



Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
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 THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN

Thiocolchicosid 4 mg
Tá dược: v.d.1 viên
(tinh bột khoai tây, gelatin, lactose monohydrat, magnesi stearat, đường trắng, bột talc).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn màu vàng, hai mặt lõm, đường kính 7 mm. Trên một mặt viên có một rãnh bẻ đôi, hai bên rãnh viên có khắc số 050 và chữ A. Một mặt viên có khắc huy hiệu .

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ví nhôm-PVC, vỉ 12 viên, hộp 1 vỉ.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Thuốc có tác dụng giãn cơ, được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên để điều trị hỗ trợ đau do co cứng cơ cấp tính ở bệnh lý cột sống trong các trường hợp:

- Các bệnh lý thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống: vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.
- Các bệnh lý do chấn thương và thần kinh (với sự co cứng).
- Phục hồi chức năng.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Thuốc uống: tối đa 2 viên/lần, ngày 2 lần. Khoảng cách giữa mỗi lần uống thuốc là 12 giờ. Thời gian điều trị đạt hiệu quả từ 5-7 ngày.

Uống thuốc với 1 ly nước, ngay sau bữa ăn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

KHÔNG NÊN DÙNG thuốc trong những trường hợp sau đây:

- Có tiền sử dị ứng với thiocolchicosid, colchicin, hoặc với bất cứ thành phần nào của tá dược.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Phụ nữ mong muốn có thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rất hiếm gặp các phản ứng dị ứng như: nổi mề đay, phù mắt và đặc biệt là sốc phản vệ.
- Rất hiếm gặp các phản ứng da như: ngứa, nổi ban đỏ, phát ban và đặc biệt là ban với mụn và bóng nước.
- Hiếm khi có các rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, đau dạ dày.
- Tồn dư chưa rõ: tiêu hủy tế bào gan và viêm gan ứ mật.

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

Chưa có báo cáo.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Không dùng liều gấp đôi để bổ sung vào liều đã quên uống.

Giữ đúng khoảng thời gian giữa mỗi lần dùng thuốc.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THẾ NÀO: nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo về quá liều.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu uống thuốc quá liều, báo ngay cho bác sĩ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Sử dụng thận trọng ở người có tiền sử động kinh hay co giật.
- Lưu ý khi bị tiêu chảy và/ hoặc đau dạ dày, báo bác sĩ.
- Thận trọng khi dùng đồng thời với NSAID hoặc paracetamol do có nguy cơ dẫn đến viêm gan cấp.
- Nếu thấy bất kỳ triệu chứng liên quan đến tổn thương gan như: chán ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng, mệt mỏi, nước tiểu sẫm màu, vàng da; ngừng thuốc ngay và liên hệ với bác sĩ để được tư vấn.
- Do thành phần có đường trắng (sucrose) và lactose, không dùng thuốc khi có tăng galactose máu bẩm sinh, không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, thiếu men lactase, sucrase-isomaltase (các bệnh chuyển hóa hiếm gặp).

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Không dùng thuốc khi có thai hoặc có ý định mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không dùng thuốc khi cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Phản ứng không mong muốn có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Để tránh các tương tác có thể xảy ra, phải luôn luôn báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ mọi thuốc khác đang dùng.

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

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY DƯỢC CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHÊ DUYỆT CHO LƯU HÀNH: 31/05/2017

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

DƯỢC LỰC HỌC

Thiocolchicosid là thuốc giãn cơ, mã ATC: M03BX05. Coltramyl loại bỏ hay làm giảm đáng kể sự co thắt cơ có nguồn gốc trung ương: trong bệnh tăng lực cơ co cứng, làm giảm sự đề kháng thụ động của cơ lúc duỗi và giảm hay xóa bỏ sự co thắt cơ tồn lưu. Tác động giãn cơ còn biểu hiện trên các cơ nội tạng: đặc biệt là tử cung.

Coltramyl có ái lực chọn lọc trên receptor GABA và cũng có những tính chất đồng vận glycin. Thuốc không tác động trên cơ chủ ý, vì thế không ảnh hưởng đến hệ hô hấp, cũng như hệ tim mạch.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thiocolchicosid sau khi uống, nồng độ đỉnh huyết tương quan sát được là 50 phút. Thời gian bán thải là 4,5 giờ. Thuốc được đào thải qua đường thận dưới dạng không đổi và cùng lúc với đào thải qua đường ngoài thận.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc có tác dụng giãn cơ, được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên để điều trị hỗ trợ đau do co cứng cơ cấp tính ở bệnh lý cột sống trong các trường hợp:

- Các bệnh lý thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống: vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.
- Các bệnh lý do chấn thương và thần kinh (với sự co cứng).
- Phục hồi chức năng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG NÊN DÙNG thuốc trong những trường hợp sau đây:

- Có tiền sử dị ứng với thiocolchicosid, colchicin, hoặc với bất cứ thành phần nào của tá dược.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Phụ nữ mong muốn có thai.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng tối đa là 4 viên mỗi ngày, chia làm 2 lần. Khoảng cách giữa mỗi lần là 12 giờ. Thời gian điều trị đạt hiệu quả từ 5-7 ngày.

Uống thuốc với 1 ly nước, ngay sau bữa ăn.

THẬN TRỌNG

- Sử dụng thận trọng ở người có tiền sử động kinh hay co giật.
- Lưu ý khi bị tiêu chảy và/ hoặc đau dạ dày, điều chỉnh liều thích hợp.
- Thận trọng khi dùng đồng thời với NSAID hoặc paracetamol do có nguy cơ dẫn đến viêm gan cấp.
- Ngừng điều trị nếu có các dấu hiệu của tổn thương gan.
- Do thành phần có đường trắng (sucrose) và lactose, không dùng thuốc khi có tăng galactose máu bẩm sinh, không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, thiếu men lactase, sucrase-isomaltase (các bệnh chuyển hóa hiếm gặp).

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Không dùng cho phụ nữ có thai và có ý định mang thai do có những rủi ro liên quan đến đột biến dị bội và quái thai. Phụ nữ cho con bú: Không dùng thuốc khi cho con bú vì thiocolchicosid được bài tiết qua sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Phản ứng không mong muốn có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rất hiếm gặp các phản ứng dị ứng như: nổi mề đay, phù mắt và đặc biệt là sốc phản vệ.
- Rất hiếm gặp các phản ứng da như: ngứa, nổi ban đỏ, phát ban và đặc biệt là ban với mụn và bóng nước.
- Hiếm khi có các rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, đau dạ dày (xem Thận trọng).
- Tồn dư chưa rõ: tiêu hủy tế bào gan và viêm gan ứ mật.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về quá liều. Nếu uống thuốc quá liều, báo ngay cho bác sĩ.

Sản xuất nhượng quyền của: **AVENTIS PHARMA S.A.**

20 Avenue Raymond Aron, 92160 Antony, France

tại **CÔNG TY ROUSSEL VIỆT NAM**

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam 76536-C