

280/0159

33/18/1
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 19-09-2017

NHÃN HỘP VÀ VỈ KUZTEC 20



Rx PRESCRIPTION DRUG GMP-WHO T. BÌNH DƯƠNG

KUZTEC 20

Baclofen 20 mg

MEDISUN

Box 6 Blister x 10 tablet

KUZTEC 20
Baclofen 20 mg
MEDISUN

KUZTEC 20

COMPOSITION:
 Each tablet contains:
 - Baclofen: 20 mg
 - Excipients: q. s 1 tablet.

INDICATIONS:
 Tightness in: Multiple sclerosis multiple sclerosis; other spinal cord injury (spinal cord tumors, spinal cord empty, motor neurone disease, transverse myelitis, spinal cord injury); cerebral vascular stroke; paralyzed by the brain; meningitis; head injury.

DOSAGE - USAGE, CONTRAINDICATION, SIDE-EFFECTS, AND OTHER INFORMATION:
 Please read the instruction sheet to use.
 STORAGE: Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.
 SPECIFICATION: Manufacturer VISA:
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSTRUCTIONS BEFORE USING

Pharmaceutical Joint Stock Company
 MEDISUN 521 An Lợi, Hoa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
 TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Số lô SX: NSX: dd/mm/yyyy HD: dd/mm/yyyy

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO

KUZTEC 20

Baclofen 20 mg

MEDISUN

Hộp 06 Vỉ x 10 Viên

KUZTEC 20

THÀNH PHẦN:
 Mỗi viên nên chứa:
 - Baclofen: 20 mg
 - Tá dược: vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:
 Cơ thắt trong; xơ cứng rải rác; tổn thương tủy sống khác (u tủy sống, rỗng tủy sống, bệnh thần kinh vận động, viêm tủy ngang, chấn thương tủy sống); đột quỵ mạch máu não; liệt do não; viêm màng não; chấn thương đầu.

LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
 BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
 TIÊU CHUẨN: TCCS
 SĐK: **ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
 MEDISUN Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương
 ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

KUZTEC 20 Baclofen 20 mg	KUZTEC 20 Baclofen 20 mg
KUZTEC 20 Baclofen 20 mg	KUZTEC 20 Baclofen 20 mg
KUZTEC 20 Baclofen 20 mg	KUZTEC 20 Baclofen 20 mg
KUZTEC 20 Baclofen 20 mg	KUZTEC 20 Baclofen 20 mg
KUZTEC 20 Baclofen 20 mg	KUZTEC 20 Baclofen 20 mg

MEDISUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
 Số lô SX: HD: dd/mm/yyyy

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nén

KUZTEC 20

TRÌNH BÀY: Hộp 06 vỉ x 10 viên nén + 1 tờ HDSĐ

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Baclofen: 20 mg

- Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Avicel, PVP K30, Magnesi stearat, Natri starch glycolat vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Baclofen là thuốc giãn cơ. Về mặt hóa học, Baclofen có liên quan đến acid gamma-amino butyric (GABA), một chất dẫn truyền thần kinh trong não. Baclofen tác dụng ngăn chặn các tính hiệu thần kinh từ cơ bắp ở cấp độ của tủy sống và nó cũng có thể ức chế hệ thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

- Sau khi uống Baclofen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 0,5 đến 3 giờ sau khi uống, nhưng tốc độ và mức độ hấp thu khác nhau giữa các bệnh nhân, và có thể thay đổi tỷ lệ nghịch với liều dùng.
- Sau khi uống một phần baclofen đi qua hàng rào máu não, với nồng độ trong dịch não tủy khoảng 12%. Khoảng 30% baclofen gắn kết với protein huyết tương.
- Khoảng 70% đến 80% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng không đổi; khoảng 15% được chuyển hóa ở gan. Thời gian bán thải khoảng 3-4 giờ trong huyết tương và khoảng 1-5 giờ trong dịch não tủy.
- Baclofen qua được nhau thai và phân bố được vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm co thắt cơ và chuột rút trong các trường hợp: Xơ cứng rải rác ; da xơ cứng ; tổn thương tủy sống (u tủy sống, rỗng tủy sống, bệnh thần kinh vận động, viêm tủy ngang, chấn thương tủy sống) ; đột quỵ mạch máu não ; liệt do não ; viêm màng não ; chấn thương đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Loét dạ dày.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin (một bệnh di truyền gây ra mụn nước ngoài da, đau bụng và não hoặc rối loạn hệ thần kinh).

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn:
 - + 3 ngày đầu : 5 mg x 3 lần/ngày.
 - + 3 ngày kế : 10 mg x 3 lần/ngày.
 - + 3 ngày sau : 15 mg x 3 lần/ngày.

- + 3 ngày tiếp : 20 mg x 3 lần/ngày.
Tối đa : 100 mg/ngày.
- Trẻ em : 0,75-2 mg/kg/ngày.
 - + Từ 12 tháng- 2 tuổi : 10 mg/ngày.
 - + Từ 2- 6 tuổi : 20-30 mg/ngày.
 - + Từ 6-10 tuổi : 30-60 mg/ngày.
 - + Trẻ > 10 tuổi : tối đa 2,5 mg/kg/ngày.

Liều Baclofen nên được giảm ở bệnh nhân suy thận hoặc ở những bệnh nhân trải qua chạy thận nhân tạo mạn tính.

Không ngừng thuốc đột ngột, phải giảm liều từ từ trước khi ngưng thuốc.

Hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc an thần và thuốc ngủ dùng chung với Baclofen có thể làm cho bạn rất buồn ngủ.
- Dùng chung với các thuốc điều trị huyết áp cao hoặc thuốc lợi tiểu có thể làm hạ huyết áp quá mức.
- Levodopa, lithium có thể làm trầm trọng hơn các tác dụng phụ của thuốc.
- NSAID (thuốc chống viêm không steroid) như ibuprofen và các thuốc suy thận khác có thể làm giảm bài tiết Baclofen dẫn đến ngộ độc.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ như amitriptylin hoặc imipramin), có thể làm tăng tác dụng giãn cơ bắp.
- Memantine (được sử dụng trong bệnh Alzheimer), ảnh hưởng của Baclofen có thể bị thay đổi.

THẬN TRỌNG:

- Baclofen kích thích tiết acid dạ dày và nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng và tránh ở những bệnh nhân viêm loét dạ dày tá tràng.
- Baclofen cũng nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị rối loạn tâm thần nghiêm trọng hoặc bị động kinh và rối loạn co giật vì những rối loạn có thể trầm trọng hơn bởi Baclofen.
- Chức năng gan nên được theo dõi trong bệnh nhân bị bệnh gan; bệnh nhân suy thận cần giảm liều.
- Baclofen nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy hô hấp.
- Thận trọng ở bệnh nhân đái tháo đường.
- Thận trọng ở người già, người mà tác dụng không mong muốn có thể được phổ biến hơn, và ở những bệnh nhân có bệnh tai biến mạch máu não (người chịu đựng baclofen kém).
- Giữ nước tiểu có thể làm trầm trọng hơn ở những bệnh nhân với cơ vòng bàng quang ưu trương.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Baclofen đi qua nhau thai và sữa mẹ, vì thế không sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE:

- Baclofen gây buồn ngủ, ảnh hưởng đến cân bằng vì thế không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi đang sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU – XỬ TRÍ:

- Quá liều có thể dẫn đến cơ bắp giảm trương lực, hạ thân nhiệt, buồn ngủ, suy hô hấp, hôn mê, và co giật.

- Điều trị triệu chứng quá liều Baclofen.
- Cần xem xét đến việc sử dụng than hoạt ở người lớn đã nuốt hơn 100 mg, và trẻ em đã uống hơn 5 mg / kg, trong vòng một giờ khi bị ngộ độc.
- Ngoài ra, rửa dạ dày có thể được xem xét ở người lớn trong vòng một giờ uống quá liều đe dọa tính mạng. Thăm phân máu nên được xem xét trong trường hợp nặng.
- Tiếp tục theo dõi ít nhất 6 giờ sau khi uống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các tác dụng không mong muốn liên quan với Baclofen thường thoáng qua. Có thể được giảm thiểu bằng cách tăng liều dần dần hoặc được kiểm soát bằng cách giảm liều.
- Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là buồn ngủ, buồn nôn, chóng mặt, mệt mỏi, chóng mặt, lú lẫn, mệt mỏi, đau cơ bắp và sự yếu cơ và hạ huyết áp.
- Tác dụng không mong muốn khác bao gồm sáng chói, ảo giác, trầm cảm, nhức đầu, ù tai, co giật, nói lắp, khô miệng, thay đổi vị giác, nôn mửa, tiêu chảy hoặc táo bón, mất điều hòa, rung giật nhãn cầu, run, mất ngủ, rối loạn thị giác, da phát ban, ngứa, tăng tiết mồ hôi, rối loạn tiết niệu, hô hấp hoặc suy tim, đường huyết thay đổi, sự thay đổi chức năng gan, và tăng nghịch lý trong tình trạng co thắt. Vấn đề cương cứng và xuất tinh cũng đã được báo cáo với Baclofen ngưng điều trị trong các trường hợp trên.

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN: TCCS số 0650-018-2016

Logo công ty: **MEDISUN**

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, TX.Bến Cát, T.Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589 036 – Fax: 0650 3589 297

Bình Dương, ngày 18 tháng 03 năm 2017

Giám đốc



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng