

Rx

THUỐC KÊ ĐƠN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

NATIDOF 4 NATIDOF 8

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén có chứa:

NATIDOF 4: Thiocolchicosid4,00 mg

NATIDOF 8: Thiocolchicosid8,00 mg

Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén: (HPMC 606, Lactose monohydrat, Calci dibasic phosphat, Avicel M101, Magnesi stearat, Aerosil).

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén

Viên nén tròn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Được đề nghị điều trị hỗ trợ các co thắt gây đau trong:

- Các bệnh thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống: vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.

- Các bệnh lý chấn thương và thần kinh (với sự co cứng) và trong phục hồi chức năng.

-Đau bụng kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dành cho người lớn:

- Liều khởi đầu 16mg.

- Dạng cấp tính: có thể tăng từ từ nửa liều mỗi 2 ngày cho đến gấp đôi liều khởi đầu, hay ngoại lệ tăng gấp ba (điều trị ngắn hạn).

- Chuẩn bị cho những đợt liệu pháp vận động: lưu ý thời gian cần thiết (1-2h) để thuốc có tác dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người quá mẫn với Thiocolchicoside hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

-Giảm liều khi cần thiết nếu tiêu chảy xuất hiện sau khi uống quá liều.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu trên thú vật không cho thấy Thiocolchicoside có tác dụng gây quái thai. Trên lâm sàng, các nghiên cứu trên phụ nữ có thai còn hạn chế nên không thể kết luận rằng dùng thuốc trong thời kỳ có thai là hoàn toàn vô hại. Không dùng cho phụ nữ có thai vì nguy cơ ảnh hưởng đến di truyền.

- Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng cho phụ nữ đang nuôi con bú do Thiocolchicoside được bài tiết qua sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Mặc dù thuốc này rất hiếm khi gây buồn ngủ, nhưng khả năng này phải được lưu ý.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

-Nổi sẩn ngoài da.

-Hiếm gặp: rối loạn tiêu hóa, tiêu chảy, đau dạ dày.

Thông báo cho thầy thuốc biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Không có trường hợp quá liều được biết đến hay được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị bằng Thiocolchicoside.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

-Thiocolchicoside là hợp chất tổng hợp có lưu huỳnh của một glucoside thiên nhiên trích từ cây "colchique".

-In vitro thiocolchicoside chỉ liên kết với GABA-A và các thụ thể glycine nhạy cảm strychnine. Thiocolchicoside tác dụng như một chất đối kháng thụ thể GABA-A, tác dụng làm giãn cơ bắp của nó có thể có được ở vị trí trên xương sống, thông qua cơ chế điều hòa liên hợp, dù cơ chế hoạt động glycinergic không thể được loại trừ. Đặc điểm tương tác của thiocolchicoside với các thụ thể GABA-A về định tính và định lượng được chia sẻ bởi chất chuyển hóa tuần hoàn chính của nó, dẫn chất được glucuronic hóa.

-In vivo, đặc tính làm giãn cơ của thiocolchicoside và chất chuyển hóa chính cho thấy các mô hình được đoán trước khác nhau ở chuột cống và thỏ. Sự thiếu tác dụng giãn cơ bắp của thiocolchicoside ở chuột cống bị tổn thương xương sống cho thấy tác động trên xương sống rõ của hợp chất này. Thiocolchicoside cũng được tìm thấy có các tác dụng kháng viêm và giảm đau ở một số mẫu thí nghiệm sau khi dùng uống, tiêm dưới da, tiêm bắp và tiêm

màng phúc mạc. Hơn nữa, các nghiên cứu được học –EEG, thiocolchicoside và chất chuyển hóa chính của nó cho thấy không có bất kỳ tác dụng an thần nào.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

-Tác dụng làm giãn cơ bắp của thiocolchicoside xuất hiện trung bình trong vòng 1-2h sau khi uống. Sinh khả dụng là 25% đối với đường uống. Trung bình nồng độ đỉnh trong huyết tương là 4,5 giờ và được ghi nhận là không có sự tích tụ sau khi dùng liều 8 mg/ngày được lặp đi lặp lại trong vòng 7 ngày. Thiocolchicoside được chuyển hóa trong huyết tương. Thiocolchicoside được chuyển hóa thành 3 chất chính. Hai dạng tuần hoàn chính là thiocolchicoside aglycon và dẫn xuất glucuronic hóa của thiocolchicoside, chúng là chất có hoạt tính. Trung bình lượng thiocolchicoside bài tiết qua nước tiểu tương ứng là 8% khi dùng liều đơn. Lượng lớn thiocolchicoside được thải trừ qua phân.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam.

ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010