

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MYOBAMOL Forte

Viên nén bao phim
Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol..... 500 mg

Methocarbamol 400 mg

Thành phần tá dược:

Natri lauryl sulfat, Povidon (PVP) K90, Talc, Sodium starch glycolate (DST), Aerosil (Colloidal silicon dioxide) 200, Magnesi stearat, Vivacoat (Hypromellose (HPMC) 6, Polyethylene glycol (PEG) 3350, Titan dioxyd, Polydextrose, Talc).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén dài bao phim màu trắng đến trắng ngà, mặt trơn– mặt có kí hiệu PD.

CHỈ ĐỊNH:

Giảm tạm thời các cơn đau liên quan đến cơ thắt cơ, bao gồm: đau lưng, căng cơ cổ, bong gân và căng cơ.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 2 viên mỗi 6 giờ (tối đa 8 viên mỗi 24 giờ)

Không uống nhiều hơn liều được hướng dẫn và chỉ sử dụng theo hướng dẫn của bác sĩ.

Người cao tuổi

Đã quan sát thấy sự gia tăng thời gian bán thải của paracetamol ở bệnh nhân cao tuổi và một nửa liều methocarbamol có thể đủ để đạt được đáp ứng điều trị. Do đó, nên giảm liều xuống 380 mg methocarbamol/ 300 mg paracetamol (1 viên) sau mỗi 4 giờ hoặc 760 mg methocarbamol/ 600 mg paracetamol (2 viên) sau mỗi 8 giờ.

Suy thận

Trong trường hợp suy thận và trừ khi được tư vấn y tế, nên giảm liều và tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 liều theo bảng sau:

Liều dùng không quá 3 g/ngày.

Trong trường hợp suy thận, có thể giảm liều dựa trên độ lọc cầu thận:

Độ lọc cầu thận	Liều
10 – 15 ml/phút	380 mg methocarbamol/ 300 mg paracetamol (1 viên) mỗi 6 giờ
< 10 ml/phút	380 mg methocarbamol/ 300 mg paracetamol (1 viên) mỗi 8 giờ

Suy gan

Trong trường hợp suy gan, không được vượt quá 2 g paracetamol/24 giờ (tối đa 6 viên hằng ngày cho 3 – 6 liều/ngày).

Do khả năng tăng thời gian bán thải methocarbamol, có thể phải tăng khoảng cách giữa các liều.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả ở trẻ dưới 18 tuổi vẫn chưa được nghiên cứu do đó không khuyến cáo sử dụng cho đối tượng này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol methocarbamol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

Bệnh nhân hôn mê, tiền hôn mê.

Tổn thương não được xác định.

Tiền sử động kinh hoặc co giật.

Nhược cơ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Dùng đồng thời các thuốc có chứa paracetamol có thể gây tăng tình trạng nhiễm độc. Bệnh nhân nên được cảnh báo nguy cơ nếu vô tình hoặc sử dụng đồng thời nhiều thuốc có chứa paracetamol. Các triệu chứng có hai liên quan đến paracetamol có thể xảy ra do dùng quá liều 1 lần hoặc do tích tụ sau khi uống nhiều lần quá liều paracetamol.

Thuốc nên được sử dụng 1 cách thận trọng, tránh sử dụng lâu dài ở bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase, thiếu máu, bệnh tim và phổi.

Sử dụng cho người nghiện rượu (trên 3 ly/ngày) có thể gây tổn hại gan. Nghiện rượu cấp tính không nên dùng quá 2 g paracetamol/ngày (tối đa 6 viên/ngày). Không nên sử dụng rượu khi đang điều trị với paracetamol.

Thận trọng ở những bệnh nhân hen nhạy cảm với axit acetylsalicylic bởi vì sự xuất hiện của các phản ứng có thể thất bại quản nhẹ đã được báo cáo với paracetamol (phản ứng chéo) ở những bệnh nhân này. Mặc dù điều này có chỉ được quan sát thấy ở một số ít bệnh nhân, nó có thể gây ra các phản ứng nghiêm trọng trong một số trường hợp, đặc biệt là khi dùng paracetamol ở liều cao.

Đối tượng đặc biệt

Suy gan và suy thận

Cần thận trọng khi sử dụng cho người suy gan và suy thận. Tránh điều trị lâu dài.

Ở bệnh nhân suy thận, có thể cần điều chỉnh liều. Trong trường hợp suy thận nặng, có thể chấp nhận sử dụng paracetamol không thường xuyên nhưng dùng liều cao kéo dài có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ trên gan và thận.

Thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình (bao gồm cả hội chứng Gilbert), suy gan nặng (điểm Child-Pugh > 9), viêm gan cấp tính, thiếu hụt glutathion, mất nước, suy dinh dưỡng mãn tính và tiền sử lạm dụng rượu và trong điều trị đồng thời với các sản phẩm thuốc gây cảm ứng men gan.

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

Phụ nữ có thai

Paracetamol đi qua hàng rào nhau thai. Nhiều nghiên cứu trên phụ nữ mang thai cho thấy không có dị tật, cũng không có độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho thấy kết quả không thuyết phục. Nếu sử dụng paracetamol trong thời kỳ mang thai, nên dùng với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể và với tần suất thấp nhất có thể.

Mức độ an toàn khi sử dụng methocarbamol trong thời kỳ mang thai vẫn chưa rõ. Đã có những báo cáo riêng biệt về những bất thường ở thai nhi và bẩm sinh sau khi tiếp xúc với methocarbamol trong tử cung. Dữ liệu từ các nghiên cứu trên động vật liên quan đến ảnh hưởng của methocarbamol đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, sinh con và sự phát triển sau khi sinh không có sẵn.

Không có kinh nghiệm nào về việc sử dụng kết hợp paracetamol và methocarbamol trong thai kỳ. Để phòng ngừa, không nên sử dụng methocarbamol/paracetamol trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng không phải với số lượng đáng kể về mặt lâm sàng.

Methocarbamol và/hoặc các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa của động vật (chó). Tuy nhiên, người ta không biết liệu methocarbamol hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Không có kinh nghiệm nào về việc sử dụng kết hợp paracetamol và methocarbamol trong thời kỳ cho con bú. Để phòng ngừa, không nên sử dụng methocarbamol/paracetamol trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vì sản phẩm này có thể gây buồn ngủ, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trừ khi họ đảm bảo rằng tinh thần không bị ảnh hưởng, đặc biệt nếu các sản phẩm thuốc khác cũng có khả năng gây buồn ngủ được sử dụng đồng thời.



TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tương tác thuốc của methocarbamol

Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của các chất kích thích và trầm cảm hệ thần kinh trung ương khác, bao gồm rượu, barbiturat, thuốc gây mê và thuốc ức chế sự thèm ăn.

Nó cũng có thể làm tăng tác dụng của thuốc kháng cholinergic như atropine và một số sản phẩm thuốc hướng thần.

Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid.

Tương tác thuốc của Paracetamol

Paracetamol được chuyển hóa ở gan, làm phát sinh các chất chuyển hóa gây độc cho gan. Do đó, nó có thể tương tác với các sản phẩm thuốc sử dụng cùng con đường chuyển hóa. Điều này áp dụng cho các sản phẩm thuốc sau:

Thuốc chống đông máu đường uống (acenocoumarol, warfawin): Dùng mãn tính liều paracetamol trên 2 g/ngày đồng thời với loại dược phẩm này có thể làm tăng tác dụng chống đông máu, có thể do làm giảm tác dụng của chúng do can thiệp vào các enzym tham gia vào gan tổng hợp các yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K. Tương tác giữa paracetamol và thuốc chống đông máu đường uống có thể làm tăng tác dụng chống đông máu và do đó gây ra nguy cơ xuất huyết. Với mức độ phù hợp lâm sàng tối thiểu rõ ràng ở liều dưới 2 g/ngày, paracetamol nên được coi là một chất thay thế cho salicylat ở những bệnh nhân đang điều trị chống đông máu. Tuy nhiên, INR nên được theo dõi định kỳ ở những bệnh nhân này.

Rượu etylic: làm tăng độc tính của paracetamol do có thể gây cảm ứng gan sản xuất các sản phẩm gây độc cho gan có nguồn gốc từ paracetamol.

Thuốc kháng cholinergic (glycopyrrolate, propantheline): giảm hấp thu paracetamol, có thể ức chế tác dụng của thuốc vì làm chậm quá trình làm rỗng dạ dày.

Chống co giật (phenytoin, phenobarbital, methylphenobarbital, primidone): giảm sinh khả dụng của paracetamol cũng như tăng độc tính trong trường hợp quá liều vì gây cảm ứng men gan.

Thuốc lợi tiểu quai: tác dụng của thuốc lợi tiểu có thể giảm đi vì paracetamol có thể làm giảm bài tiết prostaglandin qua thận và hoạt tính của renin huyết tương.

Isoniazid: giảm độ thanh thải paracetamol, với khả năng tăng tác dụng và/hoặc độc tính do ức chế chuyển hóa ở gan.

Lamotrigin: làm giảm sinh khả dụng của lamotrigin, với khả năng làm giảm tác dụng do tăng cảm ứng men gan.

Metoclopramid và domperidon: tăng hấp thu paracetamol ở ruột non vì tác dụng của các thuốc này đối với việc làm rỗng dạ dày và gây tác dụng trì hoãn.

Probenecid: làm tăng thời gian bán hủy trong huyết tương của paracetamol, do đó làm giảm sự phân hủy và bài tiết qua nước tiểu của các chất chuyển hóa của paracetamol.

Propanolol: làm tăng nồng độ huyết tương của paracetamol do ức chế chuyển hóa paracetamol ở gan.

Rifampicin: tăng độ thanh thải paracetamol và hình thành các chất chuyển hóa có độc cho gan do cảm ứng men gan.

Nhựa trao đổi ion (cholestyramin): giảm hấp thu paracetamol với khả năng ức chế chuyển hóa do ngưng kết paracetamol ở ruột.

Cloramphenicol: tăng độc tính của paracetamol do ức chế chuyển hóa qua gan.

Zidovudin (AZT): sử dụng chung với paracetamol tăng nguy cơ giảm bạch cầu (bạch cầu trung tính). Do đó, không dùng paracetamol với các thuốc AZT trừ phi có chỉ dẫn của bác sĩ.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Không có phản ứng có hại nghiêm trọng nào được báo cáo khi sử dụng paracetamol kết hợp với methocarbamol. Phản ứng phụ thường gặp nhất là đau đầu. Các phản ứng có hại được báo cáo thường xuyên nhất trong quá trình sử dụng paracetamol là độc tính trên gan, độc tính trên thận, rối loạn máu, hạ đường huyết và viêm da dị ứng. Các tần suất bao gồm: 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 gặp ($< 1/10.000$) và Chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).



Phân loại cơ quan	Tần suất		
	Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$)	Rất hiếm gặp ($<1/10.000$)	Chưa rõ
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu. ^b	Giảm bạch cầu. ^a
Rối loạn hệ miễn dịch		Phản ứng phản vệ. ^a Các phản ứng quá mẫn khác nhau, từ phát ban trên da nhẹ (phát ban) hoặc mề đay đến phù mạch và sốc phản vệ. ^b	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Hạ đường huyết. ^b	
Rối loạn tâm thần		Căng thẳng, lo lắng, bối rối. ^a	
Rối loạn thần kinh	Đau đầu, chóng mặt (hoặc đau đầu nhẹ). ^a	Ngất, rung giật nhãn cầu, run, co giật (bao gồm cả chứng lớn), ngủ gà. ^a	Mất phối hợp cơ, hay quên, mất ngủ, chóng mặt. ^a
Rối loạn thị giác	Viêm kết mạc. ^a	Nhìn mờ. ^a	Song thị. ^a
Rối loạn tim mạch		Nhịp tim chậm. ^a	
Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp. ^c	Đỏ mặt. ^a	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Nghẹt mũi. ^a	Co thắt phế quản. ^b	
Rối loạn tiêu hóa	Rối loạn vị giác (vị kim loại). ^a	Buồn nôn, nôn mửa. ^a	Khó tiêu ^a , khô miệng ^a , tiêu chảy ^c .
Rối loạn gan mật	Tăng nồng độ transaminase gan. ^b	Nhiễm độc gan (vàng da). ^b	Vàng da (bao gồm vàng da ứ mật). ^a
Rối loạn da và mô liên kết	Phù mạch, ngứa, phát ban, mề đay. ^a	Viêm da dị ứng, phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc). ^b	
Rối loạn thận và tiết niệu		Đái mù vô trùng (nước tiểu đục; rối loạn thận đặc biệt khi dùng quá liều). ^b	
Tình trạng chung	Sốt, khó chịu. ^b		Mệt mỏi. ^a

^a: phản ứng phụ của methocarbamol.

^b: phản ứng phụ của paracetamol.

^c: phản ứng phụ của methocarbamol và paracetamol.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Methocarbamol

Thông tin về ngộ độc cấp tính methocarbamol vẫn còn hạn chế. Các trường hợp quá liều methocarbamol được báo cáo đã xảy ra cùng với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác và bao gồm các triệu chứng sau: buồn nôn, chóng mặt, mờ mắt, hạ huyết áp, co giật và hôn mê. Các trường hợp cá nhân uống phải lượng methocarbamol lớn hơn 22 - 30 gam đã được báo cáo mà không có độc tính nghiêm trọng và khả năng sống sót/hồi phục sau khi uống 30 - 50 gam. Triệu chứng chính trong cả hai trường hợp là buồn ngủ tột độ. Điều trị có triệu chứng và phục hồi là cần thiết. Tuy nhiên, các trường hợp dùng quá liều dẫn đến tử vong đã được báo cáo.

Xử trí quá liều methocarbamol bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các biện pháp hỗ trợ bao gồm duy trì đường thở, theo dõi lượng nước tiểu và các dấu hiệu sinh tồn cũng như truyền dịch tĩnh mạch, nếu cần. Tính hữu ích của thẩm tách máu trong việc kiểm soát quá liều này vẫn chưa được biết rõ.

Paracetamol

Trong trường hợp dùng paracetamol, các triệu chứng quá liều bao gồm chóng mặt, nôn mửa, chán ăn, vàng da, đau bụng và suy gan và thận. Nếu đã uống quá liều, bệnh nhân phải được điều trị nhanh chóng tại trung tâm y tế ngay cả khi không có dấu hiệu hoặc triệu chứng rõ ràng. Điều này là do, các triệu chứng thường không xuất hiện ngay sau khi uống mà từ ngày thứ ba trở đi. Tử vong có thể xảy ra sau đó do hoại tử gan. Suy thận cấp có thể xảy ra như nhau.

Quá liều paracetamol được đánh giá theo 4 giai đoạn, bắt đầu từ thời điểm uống quá liều:

Giai đoạn I (12 – 24 giờ): buồn nôn, nôn mửa, chảy mồ hôi nhiều, chán ăn.

Giai đoạn II (24 – 48 giờ): cải thiện lâm sàng, AST, ALT, bilirubin và prothombin bắt đầu tăng.

Giai đoạn III (72 – 96 giờ): nhiễm độc gan đỉnh điểm, mức AST 20.000 có thể xuất hiện.

Giai đoạn IV (7 – 8 ngày): hồi phục.

Có thể xảy ra ngộ độc gan. Liều tối thiểu là 6g ở người lớn và hơn 100 mg/kg thể trọng ở trẻ. Liều cao hơn 20 – 25g có thể gây tử vong. Các triệu chứng của nhiễm độc gan bao gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu, đổ mồ hôi nhiều, đau bụng và tiêu chảy. Độc tính trên gan không biểu hiện cho đến 48 - 72 giờ sau khi uống.

Nếu liều uống vào cao hơn 150 mg/kg hoặc không thể xác định được lượng uống vào, thì phải đạt được nồng độ paracetamol trong huyết thanh 4 giờ sau khi uống. Cần kiểm tra chức năng gan. Thử nghiệm nên được lặp lại trong khoảng 24 giờ. Suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, hôn mê và tử vong.

Nồng độ paracetamol trong huyết tương cao hơn 300 microgam/ml được ghi nhận sau 4 giờ sau khi uống có liên quan đến tổn thương gan xảy ra ở 90% bệnh nhân.

Uống mãn tính liều cao hơn 4 g/ngày có thể gây nguy cơ nhiễm độc gan thoáng qua. Có thể bị hoại tử ống thận và tổn thương cơ tim.

Xử trí

Trong mọi trường hợp nên hút và rửa dạ dày, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống. Nên cân nhắc điều trị bằng than hoạt nếu đã dùng quá liều trong vòng 1 giờ.

Thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol là N-acetylcystein.

Thuốc giải độc có hiệu quả nhất nếu được dùng trong vòng 8 giờ sau khi nhiễm độc. Hiệu quả giảm dần sau giờ thứ tám và có thể mất tác dụng từ 24 giờ sau khi nhiễm độc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: giãn cơ, tác động lên trung ương; este của acid carbamic.

Mã ATC: M03BA53.

Methocarbamol

Methocarbamol là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Nó có tác dụng làm giãn cơ bằng cách ức chế dẫn truyền phân xạ polysynap ở cấp độ của tủy sống và các trung tâm dưới vỏ. Ở liều điều trị, nó không ảnh hưởng đến nhịp sinh lý hoặc sự co bóp của cơ xương hoặc khả năng vận động của cơ trơn.

Paracetamol

Cơ chế hoạt động chính xác của paracetamol hiện vẫn chưa rõ, mặc dù đã biết paracetamol hoạt động ở cấp độ thần kinh trung ương và mức độ thấp hơn, thông qua tác động ngoại vi bằng cách ngăn chặn sự tạo xung động đau. Paracetamol được cho là làm tăng ngưỡng đau bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin, bằng cách phong tỏa cyclooxygenase trong hệ thần kinh trung ương (cụ thể là COX-3). Tuy nhiên, paracetamol không ức chế đáng kể cyclooxygenase ở các mô ngoại vi.

Paracetamol kích thích hoạt động của các con đường serotonergic giảm dần ngăn chặn việc truyền các tín hiệu cảm thụ đến tủy sống từ các mô ngoại vi. Về mặt này, một số dữ liệu thực nghiệm chỉ ra rằng việc sử dụng các chất đối kháng thuộc các phân nhóm khác nhau của thụ thể serotonergic được sử dụng trong tủy sống có thể hủy bỏ tác dụng chống ung thư của paracetamol.

Tác dụng hạ sốt liên quan đến sự ức chế tổng hợp PGE ở vùng dưới đồi, cơ quan điều phối sinh lý quá trình điều nhiệt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Methocarbamol

Hấp thu

Methocarbamol sau khi uống được hấp thu hoàn toàn và nhanh chóng, làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 1 – 3 giờ. Các tác dụng giãn cơ bắt đầu từ 30 phút sau khi uống.

Phân bố

Sau khi đi vào hệ tuần hoàn, methocarbamol được phân phối rộng rãi khắp cơ thể và liên kết với protein huyết tương ở những người tình nguyện khỏe mạnh là 46 - 50%.

Ở động vật thí nghiệm, nồng độ cao nhất được phát hiện trong gan và thận. Hoạt chất này có thể đi qua hàng rào nhau thai, mặc dù không biết liệu nó có được bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Chuyển hóa

Methocarbamol được chuyển hóa nhiều ở gan bằng cách phân giải và hydroxyl hóa.

Thải trừ

Độ thanh thải trong huyết tương của methocarbamol ở những người tình nguyện khỏe mạnh nằm trong khoảng 0,2 - 0,8 L/giờ/kg, trong khi thời gian bán thải là 1 đến 2 giờ. Methocarbamol được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, dưới dạng liên hợp glucuronid và sulphat của các chất chuyển hóa của nó. Một phần nhỏ được thải qua phân.

Các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Thời gian bán thải của methocarbamol tăng nhẹ ở bệnh nhân cao tuổi so với người trẻ. Tuy nhiên, sự gắn kết với protein huyết tương giảm nhẹ (41 - 43% so với 46 - 50%).

Người suy gan

Ở 8 bệnh nhân suy gan do xơ gan do rượu, tổng độ thanh thải của methocarbamol giảm khoảng 70% so với người khỏe mạnh (11,9 L / h) và thời gian bán thải tăng lên 3,38 giờ ($\pm 1,62$) so với 1,11 giờ ($\pm 0,27$) ở các đối tượng khỏe mạnh. Phần methocarbamol liên kết với protein huyết tương là 40 - 50%, ít hơn so với tỷ lệ quan sát được ở những người khỏe mạnh ở cùng độ tuổi và cân nặng (46 - 50%).

Người suy thận

Độ thanh thải của methocarbamol cũng giảm ở bệnh nhân suy thận.

Ở 8 bệnh nhân suy thận đang chạy thận nhân tạo duy trì, độ thanh thải của methocarbamol giảm 40% so với người khỏe mạnh, mặc dù thời gian bán thải ở hai nhóm tương tự nhau (1,2 so với 1,1 giờ tương ứng).

Paracetamol

Hấp thu

Sinh khả dụng của paracetamol dùng đường uống là 75 - 85%. Nó được hấp thu rộng rãi và nhanh chóng, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được để có tác dụng với thời gian đạt nồng độ đỉnh là 0,5 - 2 giờ. Các thuốc làm chậm quá trình làm rỗng dạ dày cũng làm chậm quá trình hấp thu paracetamol.

Phân bố

Paracetamol sau khi được hấp thu được phân bố khắp cơ thể với nồng độ thấp hơn trong mô mỡ và dịch não tủy. Mức độ gắn kết với protein huyết tương là 10%. Thời gian để đạt được hiệu quả tối đa là 1 đến 3 giờ và thời gian tác dụng là 3 đến 4 giờ.

Chuyển hóa

Sự chuyển hóa của paracetamol trải qua hiệu ứng vượt qua đầu tiên, theo sau động học tuyến tính. Tuy nhiên, tính tuyến tính này biến mất khi dùng liều trên 2 g. Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan (90 - 95%) và hơn 90% được chuyển hóa bằng cách liên hợp nhóm hydroxyl của nó với acid glucuronic và nhóm sulphat. Tuy nhiên, 5% paracetamol uống vào sẽ bị oxy hóa trong gan bởi cytochrom P-450, làm phát sinh N-acetyl-para-benzoquinone imine (NAPQI) là nguyên nhân gây độc cho gan. Ở liều điều trị, một lượng nhỏ NAPQI được tạo ra được giải độc bằng cách kết hợp với glutathion đã khử (chất cho nhóm sulfhydryl). Khi lượng lắng đọng glutathion giảm từ 70% trở lên, NAPQI không thể được giải độc, dẫn đến hoại tử trung tâm. Liều paracetamol cao hơn có thể làm bão hòa các cơ chế chuyển hóa thông thường ở gan, do đó các cơ chế chuyển hóa thay thế này

Các con đường được sử dụng, tạo ra các chất chuyển hóa gây độc cho gan và có thể gây độc cho thận do suy giảm glutathion.



Thải trừ

Phần lớn paracetamol được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng liên hợp acid glucuronic và một tỷ lệ nhỏ hơn với nhóm sulphat; dưới 5% được bài tiết dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của thuốc là 1,5 - 3 giờ (tăng khi dùng quá liều, ở bệnh nhân suy gan, bệnh nhân cao tuổi và trẻ em).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 5 vi và hộp 10 vi.

Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

ĐT: (028) 37540724, (028) 37540725; FAX: (028) 37505807.

Website: orientpharma.vn; Email: info@orientpharma.vn

Tổng Giám Đốc



Nguyễn Văn Vĩnh