

107/154



Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Methocarbamol750mg
Tá dược vừa đủ1 viên nén bao phim

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng -
Liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

MECABAMOL
Methocarbamol 750mg

Rx Thuốc bán theo đơn

MECABAMOL
Methocarbamol 750mg

HỘP 6 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

HATAPHAR **GMP - WHO**

Compositions:
Each film coated tablet contains:
Methocarbamol750mg
Excipients q.s.f.1 film coated tablet

Specifications: Manufacturer's
Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Indications Contraindications, Dosage - Administration and other information:
See the package insert inside.

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No. 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

MECABAMOL
Methocarbamol 750mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

MECABAMOL
Methocarbamol 750mg

BOX OF 6 BLISTERS OF 10 FILM COATED TABLETS

HATAPHAR **GMP - WHO**

25618 - b51

107/159

Hướng dẫn sử dụng thuốc:
Thuốc bán theo đơn
MECABAMOL



- **Dạng thuốc:** Viên nén bao phim.
- **Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:
Methocarbamol 750 mg
Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: crospovidon, copovidon, magnesi stearat, avicel PH 102, colloidal silicon dioxid, opadry white).

- Dược lực học:

Methocarbamol là thuốc giãn cơ và có tác dụng an thần nhẹ.

Methocarbamol có tác động giãn cơ kéo dài trên các cơ xương bằng cách ức chế chọn lọc trên hệ thần kinh trung ương, đặc biệt là các neuron trung gian. Làm dịu hệ thần kinh trung ương, ức chế co rút, giảm đau trung tâm, giảm cơn đau cấp tính và co thắt cơ. Liều sử dụng thông thường của methocarbamol không làm giảm sức cơ bình thường cũng như phản xạ cơ.

Methocarbamol không có tác dụng trực tiếp lên cơ chế co bóp của cơ vân, các bản vận động cơ hoặc các sợi thần kinh vận động.

Methocarbamol ở liều không gây độc còn có cả tác dụng lên hệ thần kinh phần trên tủy.

- Dược động học:

+ **Hấp thu:** Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa, xuất hiện trong máu sau khi uống 10 phút và nồng độ đỉnh đạt được trong máu khoảng 1-3 giờ.

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

+ **Chuyển hóa:** Tác dụng dược lý xuất phát từ dược chất không biến đổi và chỉ có tỷ lệ nhỏ được chuyển hóa thành guaifenesin.

+ **Thải trừ:** Nửa đời của methocarbamol là 2 giờ, thải trừ nhanh chóng và gần như hoàn toàn trong nước tiểu. Khoảng một nửa liều uống được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 4 giờ, chỉ một phần nhỏ trong số đó được thải trừ dưới dạng methocarbamol không thay đổi.

Người cao tuổi: Thời gian bán thải của methocarbamol tăng nhẹ so với bệnh nhân trẻ tuổi. Ngoài ra tỷ lệ liên kết với protein huyết tương giảm nhẹ (41-43% so với 46-50%).

Bệnh nhân suy thận: Độ thanh thải của methocarbamol cũng bị giảm khoảng 40% so với một người bình thường.

Bệnh nhân suy gan: Ở những bệnh nhân bị xơ gan thứ phát lạm dụng rượu, tổng độ thanh thải trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với một người bình thường (11,9 lít/giờ) và thời gian bán thải kéo dài đến khoảng 3,4 giờ. Tỷ lệ methocarbamol gắn với protein huyết tương bị giảm xuống còn khoảng 40-45% so với 46-50% ở độ tuổi và cân nặng của người bình thường.

- **Chỉ định:** Điều trị ngắn hạn làm giảm triệu chứng của các bệnh lý cơ xương cấp tính liên quan đến co thắt cơ vân gây đau.

- Liều lượng và cách dùng:

+ **Người lớn:** Liều khởi đầu là 2 viên/lần, 4 lần/ngày.

Liều duy trì sau 2 - 3 ngày: khoảng 4g/ngày.

Liều dùng có thể được điều chỉnh với mức đáp ứng điều trị đạt được là 1 viên/lần, 3 lần/ngày.

+ **Người cao tuổi:** Liều dùng ban đầu bằng nửa liều tối đa của người lớn, có thể giảm liều đủ đạt đáp ứng điều trị.

+ **Trẻ em:** Không dùng thuốc cho trẻ em.

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, mất trí nhớ, song thị, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật
Da, rối loạn các mô dưới da, và đặc biệt có vị giác kim loại.

- Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: buồn nôn, ngủ gà, nhìn mờ, hạ huyết áp, co giật và hôn mê.

Cách xử lý: Trường hợp quá liều phải rửa dạ dày, và điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống. Duy trì thông khí thích hợp, theo dõi lượng nước tiểu và dấu hiệu sinh tồn. Cần thận trọng nếu cần; chưa rõ thuốc có thải trừ bằng lọc máu hay không.

- Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, địa chỉ, tên có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 6 vi x 10 viên.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ"

Thuốc sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685

Số fax: 04.33829054



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hằng



Hướng dẫn sử dụng thuốc:**Thuốc bán theo đơn****MECABAMOL**

- **Dạng thuốc:** Viên nén bao phim.

- **Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Methocarbamol.....750 mg

Tá dược vđ.....1 viên

(Tá dược gồm: crospovidon, copovidon, magnesi stearat, avicel PH 102, colloidal silicon dioxid, opadry white).

- **Được lực học:**

Methocarbamol là thuốc giãn cơ và có tác dụng an thần nhẹ.

Methocarbamol có tác động giãn cơ kéo dài trên các cơ xương bằng cách ức chế chọn lọc trên hệ thần kinh trung ương, đặc biệt là các neuron trung gian. Làm dịu hệ thần kinh trung ương, ức chế co rút, giảm đau trung tâm, giảm cơn đau cấp tính và co thắt cơ. Liều sử dụng thông thường của methocarbamol không làm giảm sức cơ bình thường cũng như phản xạ cơ.

Methocarbamol không có tác dụng trực tiếp lên cơ chế co bóp của cơ vân, các bản vận động cơ hoặc các sợi thần kinh vận động.

Methocarbamol ở liều không gây độc còn có cả tác dụng lên hệ thần kinh phần trên tủy.

- **Được động học:**

+ **Hấp thu:** Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa, xuất hiện trong máu sau khi uống 10 phút và nồng độ đỉnh đạt được trong máu khoảng 1-3 giờ.

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

+ **Chuyển hóa:** Tác dụng dược lý xuất phát từ dược chất không biến đổi và chỉ có tỷ lệ nhỏ được chuyển hóa thành guaifenesin.

+ **Thải trừ:** Nửa đời của methocarbamol là 2 giờ, thải trừ nhanh chóng và gần như hoàn toàn trong nước tiểu. Khoảng một nửa liều uống được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 4 giờ, chỉ một phần nhỏ trong số đó được thải trừ dưới dạng methocarbamol không thay đổi.

Người cao tuổi: Thời gian bán thải của methocarbamol tăng nhẹ so với bệnh nhân trẻ tuổi. Ngoài ra tỉ lệ liên kết với protein huyết tương giảm nhẹ (41-43% so với 46-50%).

Bệnh nhân suy thận: Độ thanh thải của methocarbamol cũng bị giảm khoảng 40% so với một người bình thường.

Bệnh nhân suy gan: Ở những bệnh nhân bị xơ gan thủ phát lạm dụng rượu, tổng độ thanh thải trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với một người bình thường (11,9 lít/giờ) và thời gian bán thải kéo dài đến khoảng 3,4 giờ. Tỷ lệ methocarbamol gắn với protein huyết tương bị giảm xuống còn khoảng 40-45% so với 46-50% ở độ tuổi và cân nặng của người bình thường.

- **Chỉ định:** Điều trị ngắn hạn làm giảm triệu chứng của các bệnh lý cơ xương cấp tính liên quan đến co thắt cơ vân gây đau.

- **Liều lượng và cách dùng:**

+ **Người lớn:** Liều khởi đầu là 2 viên/lần, 4 lần/ngày.

Liều duy trì sau 2-3 ngày: khoảng 4g/ngày.

Liều dùng có thể được điều chỉnh với mức đáp ứng điều trị đạt được là 1 viên/lần, 3 lần/ngày.

+ **Người cao tuổi:** Liều dùng ban đầu bằng nửa liều tối đa của người lớn, có thể giảm liều đủ đáp ứng điều trị.

+ **Trẻ em:** Không dùng thuốc cho trẻ em

+ **Bệnh nhân suy gan, thận:** Nên tăng khoảng cách thời gian giữa hai lần dùng thuốc. Không dùng quá liều khuyến cáo.

Thời gian điều trị: phụ thuộc vào các triệu chứng gây ra bởi sự gia tăng trương lực cơ, nhưng không được vượt quá 30 ngày.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ)

- **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với thành phần của thuốc.

Bệnh nhân hôn mê hoặc tiến hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, tiền sử động kinh

- **Thận trọng lúc dùng:**

Bệnh nhân suy gan, thận.

Thuốc nên uống vào buổi trưa và buổi tối do có thể gây buồn ngủ.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Không dùng được

- Phụ nữ có thai và lúc nuôi con bú:

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.

Do chưa được biết rõ methocarbamol có trong sữa mẹ hay không, vì vậy phải sử dụng thận trọng đối với bà mẹ cho con bú.

- Tương tác thuốc:

Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế thần kinh trung ương và các chất kích thích bao gồm rượu, barbiturat, thuốc gây mê, thuốc gây chán ăn, thuốc hướng tâm thần, thuốc kháng cholinergic, tránh phối hợp cùng.

Methocarbamol ức chế tác dụng của Pyridostigmin bromid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh nhược cơ dùng thuốc kháng cholinesterase.

Methocarbamol có thể gây nhiều màu sắc làm thay đổi kết quả một số xét nghiệm sàng lọc 5 axit hydroxyindolacetic (5 - HIAA) sử dụng nitrosoaphthol thuốc thử và xét nghiệm tẩm soát axit vinylmandetic tiết niệu (VMA) theo phương pháp Gitlow.

- Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp (>1/100):

Đau đầu.

Hiếm gặp (1/10.000 đến <1/1000):

Nhức đầu, chóng mặt

Sốt, phù nề

Rối loạn tiêu hóa

Phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban da, nổi mề đay)

Rối loạn mắt

Viêm kết mạc với ngứa mắt

Rất hiếm (<1/10.000):

Buồn nôn và ói mửa, rối loạn hệ thần kinh

Nhìn mờ, buồn ngủ, run, co giật

Rối loạn tâm thần

Bồn chồn, lo lắng, hoang mang, chán ăn

Da và các rối loạn mô dưới da

Các tác dụng phụ khác đã được báo cáo.

Máu và hệ thống bạch huyết: Giảm bạch cầu, rối loạn hệ thống tim mạch, Flushing, chậm nhịp tim, hạ huyết áp và ngất.

Phản ứng phản vệ

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

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, mất trí nhớ, sợ hãi, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật

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

- Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: buồn nôn, ngủ gà, nhìn mờ, hạ huyết áp, co giật và hôn mê.

Cách xử lý: Trường hợp quá liều phải rửa dạ dày, và điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống. Duy trì thông khí thích hợp, theo dõi lượng nước tiểu và dấu hiệu sinh tồn, truyền dịch nếu cần; chưa rõ thuốc có thải trừ bằng lọc máu hay không.

- Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lò SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- Qui cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

Thuốc sản xuất tại:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 024.33824685 * Số fax: 024.33829054