



**Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC  
PHILCLONESTYL**

*Để xa tầm tay trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Mỗi viên nén bao đường có chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Clorphenesin carbamat ..... 125 mg

*Thành phần tá dược:* Cellulose vi tinh thể (type 101), lactose monohydrat, pregelatinized starch, polysorbat 80, natri croscarmellose, magnesi stearat, silicon dioxyd, hypromellose 615, hypromellose 606, polyethylen glycol 6000, đường trắng, gôm arabic, povidon K30, bột talc, titan dioxyd, màu đỏ số 3, màu xanh số 1, sáp carnauba.

**DẠNG BẢO CHẾ**

Viên nén bao đường.

*Mô tả sản phẩm:* Viên nén bao đường màu hồng đậm, hai mặt khum, cạnh và thành viên lành lặn.

**CHỈ ĐỊNH**

Điều trị đau do co cứng cơ trong các bệnh liên quan đến cơ xương như đau cột sống thắt lưng, thoát vị đĩa đệm, múa giật, viêm cột sống, hội chứng cổ vai cánh tay.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

*Cách dùng:* PHILCLONESTYL được dùng bằng đường uống.

*Liều dùng:*

Liều thông thường ở người lớn là 2 viên/lần x 3 lần/ngày.

Thời gian điều trị thuốc không quá 8 tuần.

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc khi sử dụng cho trẻ em chưa được chứng minh.

Không có nghiên cứu cụ thể được tiến hành trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận, suy giảm chức năng gan, người cao tuổi, vì vậy không đưa ra khuyến cáo điều chỉnh liều trên những đối tượng bệnh nhân này.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Thận trọng dùng thuốc cho bệnh nhân bị bệnh gan hoặc suy giảm chức năng gan, bệnh nhân suy thận.

Không nên dùng thuốc quá 8 tuần.

Không dùng thuốc cho trẻ em do độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với đối tượng này chưa được xác định.

Trong thành phần có chứa đường trắng nên không phù hợp cho bệnh nhân không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose/galactose hay thiếu hụt sucrase-isomaltase.

Không nên sử dụng cho bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose vì thuốc có chứa lactose.

Cần thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có chứa tá dược màu đỏ số 3, màu xanh số 1 nên có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

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

Độ an toàn khi dùng clorphenesin carbamat ở phụ nữ có thai và cho con bú chưa được xác định. Do đó không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích của việc điều trị vượt trội so với nguy cơ.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thuốc gây buồn ngủ, giảm chú ý, tập trung, do vậy tránh dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

#### **Tương tác của thuốc**

##### Các tương tác của thuốc với các thuốc khác

Các dẫn xuất phenothiazin (như clopromazin), chất ức chế thần kinh trung ương (như dẫn xuất acid barbituric), chất ức chế MAO: Có thể làm tăng tác dụng của clophenesin và ngược lại. Do đó cần chú ý để giảm liều.

##### Các tương tác khác

Tác dụng ức chế thần kinh trung ương của thuốc có thể tăng khi dùng đồng thời với rượu.

#### **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**

Trong 16.400 bệnh nhân được điều trị có 431 tác dụng không mong muốn gặp ở 391 bệnh nhân (2,38%). Các tác dụng phụ chính như đau bụng (109 trường hợp), khó tiêu (63 trường hợp), phát ban (46 trường hợp), buồn nôn (45 trường hợp).

Các tác dụng phụ nghiêm trọng:

- + Sốc (tần suất chưa rõ): Bởi vì sốc thuốc có thể xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Nếu phát hiện thấy bất thường, cần ngưng thuốc và sử dụng các biện pháp thích hợp.
- + Hoại tử thượng bì nhiễm độc-hội chứng Lyell (tần suất chưa rõ): Bởi vì hội chứng Lyell có thể xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Nếu phát hiện thấy bất thường, cần ngưng thuốc và sử dụng các biện pháp thích hợp.

Các tác dụng phụ khác:

Tần suất được phân loại như sau: 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 ( $< 1/10.000$ ), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất		
	Ít gặp	Hiếm gặp	Chưa rõ
Hệ thần kinh	Chóng mặt Choáng Buồn ngủ	Đau đầu Khó chịu Yếu ớt	
Hệ tiêu hóa	Đau bụng (đau dạ dày, khó chịu dạ dày) Khó tiêu (đầy hơi, nặng bụng, ợ nóng, mất cảm giác ngon miệng) Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy Táo bón Khô miệng Nóng lưỡi Buồn nôn	
Hệ thống tạo máu			Giảm bạch cầu Giảm tiểu cầu
Da và tổ chức dưới da	Quá mẫn (ban đỏ, phát ban)	Phù, sưng Ngứa Viêm miệng Cảm giác nóng	

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

##### Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

##### Xử trí

Khi xảy ra quá liều, làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn và rửa nước muối để làm giảm hấp thu, đồng thời phải áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ thích hợp. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Clorphenesin carbamat là một chất giãn cơ liên quan đến mephenesin, cơ chế tác dụng của thuốc có thể do tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Clorphenesin carbamat được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong huyết tương đạt được trong khoảng từ 1 đến 3 giờ.

Một phần thuốc được chuyển hóa ở gan chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa glucuronid.

Clorphenesin carbamat được đào thải qua thận. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2,3-5 giờ.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ bấm Al/PVC. Hộp 05 vỉ × 10 viên nén bao đường.

h

### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

### HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

### TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: [boston@bostonpharma.com.vn](mailto:boston@bostonpharma.com.vn).

Bình Dương, ngày 02 tháng 04 năm 2018



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*



ĐS. ĐANG MINH ĐỨC