



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx}HADUBAMOL 750

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc (cho 1 viên nén bao phim):

Thành phần hoạt chất:	Hàm lượng
Methocarbamol	750 mg
Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Natri Croscarmellose, Povidon K30, Colloidal silicon dioxid, Magnesium stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Hydroxypropyl methylcellulose 615, Polyethylene Glycol 6000, Microtalc, Titan dioxyd	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim màu trắng, hình thuôn dài.

3. Chỉ định

Điều trị triệu chứng giảm đau bằng cách giảm trương lực các cơ đang bị đau, đặc biệt là vùng thắt lưng (đau thắt lưng).

4. Cách dùng, liều dùng

4.1 Cách dùng

Thuốc được dùng đường uống.

4.2 Liều dùng

Người lớn: liều khuyến cáo cho người lớn là 2 viên/lần, uống 3 lần/ngày. Khi bắt đầu điều trị, nên dùng liều 2 viên/lần, uống 4 lần/ngày.

Trường hợp nghiêm trọng, có thể uống tới 7500mg methocarbamol mỗi ngày (tương ứng với 10 viên Hadubamol 750mg).

Người cao tuổi: uống 1/2 liều tối đa, hoặc liều thấp hơn có thể đáp ứng điều trị.

Trẻ em và thanh thiếu niên: không khuyến dùng.

Người bệnh suy gan: Ở những bệnh nhân mắc bệnh gan mãn tính thời gian bán thải có thể kéo dài. Do đó, cần xem xét việc tăng khoảng cách giữa các liều.

Thời gian điều trị: thời gian dùng thuốc phụ thuộc vào các triệu chứng do tăng trương lực cơ, nhưng không nên quá 30 ngày.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với methocarbamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân hôn mê, tiền hôn mê.

Tổn thương não

Nhược cơ

Động kinh

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sử dụng thận trọng với bệnh nhân suy gan, thận.

Bệnh nhân cần được cảnh báo về ảnh hưởng khi uống rượu trong quá trình điều trị với methocarbamol hoặc kết hợp với các thuốc có tác dụng lên hệ thần kinh trung ương khác có thể làm tăng tác dụng lẫn nhau.

Trong thuốc có chứa tá dược Lactose monohydrat: Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactose toàn phần hay kém hấp thu glucose - galactose.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1 Phụ nữ có thai

Do chưa xác định được tính an toàn của thuốc trong thời gian mang thai. Vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai đặc biệt trong giai đoạn đầu mang thai trừ khi có đánh giá của bác sĩ về lợi ích vượt hơn nguy cơ tiềm ẩn.

7.2 Phụ nữ cho con bú.

Do chưa được biết rõ methocarbamol có tiết vào sữa mẹ hay không, do đó phải sử dụng thận trọng đối với bà mẹ đang cho con bú, chỉ dùng khi bác sĩ kê đơn và ngừng cho con bú khi dùng thuốc.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Methocarbamol có thể làm giảm khả năng tập trung đối với những công việc đòi hỏi sự tỉnh táo về tinh thần hay khỏe mạnh về thể chất như vận hành máy móc hoặc lái tàu xe vì thuốc có thể gây chóng mặt - buồn ngủ, đặc biệt là đang sử dụng đồng thời với các thuốc có khả năng gây buồn ngủ khác.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

Thuốc này có thể tác động lên các thuốc ức chế hay kích thích thần kinh trung ương bao gồm: rượu, thuốc an thần, thuốc gây mê và thuốc ức chế thèm ăn. Tác động lên

thuốc kháng cholinergic ví dụ atropin và các thuốc hướng tâm thần.

Methocarbamol có thể ức chế tác động của pyridostigmin bromid. Vì thế nên dùng cẩn trọng methocarbamol ở bệnh nhân nhược cơ dùng thuốc kháng cholinesterase. Ít biết về khả năng tương tác với các thuốc khác. Methocarbamol có thể gây nhiễu màu trong test thử 5-hydroxyindolacetic acid (5-HIAA) dùng nitrosoaphthol và test thử vanillymandelic acid (VMA) trong nước tiểu dùng phương pháp Gitlow.

9.2. Tương kỵ thuốc

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu.

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Toàn thân: Phù Angioneurotic, sốt, nhức đầu.

Thần kinh: Chóng mặt

Da và các rối loạn mô dưới da: Phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban da, nổi mề đay)

Mắt: Viêm kết mạc, nghẹt mũi

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn và ói mửa

Thần kinh: Mất ngủ, buồn ngủ, run, co giật

Rối loạn tâm thần: Bồn chồn, lo lắng, chán ăn.

Các tác dụng sau đây cũng được báo cáo:

Tim mạch: Nhịp tim chậm, đỏ bừng, hạ huyết áp, ngất xỉu.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật).

Máu và hệ thống bạch huyết: Giảm bạch cầu.

Rối loạn chung: Phản ứng phản vệ.

Thần kinh: Chóng mặt, mất trí nhớ, mất phối hợp cơ bắp nhẹ, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật.

Da, rối loạn mô dưới da và các giác quan đặc biệt: Có vị kim loại.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Chưa có thông tin về độc tính cấp của methocarbamol. Quá liều methocarbamol thường do dùng cùng với rượu hay các chất ức chế thần kinh trung ương khác, bao gồm các triệu chứng sau: buồn nôn, ngủ gật, hạ huyết áp, động kinh hay hôn mê.

Xử trí:

Nếu nghi ngờ quá liều sử dụng, cần được cấp cứu ngay. Kiểm soát quá liều bao gồm rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và theo dõi chức năng sống. Sự hữu dụng của thẩm phân máu khi quá liều Methocarbamol chưa được biết.

12. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ.
- Mã ATC: M03B A03.
- Methocarbamol có tác động giãn cơ trơn kéo dài trên các cơ xương bằng cách ức chế chọn lọc trên hệ thần kinh trung ương, đặc biệt là các noron trung gian. Làm dịu hệ thần kinh trung ương, ức chế co rút, giảm đau trung tâm, giảm cơn đau cấp tính và thất cơ. Trong điều trị, Methocarbamol cho tác động nhanh (sau 30 phút), hiệu quả tác dụng cao và kéo dài. Liều sử dụng thông thường của Methocarbamol không làm giảm sức cơ bình thường cũng như phản xạ cơ. Methocarbamol không có ảnh hưởng lên các noron vận động.
- Methocarbamol ở liều không gây độc còn có cả tác dụng lên hệ thần kinh phần trên tủy.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương sau khoảng 1-2 giờ.

Phân bố: Methocarbamol được phân phối rộng rãi ở thận, gan, phổi, não, lách, cơ xương.

Thải trừ: thời gian bán thải của Methocarbamol là 0,9 - 1,8 giờ. Đào thải nhanh chóng và gần như hoàn toàn trong nước tiểu.

Ở người suy thận: Độ thanh thải của Methocarbamol ở bệnh nhân suy thận có thẩm phân máu giảm khoảng 40% so với người bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình ở hai nhóm này là giống nhau.

Ở người suy gan: ở bệnh nhân xơ gan thứ phát do nghiện rượu. Độ thanh thải toàn phần trung bình của Methocarbamol giảm khoảng 70% so với người bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình kéo dài khoảng 3,4 giờ. Phần Methocarbamol

gắn với protein huyết tương giảm tới 40 - 50% so với 46 - 50% ở người bình thường cùng độ tuổi và cân nặng.

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 05 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU- Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương

Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853848

Fax : 0220.3853848