



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
Lô III - 18 đường 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, Tp. HCM

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Mẫu nhãn hộp:

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Methocarbamol 750 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Hộp 02 vỉ x 15 viên nén bao phim

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

WINNOL 750

METHOCARBAMOL 750 MG

WINNOL 750
METHOCARBAMOL 750 MG



Hộp 02 vỉ x 15 viên nén bao phim

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, và các
thông tin khác: xin đọc kĩ trong tờ thông tin thuốc

Lần đầu: 10/10/2015

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Methocarbamol 750 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Đọc kĩ hướng dẫn trước khi sử dụng

Để xa tầm tay trẻ em

Bảo quản:

nhiệt độ không quá 30 °C,

tránh ánh sáng và ẩm

Số đăng ký: VD - XXXXX - XX

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM

WINNOL 750

METHOCARBAMOL 750 MG

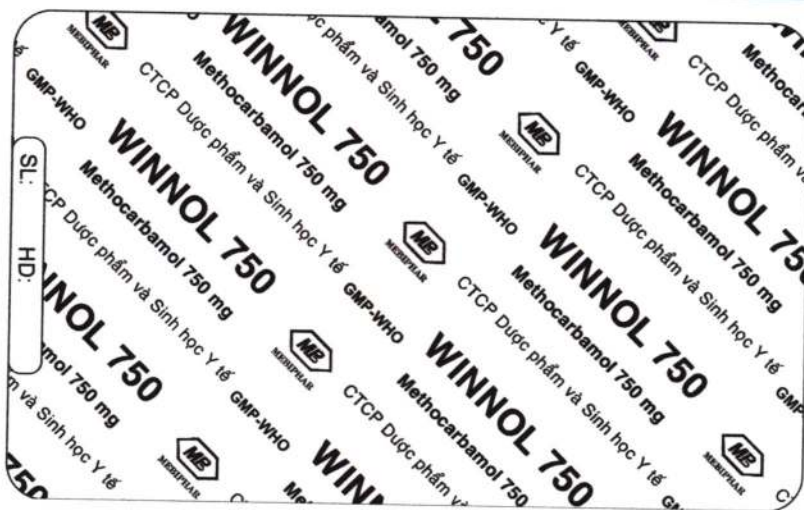
Số lô:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

WINNOL 750
METHOCARBAMOL 750 MG

Mẫu nhãn vỉ:





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

WINNOL 750

1. THÀNH PHẦN CẤU TẠO THUỐC:

Methocarbamol	750 mg
Tá dược	vừa đủ 1 viên

(Tinh bột bắp, PVP K30, DST, Bột Talc, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd)

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

3. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ

Mã ATC: M03 BA03

Methocarbamol được sử dụng điều trị ngắn hạn các rối loạn cơ xương cấp tính có liên quan tới đau cơ do co thắt. Cơ chế tác dụng của methocarbamol trên người không được biết rõ, nhưng có thể là do ức chế hệ thần kinh trung ương, nó không tác động trực tiếp trên sự co bóp của cơ vân, đầu cuối sợi vận động hoặc sợi thần kinh.

4. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Methocarbamol được hấp thu tại đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh huyết tương sau 1-3 giờ. Thuốc tác dụng ở dạng chưa bị biến đổi, 1 lượng nhỏ chuyển hóa thành guaiphenesin.
- Trên người suy thận: Độ thanh thải methocarbamol trên người suy thận có thẩm phân máu giảm 40% so với người bình thường, mặc dù thời gian bán thải trên 2 nhóm là tương tự nhau (1,2 so với 1,1 giờ).
- Trên người suy gan: Trên bệnh nhân viêm gan thứ phát do rượu, tổng độ thanh thải trung bình giảm khoảng 70% so với nhóm bình thường (11,9 L/giờ), thời gian bán thải trung bình kéo dài khoảng 3,4 giờ. Sự gắn kết protein của methocarbamol giảm khoảng 40 đến 45% so với 46 đến 50% so với người bình thường có tuổi và cân nặng tương ứng.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 15 viên – Hộp 2 vỉ.

6. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị ngắn hạn các chứng rối loạn cơ xương liên quan đến co thắt cơ.

- Đau lưng cấp tính do co thắt cơ, co thắt cơ xương, thoát vị đĩa đệm.
- Co thắt cơ do kích ứng thần kinh hoặc chấn thương, sau phẫu thuật chỉnh hình.
- Viêm cơ và vọp bẻ chân vào buổi tối.

7. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn: Liều khởi đầu thường dùng: 2 viên x 4 lần/ ngày. Nếu điều trị đáp ứng, có thể giảm xuống và duy trì ở liều: 1 viên x 3 lần/ ngày.
- Trẻ em: không có khuyến cáo.

- Người già: nửa liều tối đa hoặc liều vừa đủ đáp ứng điều trị.
- Bệnh nhân suy gan có thời gian bán thải kéo dài, cần chú ý tăng khoảng cách liều.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, tiền sử động kinh.

9. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Bệnh nhân suy gan, thận.
- Thuốc có thể gây buồn ngủ, cần cảnh báo bệnh nhân nên tránh những công việc đòi hỏi sự tỉnh táo về tinh thần.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

- Nghiên cứu trên động vật mang thai chưa được thực hiện. Khả năng gây độc trên phụ nữ mang thai chưa được biết rõ, dữ liệu an toàn trên sự phát triển của thai nhi chưa được thiết lập.
- Đã có báo cáo về tỉ lệ rất hiếm về sự bất thường của thai nhi sau sự phơi nhiễm của tử cung với methocarbamol.

Vì vậy không nên dùng methocarbamol cho phụ nữ có ý định mang thai hoặc phụ nữ trong giai đoạn sớm của thai kỳ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

- Sản phẩm này có thể gây buồn ngủ khi lái xe và vận hành máy móc trừ một số trường hợp có thể chất và tinh thần không bị ảnh hưởng - đặc biệt nếu dùng kèm thuốc có thể gây buồn ngủ khác.

10. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Methocarbamol có khả năng làm tăng tác dụng của rượu và các thuốc làm dịu thần kinh như barbiturat, các thuốc gây tê, các thuốc gây chán ăn.
- Hiệu quả của các thuốc kháng cholinergic như atropin cũng tăng nếu dùng chung với methocarbamol.
- Methocarbamol ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid, vì vậy nên sử dụng thận trọng trên bệnh nhân nhược cơ đang sử dụng các thuốc ức chế cholinesterase.
- Methocarbamol có thể gây thay đổi màu trong xét nghiệm 5 hydroxyindolacetic acid (5-HIA) sử dụng tác nhân nitrosoaphthol và xét nghiệm vanilylmandelic acid (VMA) sử dụng phương pháp Gitlow.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc là đau đầu.
- Rối loạn tổng quát
Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1\ 000$): nhức đầu, sốt, phù thượng vị.
- Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm (<1/10 000): buồn nôn và nôn.

- Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến < 1/1 000): chóng mặt.

Rất hiếm (<1/10 000): nhìn mờ, buồn ngủ, run, co giật.

- Rối loạn tâm thần

Rất hiếm (<1/10 000): bồn chồn, lo lắng, nhầm lẫn, biếng ăn.

- Rối loạn mô da và mô dưới da

Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến < 1/1 000): phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban da, nổi mề đay).

- Rối loạn thị giác

Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến < 1/1 000): viêm kết mạc kèm tắc nghẽn mũi

- Những phản ứng phụ sau đây cũng đã được thông báo: giảm bạch cầu, nhịp tim chậm, hạ huyết áp và ngất. Phản ứng phản vệ. Khó tiêu, vàng da. Chứng chóng mặt, mất trí nhớ, mất ngủ, động kinh. Vị kim loại.

12. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Có ít thông tin về độc tính cấp của methocarbamol khi dùng quá liều. Triệu chứng phổ biến là buồn ngủ nặng. Việc điều trị triệu chứng là cần thiết và phù hợp, tuy nhiên đã có trường hợp tử vong do quá liều. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi dùng kết hợp với rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương bao gồm các triệu chứng như: buồn nôn, lơ mơ, nhìn mờ, co giật và hôn mê.

- Xử trí quá liều bằng điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ bao gồm duy trì đường thở, theo dõi lượng nước tiểu và sinh hiệu, tiêm truyền tĩnh mạch nếu cần thiết.

- Hiệu quả của thẩm phân máu trong điều trị quá liều chưa được xác định.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: xx - xx - xx.





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH WINNOL 750

Để xa tầm tay của trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG THUỐC:

Methocarbamol 750 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột bắp, PVP K30, DST, Bột Talc, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615,
PEG 6000, Titan dioxyd)

2 MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn bao phim màu trắng.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 15 viên – Hộp 2 vỉ

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

- Điều trị ngắn hạn các chứng rối loạn cơ xương liên quan đến co thắt cơ.
- Đau lưng cấp tính do co thắt cơ, co thắt cơ xương, thoát vị đĩa đệm.
- Co thắt cơ do kích ứng thần kinh hoặc chấn thương, sau phẫu thuật chỉnh hình.
- Viêm cơ và vọp bẻ chân vào buổi tối.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Người lớn: Liều khởi đầu thường dùng: 2 viên x 4 lần/ ngày. Nếu điều trị đáp ứng, có thể giảm xuống và duy trì ở liều: 1 viên x 3 lần/ ngày.
- Trẻ em: không có khuyến cáo.
- Người già: nửa liều tối đa hoặc liều vừa đủ đáp ứng điều trị.
- Bệnh nhân suy gan có thời gian bán thải kéo dài, cần chú ý tăng khoảng cách liều.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, tiền sử động kinh.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc là đau đầu.
- Rối loạn tổng quát
Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1\ 000$): nhức đầu, sốt, phù thượng vị.
- Rối loạn tiêu hóa
Rất hiếm ($< 1/10\ 000$): buồn nôn và nôn.
- Rối loạn hệ thần kinh
Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1\ 000$): chóng mặt.

Rất hiếm ($<1/10\ 000$): nhìn mờ, buồn ngủ, run, co giật.

- Rối loạn tâm thần

Rất hiếm ($<1/10\ 000$): bồn chồn, lo lắng, nhảm lẩn, biếng ăn.

- Rối loạn mô da và mô dưới da

Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1\ 000$): phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban da, nổi mề đay).

- Rối loạn thị giác

Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1\ 000$): viêm kết mạc kèm tắc nghẽn mũi

- Những phản ứng phụ sau đây cũng đã được thông báo: giảm bạch cầu, nhịp tim chậm, hạ huyết áp và ngất. Phản ứng phản vệ. Khó tiêu, vàng da. Chứng chóng mặt, mất trí nhớ, mất ngủ, động kinh. Vị kim loại.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Methocarbamol có khả năng làm tăng tác dụng của rượu và các thuốc làm dịu thần kinh như barbiturat, các thuốc gây tê, các thuốc gây chán ăn.
- Hiệu quả của các thuốc kháng cholinergic như atropin cũng tăng nếu dùng chung với methocarbamol.
- Methocarbamol ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid, vì vậy nên sử dụng thận trọng trên bệnh nhân nhược cơ đang sử dụng các thuốc ức chế cholinesterase.
- Methocarbamol có thể gây thay đổi màu trong xét nghiệm 5 hydroxyindolacetic acid (5-HIA) sử dụng tác nhân nitrosoaphthol và xét nghiệm vanilylmandelic acid (VMA) sử dụng phương pháp Gitlow.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Uống ngay 1 liều khi nhớ ra và uống liều tiếp theo cách ít nhất 4 giờ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã bỏ lỡ.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nhiệt độ không quá 30°C , tránh ánh sáng và ẩm.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Triệu chứng phổ biến là buồn ngủ nặng. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi dùng kết hợp với rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương bao gồm các triệu chứng như: buồn nôn, lơ mơ, nhìn mờ, co giật và hôn mê.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu uống thuốc quá liều, nhanh chóng đưa người bệnh đến cơ sở y tế gần nhất và mang thuốc (hay vỉ thuốc, hộp thuốc) đã uống theo cùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Bệnh nhân suy gan, thận.

- Thuốc có thể gây buồn ngủ, cần cảnh báo bệnh nhân nên tránh những công việc đòi hỏi sự tỉnh táo về tinh thần.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

- Khả năng gây độc của thuốc trên phụ nữ mang thai và sự phát triển của thai nhi chưa được biết rõ.
- Đã có báo cáo với tỉ lệ rất hiếm về sự bất thường của thai nhi sau sự phơi nhiễm của tử cung với methocarbamol.

Vì vậy không nên dùng methocarbamol cho phụ nữ có ý định mang thai hoặc phụ nữ trong giai đoạn sớm của thai kỳ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

- Sản phẩm này có thể gây buồn ngủ khi lái xe và vận hành máy móc trừ một số trường hợp có thể chất và tinh thần không bị ảnh hưởng - đặc biệt nếu dùng kèm thuốc có thể gây buồn ngủ khác.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

- Xuất hiện một hoặc nhiều tác dụng không mong muốn sau khi dùng thuốc.
- Để tránh tương tác thuốc, cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trước khi dùng thuốc.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: xx - xx - xx.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

