

41 / 0158

1. NHÃN TRÊN VỈ:

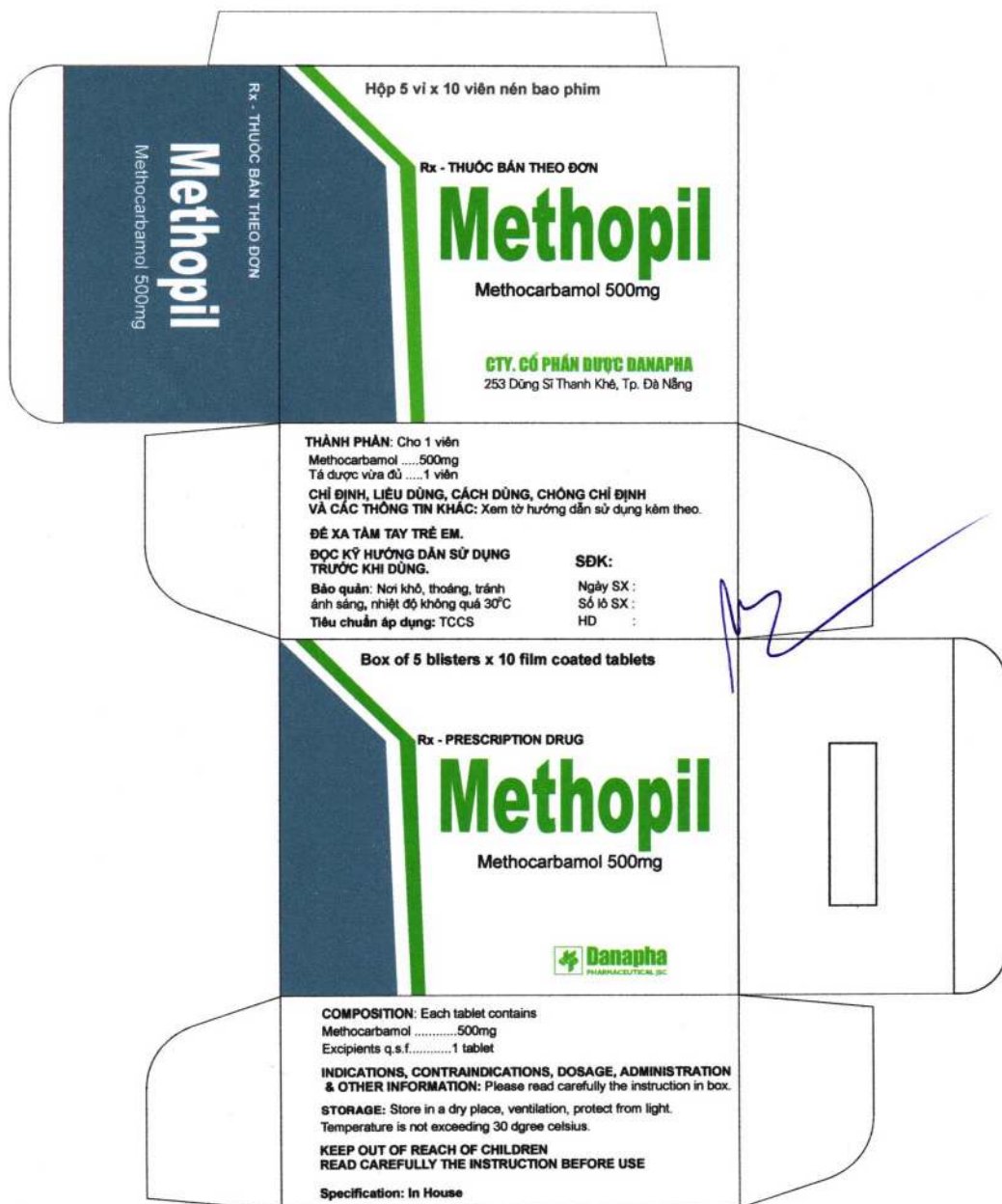
Số lô SX, HD :
in chìm trên vỉ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 6 / 2018



2. NHÃN TRÊN HỘP:



Đà Nẵng, ngày 14 tháng 6 năm 2016

DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

METHOPIL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN A: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. TÊN THUỐC: METHOPIL

2. THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: Mỗi viên bao phim chứa:

Methocarbamol : 500 mg

Tá dược (Pregelatinised starch, lactose monohydrat, povidon K30, sodium starch glycolat, magnesi stearat, Aerosil, natri laurylsulfat, hypromellose 615, hypromellose 606, talc, titan dioxyd, màu sunset yellow lake, màu oxyd sắt vàng, polyethylenglycol 6000) vừa đủ..... : 1 viên

3. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén dài bao phim màu cam, một mặt có vạch ngang, một mặt nhẵn. Cạnh và thành viên lành lặn.

4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thuốc được đóng trong vỉ Au/PVC, hộp 5 vỉ x 10 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

5. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Thuốc Methopil được dùng để điều trị:

- Đau lưng cấp tính do co thắt cơ, co thắt cơ xương, thoát vị đĩa đệm.
- Đau do gãy xương hoặc trật khớp.
- Co thắt cơ do kích ứng thần kinh hoặc chấn thương, sau phẫu thuật chỉnh hình.
- Viêm xơ vi sợi, vẹo cơ, viêm lõi cầu đốt sống, chứng nghiến răng, viêm cơ và vẹo bẻ chân vào buổi tối.

6. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng: Thuốc này được dùng bằng đường uống.

Liều dùng

Người lớn dùng theo liều chỉ định của Bác sĩ hoặc liều thường dùng:

- Liều khởi đầu: 3 viên x 4 lần/ngày, sau 2-3 ngày giảm xuống liều duy trì 2 viên x 4 lần/ngày.
- Liều dùng phải được điều chỉnh tùy theo tuổi, mức độ nghiêm trọng của bệnh và khả năng dung nạp của thuốc. Thời gian điều trị tùy theo mức độ nghiêm trọng của bệnh, nhưng không dùng quá 30 ngày.

7. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Hôn mê hoặc tiền hôn mê.
- Người bệnh có tổn thương não hoặc tiền sử động kinh, nhược cơ.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Nếu xuất hiện các triệu chứng sau, bạn nên ngừng sử dụng thuốc và hỏi ngay ý kiến của Bác sĩ: lú lẫn, co giật, nổi mẩn đỏ và phù ở mặt, cổ, khó thở (có thể là dấu hiệu của phản ứng dị ứng).
- Bạn cần báo ngay cho Bác sĩ nếu xuất hiện triệu chứng vàng da hoặc vàng mắt.
- Bạn nên thông báo cho Bác sĩ nếu có bất kỳ triệu chứng sau: buồn ngủ hoặc khó ngủ, bồn chồn, lo lắng, chóng mặt, mất trí nhớ, nhìn mờ hoặc nhìn đôi, chuyển động mắt bất thường, nôn, buồn nôn, viêm kết mạc, nghẹt mũi.

Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

9. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

- Không nên sử dụng methocarbamol ở bệnh nhân bị nhược cơ đang được điều trị bằng thuốc kháng cholinesterase.
- Tránh dùng methocarbamol chung với thuốc ức chế thần kinh trung ương, rượu, thuốc gây chán ăn, thuốc kháng muscarinic, thuốc hướng tâm thần.

10. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DỪNG THUỐC

Uống ngay liều đã quên khi nhớ ra, nhưng cách xa liều tiếp theo ít nhất 4 giờ, nếu không thì bỏ qua và chờ đến liều tiếp theo. Không dùng 2 liều cùng một lúc.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DỪNG THUỐC QUÁ LIỀU

Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi sử dụng đồng thời với rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương khác. Triệu chứng thường gặp: buồn nôn, chóng mặt, buồn ngủ, mờ mắt, hạ huyết áp, co giật, hôn mê.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DỪNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Đến ngay trung tâm y tế gần nhất và thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ của bạn khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC NÀY

- Trước khi dùng thuốc này, cần thông báo cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ của bạn về bất kỳ dị ứng nào đã từng xảy ra với bạn. Thông báo các tiền sử bệnh nếu có, đặc biệt là bệnh về gan, thận và các thuốc bạn đang sử dụng, bao gồm cả thuốc kê đơn, không kê đơn hay thuốc được liệu.
- Nếu có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên sử dụng.
- Thuốc có thể gây ức chế thần kinh trung ương, vì vậy bạn không nên uống rượu khi đang điều trị.
- Thuốc có thể gây buồn ngủ, vì vậy cần sử dụng thận trọng ở những người làm việc đòi hỏi sự tỉnh táo như lái tàu xe, làm việc với máy móc hay làm việc trên cao.
- Nếu bạn đang mang thai hoặc có dự định mang thai hay đang cho con bú, cần thảo luận với Bác sĩ của bạn để cân nhắc nguy cơ, chỉ điều trị bằng thuốc này khi thật cần thiết.

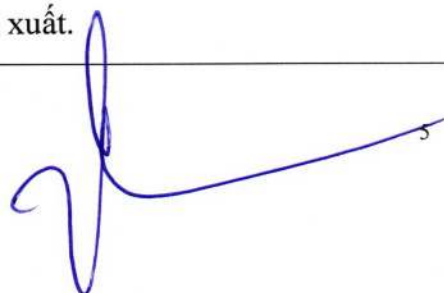
14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

15. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Đề thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



PHẦN B: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

- 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.

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.

- Phân bố: tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương của methocarbamol từ 46 % - 50 %.

- Chuyển hóa: methocarbamol được chuyển hóa qua con đường dealkyl hóa và hydroxyl hóa ở gan.

- Thải trừ: methocarbamol đào thải nhanh chóng qua thận dưới dạng chất chuyển hóa, chỉ có một lượng nhỏ được đào thải dưới dạng không biến đổi.

- Bệnh nhân suy thận: mức độ lọc qua thận của methocarbamol giảm 40 % so với người bình thường. Mặc dầu thời gian bán thải của hai nhóm này tương đương nhau.

- Bệnh nhân suy gan: ở những bệnh nhân xơ gan thứ phát do lạm dụng rượu, tổng lượng thải trừ giảm 70 % so với người bình thường, thời gian bán thải xấp xỉ 3,4 giờ. Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương của methocarbamol ở bệnh nhân suy gan xấp xỉ 40% - 45%.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định:

- Đau lưng cấp tính do co thắt cơ, co thắt cơ xương, thoát vị đĩa đệm.
- Đau do gãy xương hoặc trật khớp.
- Co thắt cơ do kích ứng thần kinh hoặc chấn thương, sau phẫu thuật chỉnh hình.
- Viêm xơ vi sợi, vẹo cơ, viêm lõi cầu đốt sống, chứng nghiến răng, viêm cơ và vẹo bẻ chân vào buổi tối.

Cách dùng: Thuốc này được dùng bằng đường uống.

Liều lượng: Liều dùng cho người lớn:

- Liều khởi đầu: 3 viên x 4 lần/ngày, sau 2-3 ngày giảm xuống liều duy trì 2 viên x 4 lần/ngày.

- Liệu dùng phải được điều chỉnh tùy theo tuổi, mức độ nghiêm trọng của bệnh và khả năng dung nạp của thuốc. Thời gian điều trị tùy theo mức độ nghiêm trọng của bệnh, nhưng không dùng quá 30 ngày.

- Bệnh nhân suy gan: Vì thời gian bán thải kéo dài, vì vậy, cần cân nhắc, thận trọng khi tăng liều.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.

- Hôn mê hoặc tiền hôn mê.

- Người bệnh có tổn thương não hoặc tiền sử động kinh, nhược cơ.

3. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Sử dụng thận trọng ở trẻ em dưới 16 tuổi do chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc trên nhóm đối tượng bệnh nhân này.

- Thận trọng khi sử dụng thuốc đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận.

- Thuốc có thể gây ức chế thần kinh trung ương, vì vậy cần thận trọng khi kết hợp thuốc này với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

- Thuốc chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

- Thuốc có thể gây buồn ngủ, vì vậy cần sử dụng thận trọng ở những người làm việc đòi hỏi sự tỉnh táo.

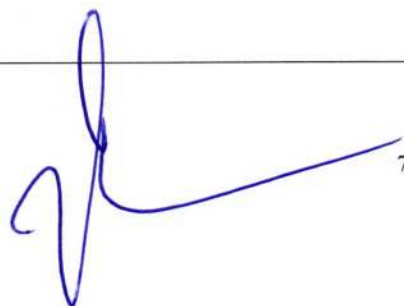
4. THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

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.

5. TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO

Thuốc có thể gây buồn ngủ, vì vậy, không nên sử dụng thuốc ở người đang lái xe và vận hành máy móc hay làm việc trên cao.



6. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Methocarbamol có thể gây ức chế tác động của pyridostigmin hydrobromid vì vậy không nên sử dụng ở bệnh nhân bị nhược cơ đang được điều trị bằng thuốc kháng cholinesterase.
- Tránh dùng chung với thuốc ức chế thần kinh trung ương, rượu, thuốc gây chán ăn, thuốc kháng muscarinic, thuốc hướng tâm thần.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất các biến cố ngoại ý được phân cấp như sau: rất thường gặp ($> 1/10$), thường gặp ($> 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($> 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($> 1/10.000$, $< 1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa biết (không ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Tác dụng phụ thường gặp nhất là đau đầu. Các tác dụng theo tần suất gặp như sau:

- Rối loạn chung
 - + Hiếm khi gặp: Đau đầu, sốt, phù mạch.
- Rối loạn hệ tiêu hóa
 - + Rất hiếm gặp: Buồn nôn, nôn.
- Rối loạn hệ thần kinh
 - + Hiếm gặp: Chóng mặt
 - + Rất hiếm gặp: Nhìn mờ, buồn ngủ, run, co giật.
- Rối loạn tâm thần
 - + Rất hiếm gặp: Bồn chồn, lo lắng, hoang mang, chán ăn.
- Rối loạn da và mô dưới da
 - + Hiếm gặp: Các phản ứng dị ứng (ngứa, phát ban, nổi mề đay)
- Rối loạn thị giác
 - + Hiếm gặp: Viêm kết mạc, nghẹt mũi.

Một vài tác dụng phụ được ghi nhận như sau:

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu.
- Hệ tim mạch: Chậm nhịp tim, hạ huyết áp, ngất.
- Rối loạn chung: Phản ứng phản vệ.
- Hệ tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật)

- Hệ thần kinh: Chóng mặt, mất phối hợp nhẹ cơ bắp, mất trí nhớ, nhìn đôi, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật.

- Da, mô dưới da, giác quan: Miệng có vị kim loại.

Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi sử dụng đồng thời với rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương khác. Triệu chứng thường gặp: buồn nôn, chóng mặt, buồn ngủ, mờ mắt, hạ huyết áp, co giật, hôn mê.

Điều trị: Trường hợp quá liều phải điều trị triệu chứng và các phương pháp hỗ trợ cần thiết bao gồm: theo dõi lượng nước tiểu và các dấu hiệu sống, truyền tĩnh mạch nếu cần thiết, hiệu quả của thẩm tách máu trong quá liều là chưa rõ.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Không dùng thuốc nếu thấy có dấu hiệu hư hỏng, giả mạo.

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



Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130

Fax: 0511.3760127

Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 14 tháng 6 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA