

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



METHOMED 750
Methocarbamol 750 mg
Viên nén

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

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:
Thành phần hoạt chất: Methocarbamol 750 mg.
Thành phần tá dược: Pregelatinised starch, sodium starch glycolate A, croscarmellose sodium, povidone K30, stearic acid, glyceryl distearate, colloidal silicon dioxide, talc, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén dài, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có khắc số 750.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau do căng cơ, đặc biệt ở vùng lưng dưới (đau thắt lưng) ở người lớn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

	Methomed 500	Methomed 750
Liều khởi đầu	3 viên x 4 lần/ngày	2 viên x 4 lần/ngày
Liều duy trì	2 viên x 4 lần/ngày	1 viên mỗi 4 giờ hoặc 2 viên x 3 lần/ngày

Nên dùng 6 g một ngày trong 48 đến 72 giờ đầu điều trị (đối với tình trạng nghiêm trọng, có thể dùng 8 g một ngày). Sau đó, liều dùng thường có thể giảm xuống còn khoảng 4 g một ngày.

Người cao tuổi: Nửa liều tối đa hoặc ít hơn đủ để đáp ứng điều trị.

Trẻ em: Không khuyến cáo.

Suy gan: Ở bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính, nửa đời thải trừ của thuốc có thể kéo dài. Vì vậy, nên xem xét tăng khoảng cách giữa các liều khi bắt đầu dùng thuốc.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Uống thuốc với lượng đủ nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với methocarbamol hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Tình trạng hôn mê hoặc tiền hôn mê.
- Rối loạn hệ thần kinh trung ương.
- Bệnh nhược cơ.
- Bệnh nhân có xu hướng bị chuột rút do động kinh.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng đối với bệnh nhân suy thận và suy gan.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm

Methocarbamol có thể gây nhiễu màu trong một số xét nghiệm sàng lọc 5-hydroxyindolacetic acid (5-HIAA) và vanillylmandelic acid trong nước tiểu (VMA).

Thận trọng liên quan đến tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên, do đó về cơ bản được xem là không có natri.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác

Methocarbamol khi dùng chung với các thuốc tác dụng lên hệ thần kinh trung ương như barbiturate, opioid và thuốc ức chế sự thèm ăn, có thể làm tăng cường tác dụng lẫn nhau.

Uống rượu trong khi điều trị bằng methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của thuốc.

Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của thuốc kháng cholinergic, như atropine và một số thuốc hướng tâm thần.

Methocarbamol có thể làm giảm tác dụng của pyridostigmine bromide. Do đó, không nên dùng methocarbamol cho những bệnh nhân bị bệnh nhược cơ, đặc biệt là những người đang điều trị bằng pyridostigmine.

Tương kỵ

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

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

Phụ nữ có thai

Không có kinh nghiệm về việc sử dụng methocarbamol trong thời kỳ mang thai. Từ các nghiên cứu trên động vật, không có dữ liệu liên quan đến tác động của thuốc lên thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh sản và phát triển sau sinh. Không xác định được những nguy cơ tiềm ẩn cho con người. Do đó, không nên sử dụng methocarbamol trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không biết liệu methocarbamol và/hoặc chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Methocarbamol và/hoặc chất chuyển hóa được bài tiết qua sữa của chó, do đó không nên dùng methocarbamol cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của methocarbamol lên khả năng sinh sản ở người.

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

Methocarbamol có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ, ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt nếu dùng đồng thời với các loại thuốc khác cũng có thể gây buồn ngủ. Do đó, không nên thực hiện các hoạt động này nếu bệnh nhân bị chóng mặt hoặc buồn ngủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rất thường gặp ($\geq 1/100$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong bảng dưới đây liên quan đến việc sử dụng methocarbamol:

Hệ cơ quan	Tần suất		
	Hiếm	Rất hiếm	Không rõ
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Viêm kết mạc		
Miễn dịch		Phản ứng phản vệ	
Chuyển hóa và dinh dưỡng		Chán ăn	
Tâm thần		Bồn chồn, lo lắng, bối rối	
Thần kinh	Đau đầu, chóng mặt, miệng có vị kim loại	Ngất, rung giật nhãn cầu, buồn ngủ, run, co giật	Buồn ngủ, rối loạn phối hợp, giảm cảm giác*, dị cảm*
Mắt		Suy giảm thị lực, nhìn đôi	
Tim		Nhịp tim chậm	
Mạch máu	Hạ huyết áp	Mặt đỏ bừng	
Hô hấp, ngực và trung thất	Sưng niêm mạc mũi		
Tiêu hóa		Buồn nôn, nôn	Buồn nôn, tiêu chảy
Da và mô dưới da	Phù mạch, phát ban, ngứa, mề dầy		
Toàn thân	Sốt		Mệt mỏi

* Rối loạn cảm giác cục bộ, thoáng qua chủ yếu ảnh hưởng đến đầu (như mặt, da đầu), vùng miệng (như môi, lưỡi) hoặc các chi (bàn tay, ngón tay, bàn chân).

Báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia. Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Thông tin về ngộ độc cấp của methocarbamol còn hạn chế. Các trường hợp quá liều methocarbamol thường xảy ra khi phối hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác hoặc dùng chung với rượu, gồm các triệu chứng: buồn nôn, buồn ngủ, mờ mắt, hạ huyết áp, co giật và hôn mê. Đã có báo cáo về một trường hợp ở người lớn sử dụng liều 22 - 30 g methocarbamol mà không gây độc tính nghiêm trọng, một trường hợp khác sử dụng liều 30 - 50 g methocarbamol, với triệu chứng quá liều là buồn ngủ cực độ. Cả hai trường hợp đều được phục hồi sau điều trị mà không để lại biến chứng nghiêm trọng nào. Tuy nhiên, đã có trường hợp quá liều gây tử vong.

Xử trí

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các biện pháp hỗ trợ bao gồm duy trì đường thở đầy đủ, theo dõi lượng nước tiểu và các dấu hiệu sinh tồn, và truyền dịch nếu cần thiết. Lợi ích của chạy thận nhân tạo trong trường hợp quá liều vẫn chưa được xác định.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ, tác dụng lên trung ương; ester của acid carbamic.

Mã ATC: M03BA03.

Cơ chế tác dụng

Methocarbamol là thuốc giãn cơ tác dụng lên thần kinh trung ương.

Tác dụng dược lực học

Methocarbamol làm giãn cơ bằng cách ức chế các phản xạ của các synap thần kinh ở tủy sống và trung tâm dưới vỏ não.

Tính an toàn và hiệu quả lâm sàng

Trương lực cơ sinh lý, sự co bóp của cơ xương và khả năng vận động của cơ trơn không bị suy giảm bởi methocarbamol ở liều điều trị và không có tác dụng lên đĩa cuối vận động.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn.

Phân bố

Methocarbamol có thể được phát hiện trong máu 10 phút sau khi uống và nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 30 - 60 phút.

Nửa đời thải trừ trong huyết tương của methocarbamol khoảng 2 giờ.

Chuyển hóa và thải trừ

Methocarbamol và hai chất chuyển hóa chính của methocarbamol gắn kết với glucuronic acid và sulfuric acid và hầu như chỉ được đào thải qua thận. Khoảng một nửa liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 4 giờ, trong đó chỉ có một phần nhỏ methocarbamol ở dạng không đổi.

Bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải của methocarbamol ở bệnh nhân suy thận đang chạy thận nhân tạo duy trì giảm khoảng 40% so với người bình thường, dù nửa đời thải trừ trung bình ở hai nhóm người này tương tự nhau (lần lượt là 1,2 giờ so với 1,1 giờ).

Bệnh nhân suy gan

Ở những bệnh nhân bị xơ gan do rượu, độ thanh thải toàn phần trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với người bình thường (11,9 lít/giờ), và nửa đời thải trừ trung bình tăng lên khoảng 3,4 giờ. Tỷ lệ methocarbamol gắn kết với protein huyết tương giảm xuống khoảng 40 - 45% so với 46 - 50% ở người có chức năng gan bình thường cùng độ tuổi và cân nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 hoặc 10 vỉ x 10 viên (Vỉ Alu – PVC hoặc Alu – PVC/PVdC).

BẢO QUẢN: Giữ thuốc nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP hiện hành.

Nhà máy sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM FREMED

Địa chỉ: Lô E9-3a, Đường số 1, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.