

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

 Thuốc kê đơn

Viên nén

Ati Colcide 4 Ati Colcide 8

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN
CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI
TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

THÀNH PHẦN: Viên nén ATICOLCIDE có 2 loại hàm lượng:

Thành phần: cho 1 viên	ATICOLCIDE 4	ATICOLCIDE 8
Hoạt chất: Thiocolchicoside	4 mg	8 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 viên Lactose monohydrat, tinh bột biến tính (Lycatab PGS), đường trắng, gelatin, talc, magnesi stearat, nước tinh khiết.		

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

- Aticolcide 4: Viên nén tròn, màu vàng nhạt, một mặt trơn, một mặt có vạch chia.
- Aticolcide 8: Viên nén dẹt, màu vàng nhạt, một mặt có logo chữ AT, một mặt có vạch chia.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị hỗ trợ các cơn co thắt gây đau trong các bệnh lý về cột sống cấp tính ở người lớn từ 18 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng đề nghị đường uống là 8 mg x 2 lần/ngày, kéo dài từ 5 - 7 ngày.

Cơ cứng cơ:

- Việc điều trị sẽ bắt đầu bằng đường tiêm bắp với liều 4 mg x 2 lần/ngày trong 3 - 5 ngày, và sau đó tiếp tục uống với liều 8 mg x 2 lần/ngày trong 5 - 7 ngày.

Cơ nhẹ đến trung bình:

- Uống 8 mg x 2 lần/ngày từ 5 - 7 ngày. Không được dùng quá liều chỉ định và giới hạn điều trị. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Thuốc này không nên sử dụng để điều trị trong thời gian dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thiocolchicoside hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Phụ nữ trong thời kỳ có khả năng mang thai mà không dùng bất kỳ biện pháp tránh thai nào.
- Các trường hợp suy nhược, giảm trương lực cơ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Khi dùng thuốc, vẫn đề về gan có thể xảy ra. Thông báo ngay cho bác sĩ nếu có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng liên quan đến vấn đề về gan: Đau vùng hạ dây (vùng bụng) hoặc không thoải mái, chán ăn, buồn nôn, nôn, da vàng và trông mắt trắng (bệnh vàng da), nước tiểu sẫm màu, ngứa, sốt và mệt mỏi.

- Nếu cần thiết, giảm liều trong trường hợp tiêu chảy.
- Thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng, đã dùng hoặc sẽ dùng bất kỳ loại thuốc gì. Có thể xảy ra tác dụng hiệp đồng nếu dùng cùng với các thuốc giãn cơ khác hoặc thuốc tác động hệ thống thần kinh.

- Thuốc có thể gây ra vấn đề ở nam giới vì có khả năng gây hại cho tinh trùng. Điều này đưa vào các nghiên cứu lâm sàng.

- *Trẻ em và thanh thiếu niên.* Thiocolchicoside được khuyến cáo không dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi vì chưa biết được mức độ an toàn.

Cảnh báo tá dược: Vì thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân có bệnh liên quan đến rối loạn dung nạp lactose, Lapp lactose hoặc hội chứng kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc.

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

Phụ nữ có thai:

- Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy những tác động gây quái thai. Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng thiocolchicoside ở phụ nữ có thai. Do đó, nguy cơ tiềm ẩn đối với phôi thai không được biết.
- Thiocolchicoside chống chỉ định trong thời kỳ mang thai và phụ nữ ở độ tuổi có khả năng mang thai mà không sử dụng biện pháp tránh thai.

Phụ nữ cho con bú:

- Vì thuốc vào được sữa mẹ nên chống chỉ định trong thời gian cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VĂN HANH MÁY MÓC:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc. Mặc dù trường hợp hiếm gặp buồn ngủ cũng đã được báo cáo. Điều này cho thấy cần phải cẩn nhắc cẩn thận khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa được biết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Các tần số được sử dụng là: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$) và không biết (không thể ước lượng được từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn miễn dịch: Các phản ứng phản vệ bao gồm:

- It gập: Ngứa.
- Hiêm gập: Mày dầy.
- Không gập: Phù mạch, shock phản vệ khi tiêm bắp.

Rối loạn thần kinh:

- Thường gập: Buồn ngủ.
- Chưa biết: Bất tỉnh khi tiêm bắp.

Rối loạn tiêu hóa:

- Thường gập: Tiêu chảy, đau dạ dày.
- It gập: Buồn nôn, nôn.

Rối loạn gan mật:

- Chưa biết: Hội chứng hủy hoại tế bào gan và hội chứng Cholestasis.

Rối loạn da và mô dưới da:

- It gập: Phản ứng dị ứng da.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẤP PHẢI KHÍ SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Không có triệu chứng quá liều nào được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với thiocolchicoside.
- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu quá liều xảy ra.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ.

Mã ATC: MO3BX05

- Thiocolchicoside là dẫn chất bán tổng hợp chứa lưu huỳnh của colchicoside, với tác dụng dược lý là giãn cơ.

- *In vitro*, thiocolchicoside chỉ liên kết với GABA_A và các thụ thể glycine nhạy cảm strychnine. Thiocolchicoside hoạt động như một chất đối kháng thụ thể GABA_A, hiệu quả giãn cơ của nó tác động ở các vị trí gắn phía trên cột sống, thông qua một cơ chế phức tạp, mặc dù cơ chế hoạt động của glycinergic chưa được loại trừ. Các đặc tính về tương tác của thiocolchicoside với các thụ thể GABA_A được xem xét dựa vào dẫn xuất glucuronid, một chất chuyển hóa chính của thiocolchicoside.

- *In vivo*, tác dụng giãn cơ của thiocolchicoside và chất chuyển hóa chính của nó đã được chứng minh thông qua các mô hình thí nghiệm ở chuột và thỏ. Thiocolchicoside cũng được chứng minh tác dụng chống viêm và giảm đau trong nhiều mô hình thí nghiệm khi dùng đường uống, tiêm dưới da, tiêm ổ bụng và tiêm bắp. Hơn nữa, trong các nghiên cứu về pharmaco-EEG, thiocolchicoside và chất chuyển hóa chính của nó theo quan sát không có bất kỳ tác dụng an thần nào.

Dược động học:

- Thiocolchicoside được hấp thu nhanh sau khi uống, và chuyển hóa thành 3 chất chính. Hai chất có hoạt tính là thiocolchicoside aglycon và dẫn xuất glucuronid. Dẫn xuất glucuronid của thiocolchicoside được quan sát thấy sau khi tiêm bắp.

- Ở người, tỉ lệ thiocolchicoside liên kết với các protein huyết thanh thấp (13%) và không phụ thuộc vào nồng độ điều trị của thiocolchicoside và albumin gắn kết protein huyết thanh.

* Sau khi được sử dụng ở những người tình nguyện khỏe mạnh:

- Không tìm thấy thiocolchicoside trong máu. Chất chuyển hóa glucuronid có hoạt tính xuất hiện nhanh chóng trong huyết tương với T_{max} xuất hiện nhanh chóng trong huyết tương với T_{max} vào lúc 1 giờ, và T_{1/2} khoảng 7 giờ.

- Sau khi uống một liều duy nhất 8 mg thiocolchicoside, diện tích dưới đường cong (AUC) của chất chuyển hóa hoạt tính glucuronid là 126 ng giờ/mL.

- Sau khi uống thiocolchicoside (¹⁴C), 79% liều được chuyển hóa trong phần và 20% trong nước tiểu.

* Sau khi tiêm bắp ở những người tình nguyện khỏe mạnh:

- Cả thiocolchicoside và chất chuyển hóa glucuronid đều có mặt. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng nửa giờ đối với thiocolchicoside và 5 giờ đối với chất chuyển hóa glucuronid, thời gian bán thải trung bình tương ứng là 1,5 - 1,9 giờ và 9 giờ.

- Sau khi tiêm bắp liều đơn 8 mg thiocolchicoside, diện tích dưới đường cong (AUC) của thiocolchicoside và chất chuyển hóa glucuronid của nó là khoảng 500 ng giờ/mL.

- Thể tích phân bố và tỉ lệ thanh thải hệ thống của thiocolchicoside tương ứng là khoảng 43 L và 19 L/giờ.

QUY CÁCH ĐỒNG GÓI:

Viên nén ATICOLCIDE 4	Viên nén ATICOLCIDE 8
Hộp 02 vỉ x 10 viên	Hộp 02 vỉ x 10 viên
Hộp 03 vỉ x 10 viên	Hộp 03 vỉ x 10 viên
Hộp 05 vỉ x 10 viên	Hộp 05 vỉ x 10 viên
Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên
Hộp 01 chai x 30 viên	Hộp 01 chai x 30 viên
Hộp 01 chai x 60 viên	Hộp 01 chai x 60 viên
Hộp 01 chai x 100 viên	Hộp 01 chai x 100 viên

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

AN1340-LI01