

154/80

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/13



Rx Thuốc bán theo đơn
SEOCELIS Inj.
Methocarbamol 1000 mg/10ml
For I.V. & I.M.
Số lô SX/Lot No. :
NSX/Mfg. Date :
HD/Exp. Date :
HUONS CO., LTD. - KOREA

Rx PRESCRIPTION DRUG

10 ml x 10 amps.

SEOCELIS Injection
Methocarbamol 1000 mg/10ml

For I.V. & I.M.

Huons

SEOCELIS Injection
Methocarbamol 1000 mg/10ml

For I.V. & I.M.

Huons

COMPOSITION:
Each ampoule (10 ml) contains:
Methocarbamol 1000 mg.
**INDICATIONS/ CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE & ADMINISTRATION,
WARNING, SIDE EFFECTS, OTHER INFORMATION:**
See the package insert.
STORAGE CONDITIONS:
Store at 30°C or below and Protect from light.
QUALITY SPECIFICATION: KP 9
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

THÀNH PHẦN
Mỗi ống tiêm (10 ml) chứa :
Methocarbamol 1000 mg.
**CHỈ ĐỊNH/CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG,
CẢNH BÁO, TÁC DỤNG PHỤ, CÁC
THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Không quá 30°C , tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: KP 9
**ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

10 ml x 10 ống tiêm

SEOCELIS Injection
Methocarbamol 1000 mg/10ml

Tiêm tĩnh mạch & Tiêm bắp

Huons

SEOCELIS Injection
Methocarbamol 1000 mg/10ml
For I.V. & I.M.
Huons

SEOCELIS Inj.
Methocarbamol 1000 mg

Số lô SX/ Lot No. :
NSX/ Mfg Date. :
HD/ Exp Date. :
SĐK/ Visa No. :

Huons

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
HUONS CO., LTD.
957, Wangam-dong, Jechon-si,
Chungcheongbuk-do, Korea (Hàn Quốc)

154/80

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc*

Thuốc tiêm SEOCELIS (Methocarbamol 1000 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống tiêm (10 ml) chứa:

Methocarbamol.....1000 mg

Tá dược: Polyethylen glycol, Natri bisulfít, Hydrocloric acid, Nước cất pha tiêm.

DƯỢC LÝ:

Cơ chế tác động

Methocarbamol là một chất ức chế thần kinh trung ương có đặc tính giãn cơ xương và an thần. Cơ chế tác động của methocarbamol ở người chưa được thiết lập, nhưng có thể là do suy nhược hệ thần kinh trung ương nói chung. Methocarbamol không có tác động trực tiếp trên cơ chế co thắt cơ vân, đầu cuối của thần kinh vận động hoặc sợi thần kinh.

Dược động học:

Hấp thu:

Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 g methocarbamol với tốc độ 300 mg/phút, nồng độ trong máu đạt được 19 mcg/ml ngay sau đó, và tác động của thuốc cũng bắt đầu ngay.

Phân bố:

Ở chó, methocarbamol được phân bố rộng đạt nồng độ cao nhất ở thận và gan; đạt nồng độ thấp hơn ở phổi, não và lá lách; và đạt nồng độ thấp ở tim và cơ xương. Thuốc và/hoặc các chất chuyển hóa qua được nhau thai chó. Không biết methocarbamol có phân bố vào sữa mẹ hay không.

Chuyển hóa:

Methocarbamol được chuyển hóa bằng sự dealkyl hóa và hydroxyl hóa. Liên hợp với methocarbamol cũng có khả năng xảy ra.

Thải trừ:

Ở người khỏe mạnh, độ thanh thải huyết tương của methocarbamol trong khoảng 0,20 và 0,80 L/giờ/kg, thời gian bán thải trung bình khoảng 1 và 2 giờ, gắn kết protein huyết tương khoảng 46% và 50%.

Tất cả các chất chuyển hóa của methocarbamol được thải trừ chủ yếu ra nước tiểu. Một lượng nhỏ methocarbamol ở dạng không đổi cũng được thải trừ ra nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Dạng tiêm của methocarbamol được chỉ định hỗ trợ điều trị vật lý, nghỉ ngơi, và các biện pháp khác để làm giảm khó chịu do tình trạng đau cơ xương cấp tính. Cơ chế tác động của thuốc chưa được biết rõ ràng, nhưng có thể liên quan đến tính chất an thần. Methocarbamol không trực tiếp giãn cơ xương bị căng ở người.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Chỉ dùng tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch. Tổng liều dùng ở người lớn không nên vượt quá 30 ml (3 lọ)/ngày x 3 ngày liên tiếp, trừ trường hợp điều trị uốn ván. Nếu tình trạng còn kéo dài, có thể dùng lặp lại một liệu trình tương tự sau khi ngưng thuốc 48 giờ. Liều dùng và khoảng cách dùng nên dựa trên tình trạng cần điều trị và đáp ứng điều trị.

Để giảm triệu chứng ở mức độ trung bình, liều dùng 1 g (1 lọ 10 ml) có thể đã đủ. Thông thường không cần dùng lặp lại thuốc tiêm, vì dùng thuốc dạng uống sẽ kéo dài tác dụng của liều thuốc tiêm khởi đầu. Đối với những trường hợp nặng nhất hoặc hậu phẫu không thích hợp dùng thuốc uống, dùng lặp lại 1 g mỗi 8 giờ, tối đa 3 g/ngày, không quá 3 ngày liên tiếp.



154/80

Hướng dẫn dùng tiêm tĩnh mạch

Thuốc tiêm Methocarbamol không pha loãng có thể tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch với tốc độ tối đa 3 ml/phút. Cũng có thể pha vào dung dịch tiêm truyền Natri Clorid (Dung dịch tiêm vô khuẩn Natri Clorid đẳng trương) hoặc dung dịch Glucose 5% (dung dịch Glucose 5% vô khuẩn); một lọ cho một liều đơn không nên pha loãng vào nhiều hơn 250 ml dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. SAU KHI PHA VỚI DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH, KHÔNG ĐỂ VÀO TỦ LẠNH. Nên thận trọng tránh để dung dịch ưu trương này thoát mạch, vì có thể gây viêm tĩnh mạch huyết khối. Nên để bệnh nhân ở tư thế nằm trong khi tiêm truyền và ít nhất 10-15 phút sau khi tiêm.

Hướng dẫn dùng tiêm bắp

Khi chỉ định tiêm bắp, không tiêm quá 5 ml (nửa lọ) vào mỗi bên mông. Nếu cần thiết, dùng lặp lại mỗi 8 giờ. Khi đã giảm nhẹ được triệu chứng, nên duy trì bằng thuốc viên.

Khuyến cáo không dùng tiêm dưới da.

Chỉ định đặc biệt với bệnh uốn ván

Có các bằng chứng lâm sàng cho thấy methocarbamol có thể có ích trong kiểm soát các biểu hiện thần kinh cơ của bệnh uốn ván. Tuy nhiên, methocarbamol không thay thế thủ thuật cắt bỏ mô hoại tử, chống độc tố uốn ván, penicillin, mở khí quản, duy trì cân bằng dịch, và săn sóc hỗ trợ. Nên thêm thuốc tiêm Methocarbamol vào liệu trình càng sớm càng tốt.

Đối với người lớn

Tiêm trực tiếp 1 hoặc 2 lọ vào bộ dây truyền dịch đã có sẵn kim cánh bướm. Có thể thêm 10 ml hoặc 20 ml vào bình dịch truyền đến tổng cộng là 30 ml (3 lọ) để dùng khởi đầu. Cách thức này có thể lặp lại mỗi sáu giờ cho đến khi tình trạng bệnh cho phép đặt ống thông mũi dạ dày. Viên methocarbamol được nghiền nát, trộn với nước hoặc nước muối sinh lý, rồi cho vào ống. Tổng liều dùng hàng ngày có thể lên đến 24 g, tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Đối với bệnh nhi

Khuyến cáo dùng liều khởi đầu tối thiểu là 15 mg/kg hoặc 500 mg/m². Khi cần lặp lại liều dùng này mỗi 6 giờ. Tổng liều dùng không nên vượt quá 1,8 g/m² trong 3 ngày liên tiếp. Liều duy trì có thể cho vào ống dịch truyền hoặc tiêm truyền tĩnh mạch với lượng dịch thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không nên dùng thuốc tiêm Methocarbamol cho bệnh nhân có bệnh thận hoặc nghi ngờ bệnh thận. Thận trọng này là cần thiết vì có polyethylen glycol 300 trong dung dịch.

Polyethylen glycol 300 làm nặng thêm tình trạng nhiễm acid huyết và tích tụ urê ở bệnh nhân suy thận khi dùng ở lượng cao hơn rất nhiều so với lượng Polyethylen glycol 300 có trong liều dùng khuyến cáo của thuốc tiêm Methocarbamol. Mặc dầu số lượng hiện diện trong chế phẩm này trong giới hạn an toàn, do thận trọng nên cần nêu rõ chống chỉ định này.

Thuốc tiêm Methocarbamol chống chỉ định ở các bệnh nhân mẫn cảm với methocarbamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc tiêm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Cũng như các thuốc khác được dùng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, cần thận theo dõi liều dùng và tốc độ tiêm thuốc. Tốc độ tiêm không nên vượt quá 3 ml/phút-nghĩa là 1 lọ tiêm ít nhất 3 phút. Do thuốc tiêm Methocarbamol là dung dịch ưu trương, nên tránh thoát mạch. Tư thế nằm sẽ giảm khuynh hướng tác dụng phụ.

Máu hút vào bơm tiêm không hòa lẫn với dung dịch ưu trương. Hiện tượng này xảy ra với nhiều chế phẩm tiêm tĩnh mạch khác. Có thể tiêm máu cùng với methocarbamol, hoặc ngưng tiêm khi bơm tiêm di chuyển đến phần có máu, tùy theo ý của thầy thuốc.

Tổng liều dùng không nên vượt quá 30 ml (3 lọ)/ngày trong 3 ngày liên tiếp, trừ trường hợp uốn ván.

Nên thận trọng theo dõi khi dùng thuốc tiêm cho bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã biết có bệnh động kinh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ sau được báo cáo là xảy ra trùng khớp với việc dùng methocarbamol. Vài sự kiện do tiêm tĩnh mạch quá nhanh.

Toàn thân

Phản ứng phản vệ, phù mạch, sốt, nhức đầu.

Hệ tim mạch

Chậm nhịp tim, đỏ bừng mặt, hạ huyết áp, ngất xỉu, viêm tĩnh mạch huyết khối.

Đa số trường hợp ngất xỉu hồi phục ngay. Những trường hợp khác đã dùng epinephrin, steroid dạng tiêm, và/hoặc thuốc kháng histamin để làm nhanh hồi phục.

Hệ tiêu hóa

Rối loạn tiêu hóa, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật), buồn nôn và nôn mửa.

Hệ huyết học và bạch huyết

Thiếu bạch cầu

Hệ miễn dịch

Phản ứng mẫn cảm

Hệ thần kinh

Mất trí nhớ, mơ hồ, nhìn đôi, choáng váng hay nhức đầu nhẹ, ngủ gà, mất ngủ, không phối hợp cơ nhẹ, rung giật nhãn cầu, buồn ngủ, động kinh (kể cả động kinh cơn lớn), chóng mặt.

Đã có báo cáo về sự khởi đầu của động kinh co giật trong khi tiêm tĩnh mạch methocarbamol cho các bệnh nhân có bệnh động kinh. Chấn thương tâm thần cũng là một yếu tố góp phần. Mặc dầu nhiều nhà quan sát đã báo cáo thành công trong việc chấm dứt động kinh với thuốc tiêm Methocarbamol, sử dụng thuốc này ở bệnh nhân động kinh không được khuyến cáo.

Da và các giác quan

Nhìn mờ, viêm kết mạc, sung huyết mũi, vị kim loại, ngứa, mẩn đỏ, mảy đay.

Các phản ứng phụ khác

Đau và tróc vảy ở vị trí tiêm.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Có thai

Các nghiên cứu sinh sản trên động vật chưa được tiến hành với methocarbamol. Không biết methocarbamol có gây hại cho bào thai hay không khi dùng thuốc cho thai phụ hoặc có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Thuốc tiêm Methocarbamol chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Tính an toàn khi sử dụng thuốc tiêm Methocarbamol chưa được thiết lập về mặt nguy cơ gây tác dụng phụ trên sự phát triển của thai nhi. Có các báo cáo về các bất thường ở thai nhi và bẩm sinh sau khi từ cung tiếp xúc với methocarbamol. Vì thế, thuốc tiêm Methocarbamol không nên dùng ở các phụ nữ có khả năng có thai, đặc biệt trong giai đoạn sớm của thai kỳ, trừ khi thầy thuốc đánh giá lợi ích vượt hẳn nguy cơ có thể xảy ra.

Cho con bú

Methocarbamol và/hoặc các chất chuyển hóa được bài tiết vào sữa chó; tuy nhiên, không biết methocarbamol và các chất chuyển hóa có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do có nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng thuốc tiêm Methocarbamol cho phụ nữ cho con bú.

Bệnh nhi

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc tiêm Methocarbamol ở bệnh nhi chưa được thiết lập, trừ trường hợp bệnh uốn ván.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Methocarbamol có thể làm giảm khả năng tâm thần và/hoặc thể chất cần thiết cho các hoạt động nguy hiểm như là vận hành máy móc hoặc lái xe động cơ. Nên lưu ý bệnh nhân về việc

vận hành máy móc, kể cả lái xe, cho đến khi họ đã biết chắc rằng methocarbamol không gây ảnh hưởng có hại đến khả năng tham gia những hoạt động này.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Do methocarbamol có tác dụng làm suy nhược thần kinh trung ương nói chung, bệnh nhân dùng thuốc tiêm Methocarbamol nên thận trọng về tác dụng phối hợp với rượu và các chất gây suy nhược thần kinh trung ương khác.

Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid. Vì thế, nên dùng methocarbamol thận trọng ở các bệnh nhân nhược cơ dùng các thuốc kháng cholinesterase.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ:

Có ít thông tin về độc tính cấp của methocarbamol. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi kết hợp với rượu hoặc các chất gây suy nhược thần kinh trung ương, bao gồm các triệu chứng sau: buồn nôn, ngủ gà, nhìn mờ, hạ huyết áp, động kinh, và hôn mê. Báo cáo tử vong sau khi đưa thuốc ra thị trường do dùng quá liều với duy nhất methocarbamol hoặc có sự hiện diện của các thuốc gây suy nhược thần kinh trung ương khác, rượu hoặc các thuốc hướng thần.

Điều trị

Điều trị quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Các biện pháp hỗ trợ bao gồm duy trì thông khí đầy đủ, kiểm soát lượng nước tiểu và các dấu hiệu sống, dùng dịch tiêm truyền nếu cần. Ích lợi của sự thẩm tách máu chưa được biết.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. *Để ngoài tầm tay trẻ em.*

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: KP 9

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống tiêm

Huons
Human · Medication · Solution

Sản xuất bởi:

HUONS CO., LTD.

Địa chỉ: 957, Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Tel: 82-2-2082-5035 Fax: 82-2-848-0740



Y G
Lan Yang Gm



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh