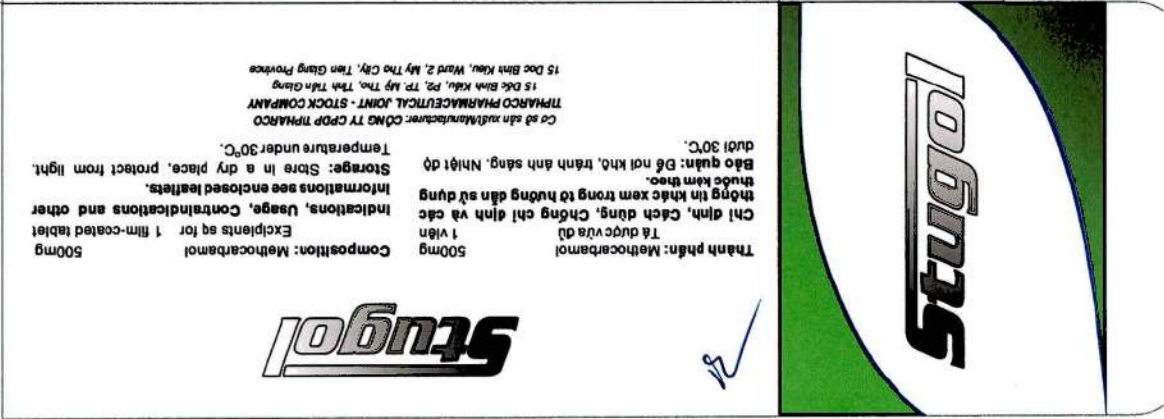
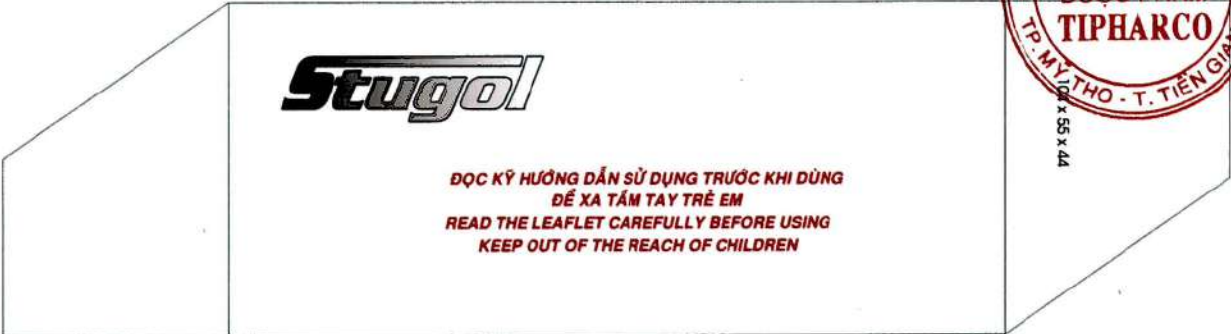
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

2 - NHÃN TRUNG GIAN:

2.1 - Hộp 3 vỉ:



2.2 - Hộp 6 vỉ:



2.3 - Hộp chai 30 viên:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx STUGOL

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- **Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 1 viên nén bao phim:

Thành phần hoạt chất:

Methocarbamol

500 mg

Thành phần tá dược:

Avicel 101, Lactose, Croscarmellose natri, Povidon K29/32, Bột Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, Hydroxypropyl methyl cellulose 60HD6, Macrogol 6000, Titan dioxyd, Màu Pea green, Màu vàng Tartrazin
vừa đủ 1 viên.

2/- **Dạng bào chế:** Viên nén bao phim màu vàng, hai mặt lõm.

3/- **Chỉ định:**

Thuốc làm thư giãn cơ trong các trường hợp đau có liên quan đến co thắt cơ xương.

Hỗ trợ trong điều trị ngắn hạn các triệu chứng đau do co thắt cơ bắp liên quan đến các bệnh lý cơ xương.

4/- **Cách dùng, liều dùng:**

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Liều khởi đầu: uống 1,5g (3 viên) x 4 lần/ngày. Sau 2 – 3 ngày giảm liều duy trì khoảng 4g/ngày (2 viên x 4 lần/ngày).

Bệnh nhân cao tuổi: uống ½ liều tối đa hoặc ít hơn cũng có thể đủ để đạt được tác dụng điều trị.

Bệnh nhân suy gan: Ở bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính, thời gian bán thải có thể kéo dài. Do đó, nên cân nhắc kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ở những bệnh nhân này.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em.

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

5/- **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với methocarbamol hoặc bất kì thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân hôn mê, giai đoạn tiền hôn mê.
- Đã biết có tổn thương não hoặc động kinh.
- Bệnh nhược cơ.

6/- **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Methocarbamol nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.
- 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.

- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa màu vàng tartrazin, màu pea green có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai: Do chưa xác định được tính an toàn của thuốc trong thời gian mang thai, vì vậy chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ 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.

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

Bệnh nhân cần được cảnh báo 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.

9/- Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Methocarbamol có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương và các chất kích thích bao gồm rượu, thuốc an thần nhóm barbiturat, thuốc gây mê và thuốc ức chế thèm ăn. Hiệu quả của các thuốc kháng cholinergic như atropin và một số thuốc hướng tâm thần khác có thể bị ảnh hưởng bởi methocarbamol. Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid. Do đó methocarbamol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhược cơ sử dụng thuốc đối kháng cholinergic. Khả năng tương tác với các thuốc khác ít được biết đến.

Methocarbamol có thể làm sai lệch kết quả phản ứng màu của xét nghiệm acid 5-hydroxyindolacetic (5-HIAA) bằng thuốc thử nitrosoaphthol và xét nghiệm acid vanillylmandelic (VMA) trong nước tiểu bằng phép thử Gitlow.

10/- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần số: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa rõ (tần suất không thể đánh giá được từ các dữ liệu có sẵn).

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu.

Rối loạn tổng quát

Hiếm gặp: đau đầu, sốt, phù mạch thần kinh.

Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm gặp: buồn nôn, nôn.

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp: chóng mặt.

Rất hiếm gặp: giảm thị lực, buồn ngủ, run, co giật.

Rối loạn tâm thần

Rất hiếm gặp: bồn chồn, lo âu, lú lẫn, chán ăn.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban da, nổi mề đay).

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: viêm kết mạc kèm sung huyết mũi.

Một số tác dụng không mong muốn sau cũng đã được báo cáo.

Máu và hệ bạch huyết

Giảm bạch cầu.

Rối loạn hệ tim mạch

Đỏ bừng, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, ngất xỉu.

Rối loạn tổng quát

Phản ứng phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa

Khó tiêu, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật).

Rối loạn hệ thần kinh

Chóng mặt, sự phối hợp cơ bắp yếu, chóng hay quên, nhìn đôi, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật (bao gồm cơn động kinh nặng).

Rối loạn da và mô dưới da và các giác quan đặc biệt

Vị kim loại.

11/- Quá liều và cách xử trí:

Các dữ liệu về ngộ độc cấp methocarbamol còn hạn chế. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi sử dụng chung với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác, bao gồm các triệu chứng: buồn nôn, buồn ngủ, giảm thị lực, hạ huyết áp, co giật và hôn mê. Một người trưởng thành sau khi uống 22 – 30 g methocarbamol, có thể sống sót mà không có độc tính nghiêm trọng nào. Một người trưởng thành khác cũng có thể sống sót khi uống liều 30 – 50 g. Triệu chứng chủ yếu trong cả hai trường hợp đều là buồn ngủ quá mức. Điều trị triệu chứng và có thể phục hồi. Tuy nhiên, đã có trường hợp quá liều gây tử vong.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các biện pháp hỗ trợ bao gồm thông đường hô hấp, theo dõi lượng nước tiểu và các dấu hiệu sống, truyền dịch nếu cần thiết. Lợi ích của việc thẩm phân trong trường hợp quá liều chưa được xác định.

12/- Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ
- Mã ATC: M03BA03
- 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. Liều sử dụng thông thường của methocarbamol không làm giảm sức cơ bình thường cũng như phản xạ cơ. 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 tùy.

13/- Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Methocarbamol được tìm thấy trong máu 10 phút sau khi dùng thuốc và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 – 3 giờ. Hoạt tính của nó từ dạng phân tử nguyên vẹn và chỉ một lượng nhỏ được chuyển hóa thành guaiphenesin.

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 2 giờ. Methocarbamol và hai chất chuyển hóa chính của nó liên kết với acid glucuronic và acid sulfuric và được thải trừ gần như hoàn toàn qua thận. Khoảng 50% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu trong 4 giờ, chỉ một lượng nhỏ được thải

trừ ở dạng methocarbamol không đổi.

Suy thận

Độ thanh thải của methocarbamol ở những bệnh nhân suy thận phải thẩm phân giảm xuống khoảng 40% so với người bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình của hai nhóm này tương tự nhau (tương ứng lần lượt là 1,2 và 1,1 giờ).

Suy gan

Ở bệnh nhân xơ gan thứ phát do nghiện rượu, độ thanh thải toàn phần trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với người bình thường (11,9 lít/giờ) và thời gian bán thải trung bình kéo dài khoảng 3,4 giờ. Tỷ lệ methocarbamol gắn với protein giảm xuống khoảng 40 – 45% so với 46 – 50% ở người bình thường có cùng độ tuổi và cân nặng.

14/- **Quy cách đóng gói:** Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 01 chai x 30 viên nén bao phim.

Hộp 01 chai x 60 viên nén bao phim.

15/- **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16/- **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 0273.3871.817

Fax: 0273.3883.740

Ngày 16 tháng 11 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



ĐS. Đặng Thị Xuân Quỳên

