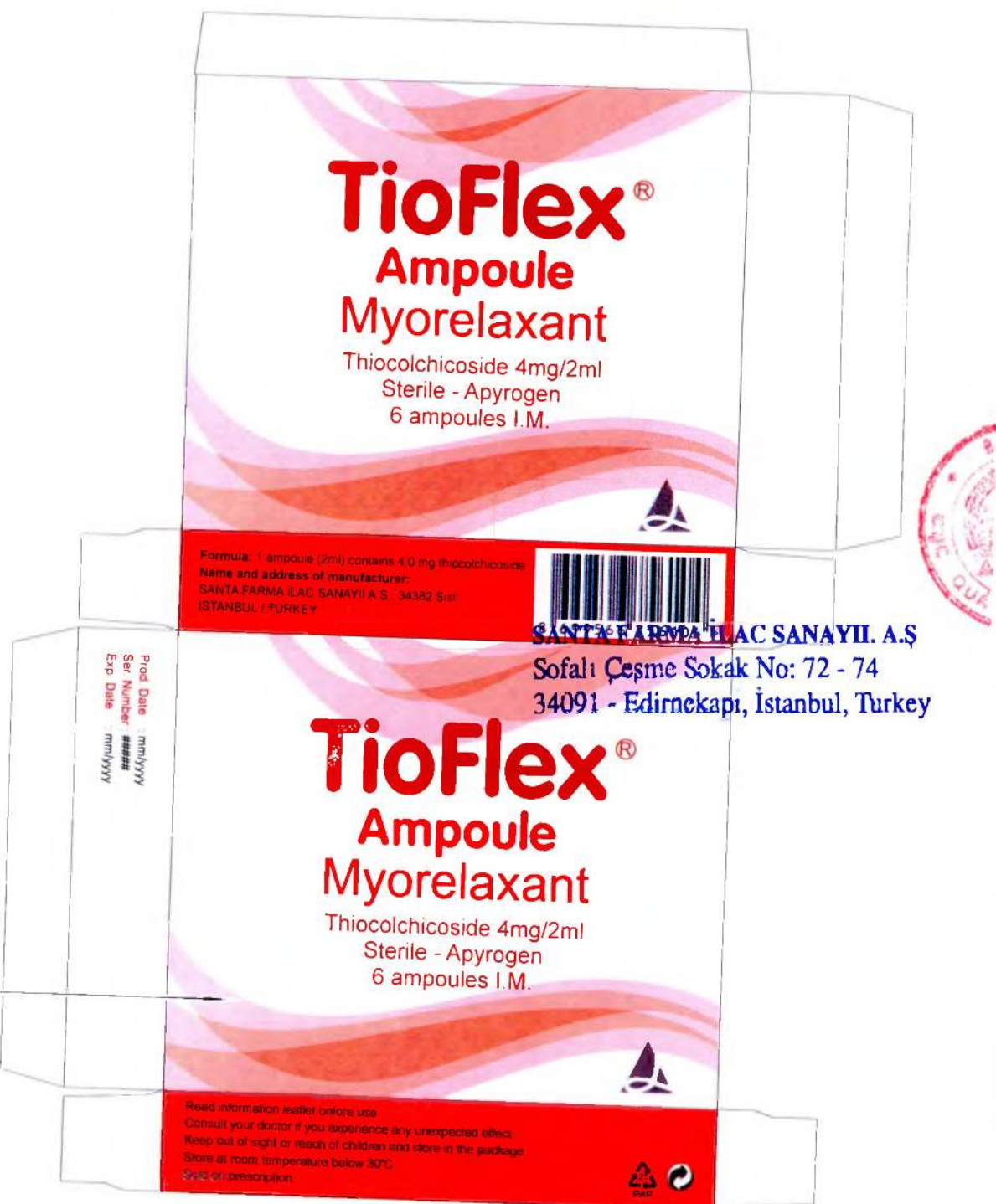


86/86 BSI

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 06 / 2014



Sub-label

R_x – Thuốc bán theo đơn

TIOFLEX

(Dung dịch tiêm bắp thiocolchicosid 4mg/2ml)

CẢNH BÁO:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống 2 ml dung dịch tiêm có chứa:

Hoạt chất:

Thiocolchicosid 4 mg

Tá dược: natri clorid, nước pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC :

Thiocolchicosid là một dẫn xuất thio-methyl bán tổng hợp của một glycosid nguồn gốc tự nhiên và colchicosid

Dược lý, thiocolchicosid có tác dụng giãn cơ, làm giảm đáng kể hoặc liên quan đến co cứng xuất phát từ hệ thần kinh trung ương. Hiệu quả giãn cơ cũng thấy ở cơ quan nội tạng. Không có tác dụng curarizing. Hoạt động thông qua hệ thần kinh trung ương và không gây tê liệt phần vận động. Nhiều nghiên cứu chứng minh rằng thiocolchicosid có ái lực chọn lọc trên thụ thể GABA và có tính chất chủ vận glycinergic. Thiocolchicosid có ảnh hưởng ở các mức độ khác nhau trên hệ thần kinh trung ương. Điều này giải thích hoạt động spastic co cứng xuất phát từ trung ương cũng như bệnh cơ khớp dạng phản xạ và co thắt sau chấn thương. Không thấy gây tê liệt và không liên quan đến vấn đề hô hấp. Ngoài ra, thuốc không có hiệu lực trên hệ thống tim mạch.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Khoảng 30-40 phút sau khi tiêm bắp, hiệu quả giãn cơ bắt đầu xuất hiện. Thời gian bán thải khoảng 4 giờ. Thời gian tác dụng là 24 giờ. Ở người khỏe mạnh, thiocolchicosid được bài tiết dưới dạng nguyên dạng qua thận (hệ số thanh thải thận khoảng 70ml/phút) và ngoài thận (độ thanh thải ngoài thận khoảng 200ml/ phút). Hiệu quả tích lũy được phát triển thông qua việc tiếp tục điều trị trong vài ngày. Hiệu quả này kéo dài vài ngày sau khi ngưng liệu pháp.

CHỈ ĐỊNH:

Thiocolchicosid được sử dụng để điều trị hỗ trợ cho chứng co cứng cơ cấp tính trong bệnh lý cột sống cho đối tượng người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Đường dùng: tiêm bắp

Liều tối đa là một ống (4mg/2ml) mỗi 12 giờ và tối đa không quá 5 ngày.

Để chuẩn bị cho liệu pháp vật lý trị liệu, thời gian cần thiết để hiệu quả thư giãn cơ (30-40 phút sau khi tiêm bắp) nên được ghi nhớ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định ở những bệnh nhân mẫn cảm với thiocolchicosid, mất trương lực cơ và liệt

SANTA FARMA İLAC SANAYİ
Sofalı Çeşme Sokak No: 72 - 7
34091 - Edirnekapi, İstanbul, T

[Signature]



nhèo cơ.

Không nên sử dụng trong 3 tháng đầu của thai kỳ và đang cho con bú.

Chống chỉ định ở những bệnh nhân đang dùng thuốc kháng đông và có những vấn đề xuất huyết.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng cho những phụ nữ mang thai và cho con bú.

Thuốc không được khuyến cáo sử dụng trong các bệnh mãn tính phải điều trị lâu dài.

Những bệnh nhân đang được điều trị bằng thiocolchicosid đường toàn thân nên được xem xét lại liệu trình điều trị, đồng thời nên được xem xét một phương pháp điều trị thay thế phù hợp khác.

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

Thuốc không nên sử dụng ở phụ nữ đang mang thai hoặc cho con bú hoặc những phụ nữ có khả năng mang thai do không sử dụng biện pháp tránh thai phù hợp.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên thuốc có thể gây ra hạ huyết áp, mất ý thức thoáng qua hoặc hưng phấn, do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc. Tuy nhiên nên thận trọng khi dùng đồng thời với những thuốc khác có tác dụng tương tự.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Sau khi tiêm bắp, hiếm khi xảy ra hạ huyết áp, mất ý thức thoáng qua hoặc hưng phấn. Những biểu hiện trên da vì quá mẫn với thiocolchicosid có thể xuất hiện.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 6 ống tiêm x 2ml

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất bởi:

SANTA FARMA ILAC SANAYII A.S

Sofali Cesme Sokak No 72-74 34091- Edirnekapi, Istanbul, Turkey

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 15/03/2014

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Lành

