

METHOCARBAMOL 750mg



1. Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: Methocarbamol.....750mg

Thành phần tá dược: croscarmellose sodium, povidone K29/32, sodium laurylsulfate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, tinh bột sắn biến tính, sepifim LP 770, macrogol 6000, màu oxit sắt đỏ, màu oxit sắt vàng.

2. Thuốc này là thuốc gì

-Nhóm dược lý: thuốc giãn cơ, tác dụng lên thần kinh trung ương; ester của acid carbamic.

3. Chỉ định điều trị:

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

4. Liều dùng và cách dùng:

-Cách dùng: dùng đường uống. Viên nén bao phim nên uống với một lượng nước vừa đủ.

-Liều dùng

Người lớn:

+ Liều thông thường: 1500mg/lần, 3 lần/ngày. Khi bắt đầu điều trị, nên dùng liều: 1500mg/lần, 4 lần/ngày.

+ Trong những trường hợp nặng, có thể dùng liều lên đến 7500mg/ngày.

+ Thời gian điều trị phụ thuộc vào các triệu chứng do căng cơ gây ra, nhưng không quá 30 ngày.

- Người cao tuổi: sử dụng mức liều bằng hoặc thấp hơn 50% mức liều tối đa khuyến cáo ở người lớn.

-Trẻ em: tính an toàn và hiệu quả của methocarbamol ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập.

- Suy gan: ở bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính, thời gian bán thải của thuốc có thể kéo dài. Vì vậy, nên cân nhắc kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ở những bệnh nhân này.

5. 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 thần kinh trung ương.

-Bệnh nhược cơ.

- Động kinh.

6. Tác dụng không mong muốn

- Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$):

+ Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: viêm kết mạc.

+ Thần kinh: đau đầu, chóng mặt, miệng có vị kim loại.

+ Mạch máu: hạ huyết áp.

+ Hô hấp, ngực và trung thất: sưng niêm mạc mũi

+ Da và mô dưới da: phù mạch, phát ban, ngứa, mào đay.

- Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$):

+ Miễn dịch: phản ứng phản vệ.

+ Chuyển hóa và dinh dưỡng: chán ăn.

+ Tâm thần: bồn chồn, lo lắng, bối rối.

+ Thần kinh: ngất, rung giật nhãn cầu, buồn ngủ, run, co giật

+ Tim: nhịp tim chậm.

+ Mạch máu: đỏ bừng mặt.

+ Tiêu hóa: buồn nôn, nôn.

-Tân suất chưa biết:

+Thần kinh: buồn ngủ, rối loạn phối hợp, giảm cảm giác, dị cảm.

+Tiêu hóa: tiêu chảy

+ Toàn thân: mệt mỏi.

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

- Báo cáo các phản ứng có hại khi sử dụng thuốc:

+ Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi sự cân bằng giữa lợi ích và rủi ro của thuốc.

+ Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải 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.

7. Tương tác thuốc

- Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của các thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương, như barbiturate, opioid và thuốc ức chế sự thèm ăn.

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

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

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

8. 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.

+ Thời gian bán thải 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 acid glucuronic và acid sulfuric, 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 thời gian bán thải 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 thời gian bán thải 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.

- Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

+ Khả năng ngộ độc cấp methocarbamol tương đối thấp. Các dấu hiệu ngộ độc trong các nghiên cứu trên động vật bao gồm: mất điều hòa, tê cứng, co giật và hôn mê.

- + Các nghiên cứu về độc tính mạn tính và độc tính sinh sản chưa được thực hiện.
- + Các nghiên cứu độc tính di truyền in vitro và in vivo trên methocarbamol không cung cấp bất kỳ dấu hiệu nào về khả năng gây đột biến.
- + Chưa thực hiện các nghiên cứu dài hạn nào để làm rõ khả năng gây ung thư của methocarbamol.

9. Tài liệu tham khảo

- Dược thư quốc gia
- Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

METHOCARBAMOL 750mg

**Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Thành phần công thức thuốc: mỗi viên chứa
 * Thành phần hoạt chất: Methocarbamol.....750mg
 * Thành phần tá dược: croscarmellose sodium, povidone K29/32, sodium lauryl sulfate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, tinh bột sắn biến tính, sepiifilm LP 770, macrogol 6000, màu oxit sắt đỏ, màu oxit sắt vàng.

Dạng bào chế của thuốc:
Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:
Viên nén dài bao phim màu cam nhạt, hai mặt trơn.

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

Cách dùng, liều dùng:
 * Cách dùng: dùng đường uống. Viên nén bao phim nên uống với một lượng nước vừa đủ.
 * Liều dùng:
 - Người lớn:
 + Liều thông thường: 1500mg/lần, 3 lần/ngày. Khi bắt đầu điều trị, nên dùng liều: 1500mg/lần, 4 lần/ngày.
 + Trong những trường hợp nặng, có thể dùng liều lên đến 7500mg/ngày.
 + Thời gian điều trị phụ thuộc vào các triệu chứng do căng cơ gây ra, nhưng không quá 30 ngày.
 - Người cao tuổi: sử dụng mức liều bằng hoặc thấp hơn 50% mức liều tối đa khuyến cáo ở người lớn.
 - Trẻ em: tính an toàn và hiệu quả của methocarbamol ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập.
 - Suy gan: ở bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính, thời gian bán thải của thuốc có thể kéo dài. Vì vậy, nên cân nhắc kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ở những bệnh nhân này.

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 thần kinh trung ương.
 - Bệnh nhược cơ.
 - Động kinh.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
 - Methocarbamol nên được sử dụng trọng ở bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan.
 - Bệnh nhân nên được thông báo rằng việc uống rượu trong khi điều trị bằng methocarbamol hoặc kết hợp với các thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương khác có thể dẫn đến tăng tác dụng phụ.
 - Thuốc này chứa ít hơn 1mmol sodium (23mg) trong mỗi viên nén bao phim, nghĩa là về cơ bản 'không chứa sodium'.
 - Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm: methocarbamol có thể gây nhiễu màu trong một số xét nghiệm sàng lọc acid 5-hydroxyindolacetic (5-HIAA) và acid vanillylmandelic trong nước tiểu (VMA).

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 nở 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 của nó 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 của con người.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và 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.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:
 * Tương tác của thuốc:
 - Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của các thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương, như barbiturate, opioid và thuốc ức chế sự thèm ăn.
 - Uống rượu trong khi điều trị bằng methocarbamol có thể làm tăng tác dụng phụ 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 nhược cơ, đặc biệt những bệnh nhân đang điều trị bằng pyridostigmine.
 * Tương kỵ của thuốc:
 Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR):
 - Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000):
 + Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: viêm kết mạc.
 + Thần kinh: đau đầu, chóng mặt, miệng có vị kim loại.
 + Mạch máu: hạ huyết áp.
 + Hô hấp, ngực và trung thất: sưng niêm mạc mũi.
 + Da và mô dưới da: phù mạch, phát ban, ngứa, mề đay.
 + Toàn thân: sốt.
 - Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000):
 + Miễn dịch: phản ứng phản vệ.

- + Chuyển hóa và dinh dưỡng: chán ăn.
- + Tâm thần: bồn chồn, lo lắng, bối rối.
- + Thần kinh: ngất, rung giật nhãn cầu, buồn ngủ, run, co giật.
- + Mắt: suy giảm thị lực, nhìn đôi.
- + Tim: nhịp tim chậm.
- + Mạch máu: đỏ bừng mặt.
- + Tiêu hóa: buồn nôn, nôn.

- Tần suất chưa biết:

- + Thần kinh: buồn ngủ, rối loạn phối hợp, giảm cảm giác^(*), dị cảm.
- + Tiêu hóa: tiêu chảy.
- + Toàn thân: mệt mỏi.

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

- Báo cáo các phản ứng có hại khi sử dụng thuốc:

- + Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi sự cân bằng giữa lợi ích và rủi ro của thuốc.
- + Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải 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.

Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều: 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, bao gồm các triệu chứng sau: 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 - 30g methocarbamol, một trường hợp khác sử dụng liều 30 - 50g 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.

- Cách 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, 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 thần kinh 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.
- Hiệu quả lâm sàng và an toàn: tương tự 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.
 - + Thời gian bán thải 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 acid glucuronic và acid sulfuric, 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 thời gian bán thải 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 thời gian bán thải 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.
- Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:
 - + Khả năng ngộ độc cấp methocarbamol tương đối thấp. Các dấu hiệu ngộ độc trong các nghiên cứu trên động vật bao gồm: mất điều hòa, tê cứng, co giật và hôn mê.
 - + Các nghiên cứu về độc tính mạn tính và độc tính sinh sản chưa được thực hiện.
 - + Các nghiên cứu độc tính di truyền *in vitro* và *in vivo* trên methocarbamol không cung cấp bất kỳ dấu hiệu nào về khả năng gây đột biến.
 - + Chưa thực hiện các nghiên cứu dài hạn nào để làm rõ khả năng gây ung thư của methocarbamol.

Quy cách đóng gói:

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH MEKOPHAR

Lô I-9-5, Đường D2, Khu Công Nghệ Cao, P. Long Thạnh Mỹ, TP. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Tên, địa chỉ của cơ sở phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt, P. 15, Q. 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

