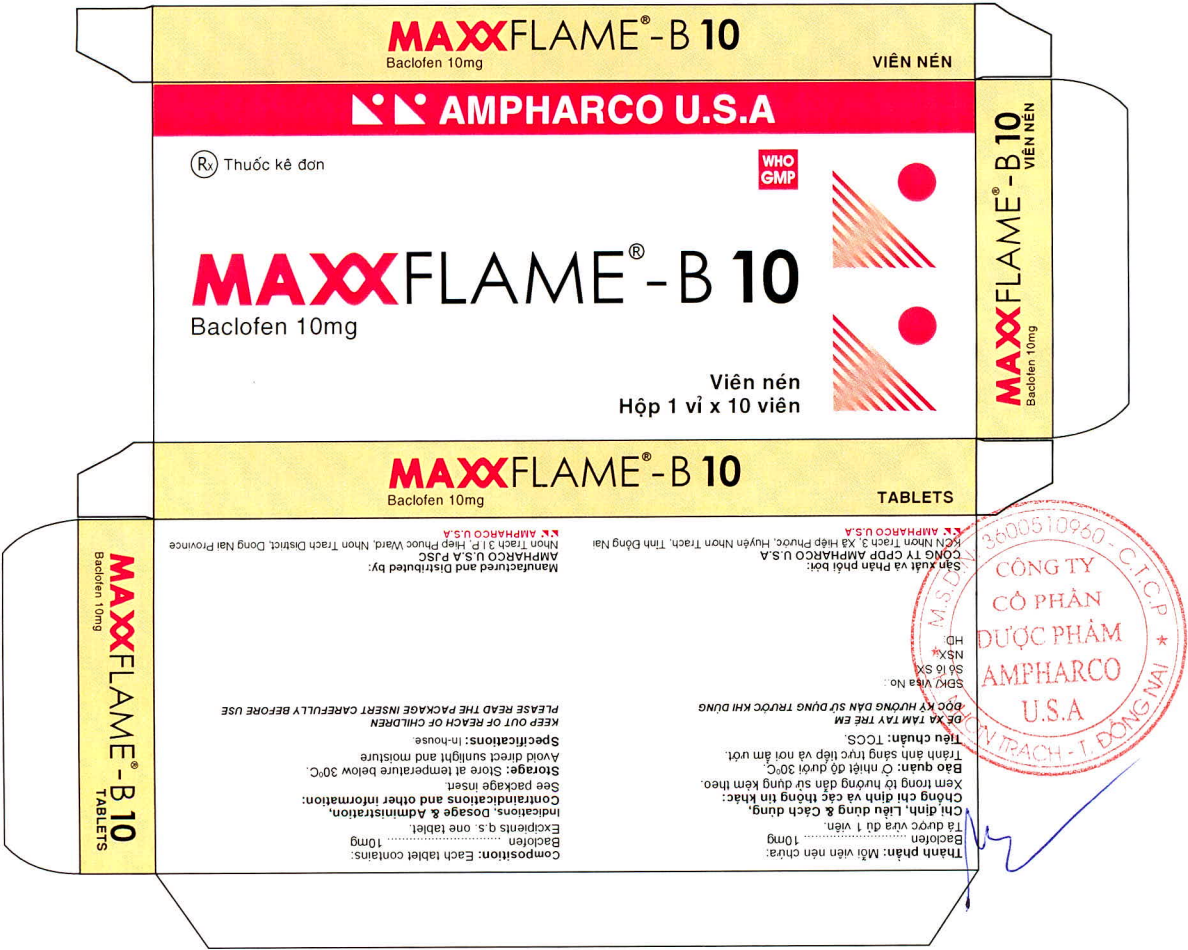
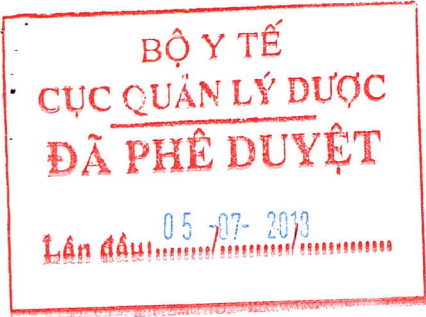
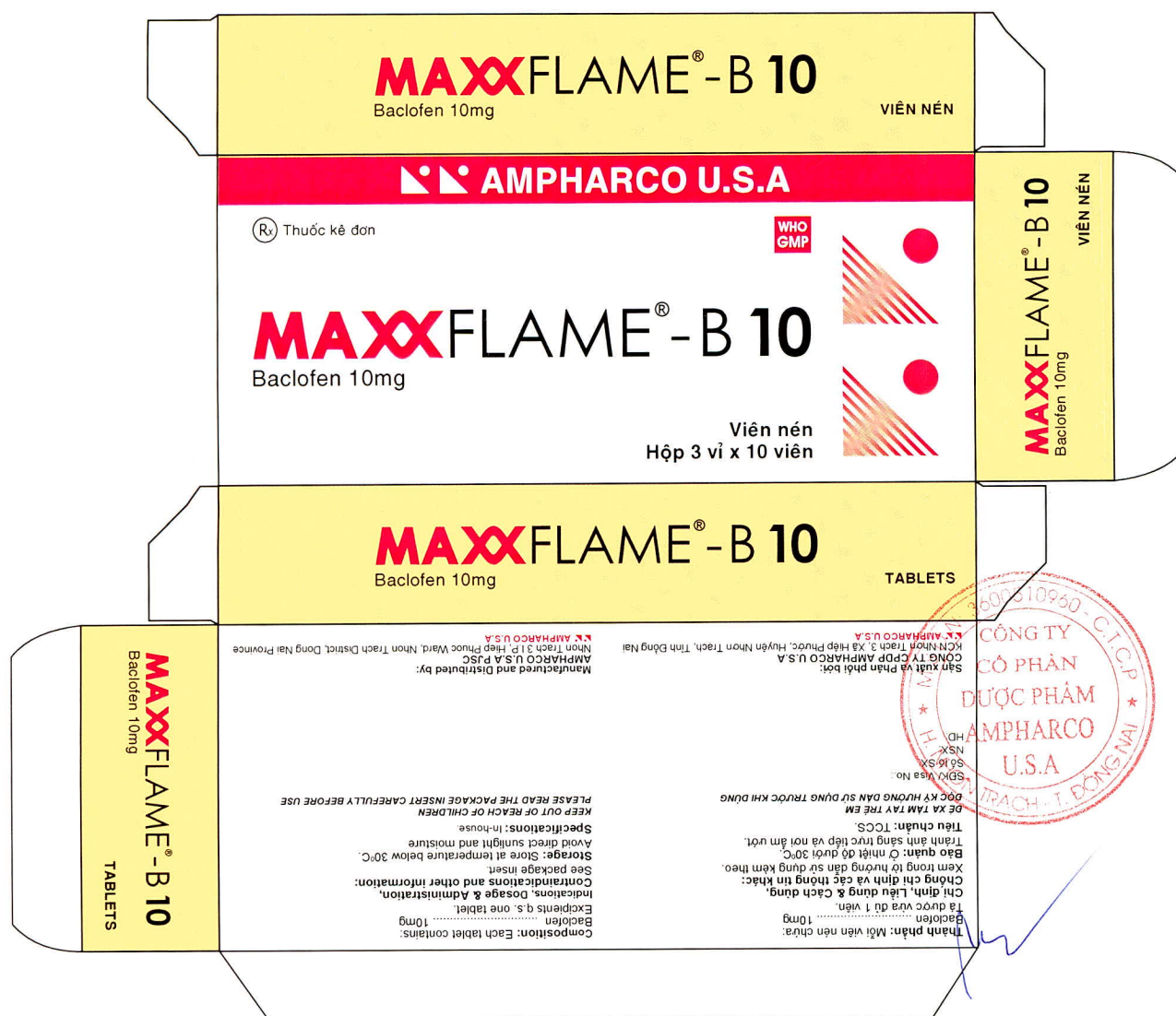
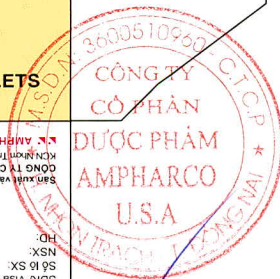


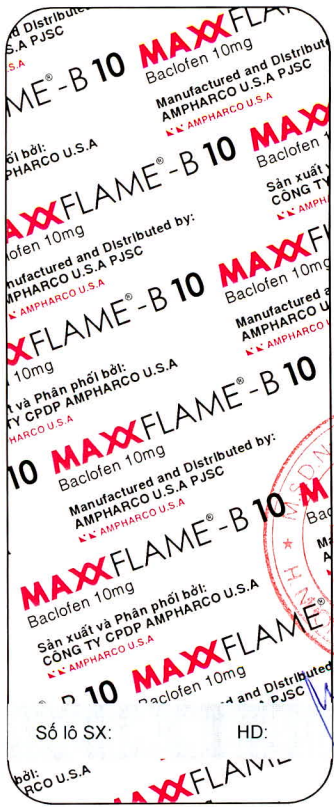
Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXFLAME - B 10
Quy cách	Viên nén, hộp 1 vỉ x 10 viên
Tỉ lệ	100% real size







Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXFLAME - B 10
Quy cách	Vĩ 10 viên nén bao phim
Tỉ lệ	100% real size



Rx

MAXXFLAME® - B 10

Baclofen 10 mg

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tâm tay trẻ em*

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

1. Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất:

Baclofen..... 10 mg

Thành phần tá dược: Manitol, Pregelatinized starch, Microcrystalline cellulose, Natri lauryl sulfat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat.

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình tròn, màu trắng, một mặt trơn, một mặt có logo  dập trên viên.

3. Quy cách đóng gói: Vi bấm nhôm – nhôm, 10 viên/ vi. Hộp: 1 vi, 3 vi hoặc 10 vi.

4. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

5. Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

6. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

7. Tính chất

Dược lực học

Mã ATC: M03B X01

Baclofen là một dẫn xuất của GABA (acid gamma-aminobutyric), có phương diện hóa học không liên quan tới các thuốc chống co thắt khác và tác động đến tủy sống, giảm co cứng và co thắt.

Baclofen ức chế dẫn truyền phản xạ đơn synap và đa synap có lẽ bằng cách bắt chước các thụ thể của GABA, sự bắt chước này lần lượt làm ức chế sự phóng thích của các amino acid kích thích glutamat và aspartat. Baclofen không ảnh hưởng đến dẫn truyền thần kinh cơ. Baclofen có thể tác động tại những điểm trên gai tạo ra các chất ức chế thần kinh trung ương.

Dược động học

Hấp thu

Baclofen được hấp thu nhanh và hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 0,5-1,5 giờ sau khi uống 1 liều (10-30 mg) và diện tích dưới đường cong tỷ lệ thuận với liều dùng.

Phân bố

Thể tích phân bố của baclofen là 0,7 l/kg. Thuốc liên kết với protein khoảng 30% và không đổi với nồng độ thuốc từ 10 nanogam/ml đến 300 microgam/ml. Trong dịch não tủy, nồng độ chất có hoạt tính thấp hơn khoảng 8,5 lần trong huyết tương.

Chuyển hóa

Baclofen được chuyển hóa với tỉ lệ nhỏ. Khử amin để tạo thành chất chuyển hóa chính là acid β -(p-chlorophenyl)-4-hydroxybutyric không có hoạt tính dược lý.

Thải trừ

Thời gian bán thải của baclofen trong huyết tương là khoảng 3-4 giờ.

Baclofen được đào thải chủ yếu ở dạng chưa chuyển hóa. Trong vòng 72 giờ, khoảng 75% liều dùng được đào thải qua thận trong đó khoảng 5% đã bị chuyển hóa.

Các đối tượng đặc biệt

Người già (từ 65 tuổi trở lên)

Dược động học của baclofen ở người già gần như giống ở bệnh nhân dưới 65 tuổi. Sau khi uống liều duy nhất, sự thải trừ chậm hơn ở người già nhưng tiếp xúc toàn thân tương tự với

người lớn dưới 65 tuổi. Phép ngoại suy các kết quả này để điều trị đa liều cho thấy không có sự khác biệt đáng kể về dược động học giữa bệnh nhân dưới 65 tuổi và người già.

Trẻ em:

Sau khi uống viên nén baclofen 2,5 mg ở trẻ em (từ 2 đến 12 tuổi), C_{max} là $62,8 \pm 28,7$ nanogam/ml và T_{max} khoảng 0,95-2 giờ. Độ thanh thải trung bình huyết tương (Cl) 315,9 ml/giờ/ g; thể tích phân bố (Vd) 2,58 l/kg; và thời gian bán hủy ($T_{1/2}$) là 5,1 giờ đã được báo cáo.

Bệnh nhân suy gan:

Không có dữ liệu về dược động học ở bệnh nhân suy gan sau khi dùng baclofen. Tuy nhiên, vì gan không có vai trò quan trọng trong loại trừ baclofen, nên không chắc dược động học của baclofen sẽ bị thay đổi đến mức có ý nghĩa lâm sàng ở những bệnh nhân bị suy gan.

Bệnh nhân suy thận:

Chưa có nghiên cứu lâm sàng về dược động học ở những bệnh nhân suy thận sau khi dùng baclofen. Baclofen được đào thải chủ yếu ở dạng chưa chuyển hóa. Ít dữ liệu nồng độ huyết tương được thu thập ở bệnh nhân nữ được thẩm tách máu mạn tính hoặc suy thận còn bù cho thấy giảm độ thanh thải và tăng thời gian bán hủy của baclofen trên những bệnh nhân này. Việc điều chỉnh liều baclofen dựa vào nồng độ toàn thân nên xem xét ở các bệnh nhân suy thận, thẩm tách máu nhanh là phương pháp hiệu quả để đảo ngược baclofen thừa trong hệ thống tuần hoàn.

8. Chỉ định

MAXXFLAME® - B 10 được chỉ định trong các trường hợp:

- Giảm sự co cứng của cơ tự chủ do các rối loạn như là đa xơ cứng và các tổn thương cột sống khác bao gồm: các khối u ở tủy sống, bệnh về dây thần kinh vận động, rối loạn tủy sống, viêm tủy ngang, chấn thương một phần của tủy sống.
- Giảm sự co cứng của cơ không tự chủ ở người lớn và trẻ em do các bệnh lý như bại não, tai biến mạch máu não, chấn thương đầu và viêm màng não.

Chỉ nên bắt đầu điều trị với baclofen khi tình trạng co cứng đã được ổn định và dùng thuốc một cách có chọn lọc: thuốc có thể có lợi cho những bệnh nhân bị co cứng gây trở ngại cho những hoạt động hoặc vật lý trị liệu.

Trẻ em:

Baclofen được chỉ định cho những bệnh nhân từ 0 đến dưới 18 tuổi để điều trị triệu chứng co cứng xuất phát từ não, đặc biệt là những trẻ sơ sinh bị liệt não, cũng như sau khi bị tai biến mạch máu não hoặc có biểu hiện của khối u hoặc thoái hóa não.

Baclofen cũng được dùng để điều trị chứng co thắt cơ do các bệnh của cột sống như: viêm, thoái hóa, chấn thương, khối u hoặc không rõ nguồn gốc như đa xơ cứng, co cứng do liệt cột sống, xơ cứng teo cơ một bên, rối loạn tủy xương, viêm tủy ngang, bị liệt hai chi dưới do chấn thương và tủy sống bị ép chặt.

9. Liều lượng-Cách dùng

Liều dùng

Trước khi bắt đầu điều trị thì tổng thể phạm vi cải thiện lâm sàng mà bệnh nhân có thể đạt được phải được đánh giá thực tế. Cần phải xác định liều dùng cẩn thận (đặc biệt là ở người già) cho đến khi bệnh nhân ổn định. Nếu liều khởi đầu quá cao hoặc liều được tăng quá nhanh, thì có thể xảy ra tác dụng phụ. Điều này đặc biệt có ý nghĩa ở những bệnh nhân đang vận động để giảm thiểu sự yếu cơ ở những chi không bị ảnh hưởng hoặc những vùng bị co cứng cần phải hỗ trợ.

Người lớn

Chế độ liều nên được tăng từ từ như sau nhưng có thể phải điều chỉnh liều để phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân:

- 5 mg x 3 lần/ ngày, dùng trong 3 ngày.
- 10 mg x 3 lần/ ngày, dùng trong 3 ngày.
- 15 mg x 3 lần/ ngày, dùng trong 3 ngày.
- 20 mg x 3 lần/ ngày, dùng trong 3 ngày.

Kiểm soát đầy đủ triệu chứng thường đạt được ở liều 60 mg/ ngày nhưng việc điều chỉnh liều cẩn thận là cần thiết để đáp ứng yêu cầu của từng bệnh nhân. Liều dùng có thể tăng lên từ từ nếu cần, để liều tối đa cho một ngày không quá 100 mg, trừ khi bệnh nhân đang ở bệnh viện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ. Trong một số trường hợp thì chế độ liều nhỏ dùng thường xuyên, có lợi hơn so với liều có khoảng cách lớn hơn. Ngoài ra, một số bệnh nhân có thể được lợi từ việc chỉ dùng thuốc vào buổi tối để chống sự co thắt cơ gấp gây đau. Tương tự, dùng liều đơn khoảng 1 giờ trước khi thực hiện các công việc cụ thể như: giặt, cạo râu, mặc đồ và vật lý trị liệu thường sẽ cải thiện khả năng cử động.

Khi đã dùng liều tối đa được khuyến cáo mà hiệu quả điều trị vẫn không rõ ràng trong 6 tuần thì nên xem xét có nên tiếp tục điều trị với baclofen hay không.

Trẻ em (0 đến dưới 18 tuổi)

Việc điều trị thường được bắt đầu ở mức liều rất thấp (tương ứng với khoảng 0,3 mg/ kg/ ngày), chia liều 2-4 lần dùng (nên chia thành 4 lần).

Nên tăng liều một cách thận trọng, khoảng cách tăng liều là khoảng 1 tuần, cho đến khi đáp ứng đủ nhu cầu của từng trẻ. Liều dùng hằng ngày của điều trị duy trì thường dao động trong khoảng 0,75 – 2 mg/ kg cân nặng. Tổng liều dùng của một ngày không vượt quá 40 mg/ ngày ở trẻ dưới 8 tuổi. Ở trẻ trên 8 tuổi thì liều dùng hằng ngày tối đa có thể dùng là 60 mg/ ngày.

MAXXFLAME® - B 10 không thích hợp sử dụng cho trẻ có cân nặng dưới 33 kg. Trẻ có cân nặng dưới 33 kg nên chuyển sang các dạng bào chế khác phù hợp hơn.

Người già

Ở người già có thể nhạy cảm hơn với các tác dụng của thuốc, đặc biệt trong thời gian điều trị ban đầu. Do đó, khi bắt đầu điều trị nên dùng liều thấp, và liều được tăng dần dựa vào đáp ứng dưới sự giám sát cẩn thận. Không có bằng chứng cho thấy trung bình mức liều tối đa cuối cùng khác với bệnh nhân trẻ.

Suy thận

Ở những bệnh nhân bị suy thận hoặc chạy thận nhân tạo, thì nên chọn liều thấp nhất của baclofen là khoảng 5 mg/ ngày.

Những bệnh nhân có chứng co cứng xuất phát từ não

Các tác dụng phụ có khả năng xảy ra nhiều hơn ở những bệnh nhân này. Do đó phải hết sức thận trọng khi đưa ra lịch trình dùng thuốc và bệnh nhân phải được giám sát thích hợp.

Cách dùng

Thuốc được dùng đường uống.

10. Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

– Loét dạ dày tá tràng đang hoạt động do baclofen kích thích tiết acid dạ dày.

– Bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin.

11. Cảnh báo và thận trọng:

Có thể làm nặng thêm những rối loạn tâm thần nặng khi điều trị với baclofen. Những bệnh nhân có các bệnh lý này nên được điều trị một cách thận trọng và có sự giám sát chặt chẽ.

Baclofen cũng có thể làm tăng những biểu hiện của động kinh nhưng có thể dùng thuốc dưới sự giám sát thích hợp và điều trị chống co giật phù hợp được duy trì.

Baclofen nên được dùng hết sức thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị tăng huyết áp.

Baclofen nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân bị tai biến mạch máu não, suy hô hấp, suy gan hoặc suy thận.

Baclofen kích thích tiết acid dạ dày và nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử về loét dạ dày tá tràng.

Khi điều trị với baclofen, những rối loạn thần có kinh ảnh hưởng việc làm trông bằng quang có thể được cải thiện, nhưng ngược lại những bệnh nhân bị tăng trương lực cơ vòng thì có thể gây ra bí tiểu cấp, nên phải dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân này.

Vì những trường hợp hiếm gặp của tăng nồng độ SGOT, phosphatase kiềm và glucose trong huyết thanh đã được báo cáo, nên các xét nghiệm thích hợp phải được thực hiện ở những bệnh nhân bị bệnh gan hoặc bệnh sỏi mật để đảm bảo rằng không có các thay đổi do thuốc ảnh hưởng đến các bệnh tiềm ẩn này.

Ngừng thuốc: tình trạng lo âu và nhầm lẫn, ảo giác, tâm thần, hưng cảm hoặc hoang tưởng, chứng co giật (trạng thái động kinh), nhịp tim nhanh và xuất hiện tạm thời hiện tượng nặng lên của tính co cứng đã được báo cáo khi ngừng baclofen đột ngột, đặc biệt là dùng thuốc trong thời gian dài.

Vì vậy, thuốc luôn luôn nên được ngừng từ từ (trừ khi xảy ra những tác dụng phụ nghiêm trọng) bằng cách giảm liên tục trong khoảng thời gian từ 1-2 tuần.

Trẻ em

Dữ liệu lâm sàng hạn chế về việc dùng baclofen ở trẻ em dưới 1 tuổi. Dùng thuốc ở những đối tượng này nên dựa trên sự cân nhắc của bác sĩ về lợi ích đối với bệnh nhân và nguy cơ của điều trị.

12. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật thấy có độc tính sinh sản. Nguy cơ có thể xảy ra ở người hiện nay chưa rõ. Tuy nhiên, trong thời gian mang thai, đặc biệt là ba tháng đầu, thì chỉ nên dùng baclofen nếu thực sự cần thiết. Những lợi ích điều trị mang lại cho mẹ phải được cân nhắc cẩn thận để tránh những rủi ro có thể xảy ra cho trẻ. Baclofen qua được nhau thai.

13. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Ở những bà mẹ dùng baclofen ở mức liều điều trị, thì lượng hoạt chất đi vào sữa mẹ rất ít và không gây ra những tác dụng phụ cho trẻ sơ sinh.

14. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Baclofen có thể gây buồn ngủ, giảm tập trung, chóng mặt và choáng váng. Bệnh nhân nên được cảnh báo rằng nếu bị ảnh hưởng thì không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia các hoạt động mà có thể nguy hiểm cho bản thân hoặc người khác.

15. Tương tác thuốc

Rượu, thuốc giảm lo âu và thuốc ngủ: rượu và các chống trầm cảm trên thần kinh trung ương có thể làm tăng ảnh

hưởng của baclofen trên thần kinh trung ương (buồn ngủ vào ban ngày, trạng thái lơ mơ) và nên tránh dùng chung.

Thuốc gây mê: dùng baclofen trước có thể kéo dài thời gian gây mê của fentanyl.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng: thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm tăng tác dụng giãn cơ của baclofen, dẫn đến giảm trương lực cơ nên cần thận trọng khi dùng đồng thời baclofen và thuốc chống trầm cảm ba vòng. Ngoài ra, thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể gây ra buồn ngủ và chóng mặt có thể làm tăng các tác dụng phụ của baclofen.

Thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu: hoạt tính hạ huyết áp của baclofen có thể được tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu. Có thể phải điều chỉnh liều nếu dùng baclofen cho những bệnh nhân đang dùng liệu pháp hạ huyết áp.

Dopaminergics: không nên dùng đồng thời levodopa và baclofen. Những báo cáo về ảo giác, nhầm lẫn, đau đầu và buồn nôn phát triển ở những bệnh nhân Parkinson trong gian đoạn ngắn sau khi dùng baclofen. Tương tác này được cho là do baclofen làm tăng các tác dụng phụ.

Li ti: những bệnh nhân được dùng li ti và baclofen đồng thời thì nên được theo dõi sự tăng nặng nghiêm trọng của các triệu chứng tăng động, đặc biệt là những bệnh nhân bị chứng múa giật Huntington.

Memantin: memantin có thể làm thay đổi hiệu quả của baclofen.

NSAIDs: bởi vì những tác dụng phụ có thể có trên chức năng thận, nên các thuốc NSAID có thể gián tiếp làm giảm bài tiết của baclofen.

16. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng phụ rất thường gặp, ADR $\geq 1/10$

Hệ thần kinh: an thần, buồn ngủ.

Hệ tiêu hóa: buồn nôn.

Tác dụng phụ thường gặp, $1/10 > ADR \geq 1/100$

Hệ thần kinh: khô miệng, suy hô hấp, mê sảng, mệt mỏi, lú lẫn, chóng mặt, nhức đầu, mất ngủ, trầm cảm, tâm trạng phấn khích, đau cơ, suy cơ, mất điều hòa vận động, run, rung giật nhãn cầu, ảo giác, ác mộng.

Mắt: rối loạn điều tiết, suy giảm thị lực.

Tim mạch: suy giảm cung lượng tim.

Mạch máu: hạ huyết áp.

Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa, nôn khan, nôn, táo bón, tiêu chảy.

Da và mô dưới da: tăng tiết mồ hôi, phát ban.

Thận và tiết niệu: khó tiểu, tiểu rất và đái dầm.

Tác dụng phụ hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Hệ thần kinh: dị cảm, loạn cận ngôn, loạn vị giác.

Tiêu hóa: đau bụng.

Gan mật: chức năng gan bất thường.

Thận và tiết niệu: bí tiểu.

Hệ sinh sản: rối loạn cương dương.

Tác dụng phụ rất hiếm gặp, ADR $< 1/10.000$

Toàn thân và các vị trí điều trị: hạ thân nhiệt.

Tác dụng phụ có tỷ lệ gặp chưa rõ

Hệ thần kinh: hội chứng ngưng thở khi ngủ*.

*các ca có hội chứng ngưng thở khi ngủ đã được báo cáo sau baclofen ở liều cao (≥ 100 mg) ở bệnh nhân nghiện rượu.

Tim mạch: nhịp tim chậm.

Da và mô dưới da: mảy đay.

Toàn thân và các vị trí dùng thuốc: hội chứng cai thuốc bao gồm co giật sau sinh ở trẻ sơ sinh sau đã được báo cáo sau khi tiếp xúc trong tử cung với baclofen dùng đường uống.

Xét nghiệm: tăng glucose máu.

Cách xử trí ADR:

Các tác dụng phụ chủ yếu xảy ra vào lúc bắt đầu điều trị (như: an thần, buồn ngủ và buồn nôn) khi tăng liều quá nhanh, khi dùng liều lớn, hoặc ở người già. Các tác dụng phụ thường tạm thời, và có thể giảm dần hoặc hết hẳn khi giảm liều, các tác dụng phụ hiếm khi nghiêm trọng đến mức phải ngừng thuốc.

Baclofen nên được uống kèm với thức ăn hoặc sữa nếu vẫn còn buồn nôn sau khi giảm liều.

Hạ thấp ngưỡng co giật và những cơn co giật có thể xảy ra, đặc biệt là những bệnh nhân động kinh.

Ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh về tâm thần hoặc rối loạn mạch máu não (như đột quỵ) hay bệnh nhân cao tuổi, tác dụng phụ có thể nghiêm trọng hơn.

Một số bệnh nhân đã biết bị tăng co cứng như một phản ứng trái ngược với thuốc.

Giảm trương lực cơ ở mức không mong muốn làm cho bệnh nhân đi lại hay chống đỡ cơ thể khó khăn - có thể xảy ra và thường xuyên giảm bằng cách điều chỉnh liều (tức là giảm liều dùng trong ngày và có thể tăng liều buổi tối).

17. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Các dấu hiệu đặc trưng là ức chế hệ thần kinh trung ương như tình trạng buồn ngủ, suy giảm ý thức, suy hô hấp, hôn mê. Các triệu chứng cũng có thể xảy ra là nhầm lẫn, ảo giác, kích động, rối loạn sự điều tiết, mất phản xạ đồng tử, giảm trương lực cơ nói chung, giảm hoặc mất phản xạ cơ, co giật, giãn mạch máu ngoại vi, hạ huyết áp, nhịp tim chậm, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, tăng tiết nước bọt, tăng các giá trị LDH, SGOT và AP.

Tổn thương trong tình trạng này có thể xảy ra nếu dùng các chất hoặc các thuốc khác nhau tác động trên hệ thần kinh, ví dụ như rượu, diazepam, thuốc chống trầm cảm ba vòng cùng một thời điểm. Các triệu chứng có thể xảy ra ở mức nhẹ hơn ở những bệnh nhân bị suy thận hoặc ở người già.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Loại bỏ thuốc qua đường tiêu hóa (gây nôn, rửa dạ dày, những bệnh nhân hôn mê, buồn ngủ hoặc giảm phản xạ thì nên đặt nội khí quản trước khi gây nôn), dùng than hoạt tính; nếu cần thiết thì dùng muối nhuận tràng; trong suy hô hấp thì phải tiến hành hô hấp nhân tạo cũng như các biện pháp hỗ trợ chức năng tim; gây hô hấp nhân tạo hoặc hỗ trợ hô hấp và duy trì tích cực chức năng tim một cách hợp lý.

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 02513-566202 Fax: 02513-566203

AMPHARCO U.S.A



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh