

R_x

KENPOSIX 20 ODT

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc;
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng;**

Đề xa tầm tay trẻ em;

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén phân tán trong miệng có chứa:

Baclofen 20 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: mannitol, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidon K30, sucralose, orange flavor Q-124927, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide)

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt lõm, thành và cạnh viên lành lặn.

Bao gói: Hộp 3 vỉ × 10 viên hoặc 5 vỉ × 10 viên và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

3. CHỈ ĐỊNH

KENPOSIX 20 ODT được chỉ định trong việc làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng của co cứng cơ do bệnh đa xơ cứng (xơ cứng rải rác), đặc biệt là giảm co thắt cơ gấp và đau kèm theo, rung giật cơ và cứng cơ.

Bệnh nhân có tình trạng co cứng cơ có thể hồi phục, việc điều trị bằng KENPOSIX 20 ODT hỗ trợ phục hồi chức năng còn lại.

KENPOSIX 20 ODT cũng có thể chỉ định ở một số bệnh nhân bị tổn thương tủy sống và các bệnh tủy sống khác, ví dụ: u tủy sống, bệnh rỗng tủy sống, bệnh neuron thần kinh vận động, viêm tủy ngang, chấn thương một phần tủy sống.

KENPOSIX 20 ODT không được chỉ định trong điều trị co thắt cơ xương do các rối loạn thấp khớp.

Hiệu quả của KENPOSIX 20 ODT trong đột quỵ, bại não và bệnh Parkinson chưa được thiết lập và do đó, không được khuyến cáo cho những tình trạng này.

4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

4.1. Cách dùng

Sử dụng tay khô để đặt viên thuốc lên lưỡi, tại đó thuốc sẽ tan ra và sau đó có thể nuốt cùng hoặc không cùng nước.

4.2. Liều dùng

Việc xác định liều tối ưu cần phải điều chỉnh theo từng bệnh nhân. Bắt đầu điều trị với liều thấp và tăng dần cho đến khi đạt được hiệu quả tối ưu (thường là từ 40-80 mg mỗi ngày).

Chế độ liều sau đây được khuyến cáo:

- 5 mg × 3 lần/ngày trong 3 ngày
- 10 mg × 3 lần/ngày trong 3 ngày
- 15 mg × 3 lần/ngày trong 3 ngày
- 20 mg × 3 lần/ngày trong 3 ngày

Sau đó có thể cân tăng liều thêm nhưng tổng liều hàng ngày không được vượt quá mức tối đa 80 mg mỗi ngày (20 mg bốn lần một ngày).

Liều thấp nhất tương thích với đáp ứng tối ưu được khuyến cáo. Nếu lợi ích không rõ ràng sau một thời gian sử dụng hợp lý, bệnh nhân nên ngừng thuốc từ từ (xem CẢNH BÁO, Ngừng Thuốc Đột Ngột).

Người cao tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng về baclofen không bao gồm đủ số lượng đối tượng từ 65 tuổi trở lên để xác định xem họ có đáp ứng khác với các đối tượng trẻ hơn hay không. Việc lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, thường bắt đầu ở mức liều thấp nhất, phản ánh tần suất cao hơn của việc giảm chức năng gan, thận hoặc tim, và bệnh đi kèm hoặc liệu pháp dùng thuốc khác.

Thuốc này được biết là được bài tiết đáng kể qua thận, và nguy cơ phản ứng độc hại với thuốc này có thể lớn hơn ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị giảm chức năng thận, nên thận trọng trong việc lựa chọn liều và có thể hữu ích khi theo dõi chức năng thận.

Các loại thuốc an thần có thể gây nhầm lẫn và an thần quá mức ở người cao tuổi; bệnh nhân cao tuổi thường nên bắt đầu với liều thấp KENPOSIX 20 ODT và được theo dõi chặt chẽ.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhân nhi dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Vì baclofen chủ yếu được bài tiết dưới dạng không đổi qua thận, nên cần thận trọng khi dùng và có thể cần giảm liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm này.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo:

Ngừng thuốc đột ngột

Ảo giác và co giật đã xảy ra khi ngừng baclofen đột ngột. Do đó, ngoại trừ các phản ứng bất lợi nghiêm trọng, liều lượng nên được giảm từ từ khi ngừng thuốc.

Suy giảm chức năng thận

Vì baclofen chủ yếu được bài tiết dưới dạng không đổi qua thận, nên cần thận trọng khi dùng và có thể cần giảm liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Đột quỵ

Baclofen không mang lại lợi ích đáng kể cho bệnh nhân đột quỵ. Những bệnh nhân này cũng cho thấy khả năng dung nạp kém với thuốc.

Thận trọng:

Cần thận khi dùng baclofen nếu tình trạng co cứng cơ giúp bệnh nhân giữ thẳng bằng, đứng thẳng, hoặc vận động tốt hơn. (Ví dụ: một số người bệnh có thể dùng co cứng cơ để đứng vững hơn)

Bệnh nhân động kinh cần theo dõi tình trạng bệnh và điện não đồ thường xuyên. Vì thuốc này có thể làm ảnh hưởng đến kiểm soát cơn động kinh và kết quả điện não đồ.

Bệnh nhân Phenylketonuria (PKU)

Bệnh nhân phenylketonuria nên được thông báo rằng KENPOSIX 20 ODT chứa phenylalanine: 7,9 mg phenylalanine trong mỗi viên thuốc tan rã trong miệng 20 mg.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích tiềm năng vượt trội so với nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

0107
CỘNG
HÒA
XÃ HỘI
CHỦ NGHĨA
LIÊN
HỘI
V. KIỂM

Không có thông tin về việc thuốc này có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do khả năng gây buồn ngủ, bệnh nhân nên được cảnh báo về việc vận hành ô tô hoặc các máy móc nguy hiểm khác và các hoạt động trở nên nguy hiểm do giảm sự tỉnh táo. Bệnh nhân cũng nên được cảnh báo rằng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của baclofen có thể cộng hưởng với tác dụng của rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của baclofen có thể cộng hưởng với tác dụng của rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Phản ứng bất lợi phổ biến nhất trong quá trình điều trị bằng baclofen là buồn ngủ thoáng qua (10-63%). Trong một nghiên cứu có kiểm soát trên 175 bệnh nhân, buồn ngủ thoáng qua được quan sát thấy ở 63% bệnh nhân dùng viên nén baclofen so với 36% ở nhóm dùng giả dược. Các phản ứng bất lợi phổ biến khác là chóng mặt (5-15%), suy nhược (5-15%) và mệt mỏi (2-4%). Những phản ứng khác được báo cáo:

- **Thần kinh tâm thần:** Lú lẫn (1-11%), nhức đầu (4-8%), mất ngủ (2-7%); và hiếm gặp hơn: hưng phấn, kích động, trầm cảm, ảo giác, dị cảm, đau cơ, ù tai, nói lắp, rối loạn phối hợp, run rẩy, cứng cơ, loạn trương lực cơ, mất điều hòa, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, lác mắt, co đồng tử, giãn đồng tử, song thị, khó nói, co giật động kinh.
- **Tim mạch:** Hạ huyết áp (0-9%). Các trường hợp hiếm gặp khó thở, đánh trống ngực, đau ngực, ngất xỉu.
- **Tiêu hóa:** Buồn nôn (4-12%), táo bón (2-6%); và hiếm gặp hơn: khô miệng, chán ăn, rối loạn vị giác, đau bụng, nôn mửa, tiêu chảy và xét nghiệm dương tính với máu ẩn trong phân.
- **Tiết niệu sinh dục:** Tiểu nhiều lần (2-6%); và hiếm gặp hơn: đái dầm, bí tiểu, tiểu khó, bất lực, không xuất tinh được, tiểu đêm, tiểu ra máu.
- **Khác:** Các trường hợp phát ban, ngứa, phù mắt cá chân, đổ mồ hôi quá nhiều, tăng cân, nghẹt mũi.

Một số triệu chứng thần kinh trung ương và tiết niệu sinh dục có thể liên quan đến bệnh lý nền hơn là do liệu pháp dùng thuốc. Các xét nghiệm cận lâm sàng sau đây đã được phát hiện là bất thường ở một vài bệnh nhân dùng baclofen: tăng SGOT, tăng phosphatase kiềm và tăng đường huyết.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng

Nôn mửa, nhược cơ, buồn ngủ, rối loạn điều tiết (mất), hôn mê, suy hô hấp và co giật.

Điều trị

Ở bệnh nhân tỉnh táo, làm rỗng dạ dày nhanh chóng bằng cách gây nôn rồi rửa ruột. Ở bệnh nhân lơ mơ, đảm bảo đường thở bằng ống nội khí quản có vòng bít trước khi bắt đầu rửa ruột (không gây nôn). Duy trì sự trao đổi hô hấp đầy đủ, không sử dụng thuốc kích thích hô hấp. Chưa rõ tác dụng của lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc đối với nồng độ baclofen trong huyết thanh.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: M03BX01

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ vân

Baclofen có khả năng ức chế cả phản xạ đơn synap và đa synap ở cấp độ tủy sống, có thể bằng cách tăng phân cực các đầu dây thần kinh hướng tâm, mặc dù các tác động tại các vị trí trên tủy sống cũng có thể xảy ra và góp phần vào hiệu quả lâm sàng của nó. Mặc dù baclofen là chất tương tự của chất dẫn truyền thần kinh ức chế được cho là axit gamma-amino-butyric (GABA), nhưng không có bằng chứng thuyết phục nào cho thấy các tác động lên hệ thống GABA có liên quan đến việc tạo ra các hiệu quả lâm sàng của nó. Trong các nghiên cứu trên động vật, baclofen đã được chứng minh là có các đặc tính ức chế thần kinh trung ương nói chung như được chỉ ra bởi việc tạo ra sự an thần có dung nạp, buồn ngủ, mất điều hòa và ức chế hô hấp và tim mạch.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Baclofen được hấp thu nhanh chóng và rộng rãi. Hấp thu có thể phụ thuộc vào liều lượng, giảm dần khi tăng liều. KENPOSIX 20 ODT dùng kèm hoặc không kèm nước có tác dụng tương đương sinh học với viên nén baclofen thông thường. Do đó, KENPOSIX 20 ODT có thể được đặt trên lưỡi cho đến khi tan hết và sau đó nuốt kèm hoặc không kèm nước. Sau khi uống một liều KENPOSIX 20 ODT 20 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1½ giờ sau khi dùng.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến là 59 lít. Baclofen không dễ dàng vượt qua hàng rào máu não. Liên kết protein huyết tương là khoảng 30%.

Chuyển hóa

Trong một nghiên cứu sử dụng baclofen được đánh dấu phóng xạ, khoảng 85% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu và phân. Khoảng 15% liều dùng được chuyển hóa, chủ yếu bằng khử amin. Chất chuyển hóa γ -hydroxy, axit 3-(p-clorophenyl)-4-hydroxybutyric, được hình thành sau khi khử amin baclofen.

349 - C
Y
V
A
I
A NƠI

Thải trừ

Baclofen được thải trừ nhanh chóng và rộng rãi. Có sự thay đổi giữa các đối tượng tương đối lớn trong việc thải trừ. Baclofen được bài tiết chủ yếu qua thận dưới dạng thuốc không đổi; 70-80% liều dùng xuất hiện trong nước tiểu dưới dạng thuốc không đổi. Phần còn lại được bài tiết dưới dạng thuốc không đổi trong phân hoặc dưới dạng chất chuyển hóa trong nước tiểu và phân. Sự bài tiết hoàn tất trong vòng 72 giờ sau khi dùng thuốc. Thời gian bán thải của KENPOSIX 20 ODT là khoảng 5½ giờ. Độ thanh thải toàn thân là 180 mL/phút và độ thanh thải qua thận là 103 mL/phút.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ (PVC – nhôm) × 10 viên hoặc 5 vỉ (PVC – nhôm) và tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM



Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: 0243.5841216

Fax: 0243.5840788

Hà Nội, ngày 10 tháng 03 năm 2025

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHANG LÂM



CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ
KIỂM GIÁM ĐỐC
Lê Đức Hùng

C.T.C.P
★