

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ

SYNADINE - 4 mg (Viên nén Tizanidine USP 4 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao có chứa:

Hoạt chất: Tizanidine Hydrochloride USP tương đương với Tizanidine 4 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Microcrystalline Cellulose, Lactose, Povidone (PVPK-30), Methyl Hydroxybenzoate, Propyl Hydroxybenzoate, Talc tinh khiết, Magnesi stearat, Natri Starch glycolate, Phẩm màu vàng Sunset.

ĐÓNG GÓI: Mỗi vỉ Nhôm/ Nhôm chứa 10 viên. 10 vỉ như vậy được đóng trong một hộp carton và một tờ hướng dẫn sử dụng

DUỢC LỰC HỌC:

Thuốc làm giãn cơ vân
Tizanidine có tác dụng làm giãn cơ vân; tác dụng chủ yếu đến cột sống. Thuốc ức chế các cơ chế sau synap đáp ứng với sự căng cơ, chủ yếu do làm giảm sự giải phóng acid amin từ các noron trung gian. Thuốc không ảnh hưởng tới dẫn truyền thần kinh.

Tizanidine được dung nạp tốt và có tác dụng chống sự co thắt cơ gây đau cấp tính và mạn tính có nguồn gốc do cột sống và não.

Cấu trúc hóa học imidazoline của Tizanidine liên quan tới cấu trúc của thuốc chống tăng huyết áp clonidine và các thụ thể α_2 -adrenergic khác nhưng tác dụng chống tăng huyết áp của Tizanidine chỉ bằng 1/10 - 1/50 so với clonidine.

DUỢC ĐỘNG HỌC:

Tizanidine được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1 - 2 giờ. Thuốc chuyển hoá nhiều tại gan. Chất chuyển hoá có tác dụng không đáng kể. Cả thuốc gốc và các chất chuyển hoá được bài xuất chủ yếu qua đường thận (xấp xỉ 70%). Nửa đời thải trừ từ 3 - 5 giờ. Thuốc gắn với protein huyết tương thấp (30%).

Thức ăn không làm ảnh hưởng tới dược động học của Tizanidine.

CHỈ ĐỊNH:

Tizanidine là thuốc có tác dụng ngăn trong kiểm soát tình trạng tăng trương lực cơ cấp hoặc theo cơn cơ vân.

Tizanidine được chỉ định cho những bệnh nhân chấn thương cột sống gây co cơ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định Tizanidine cho:

- Những bệnh nhân được biết mắc cảm với Tizanidine hoặc bất cứ thành phần nào của viên thuốc.
- Phụ nữ có thai, trừ khi thật cần thiết
- Các bà mẹ đang cho con bú: Vì không rõ liệu Tizanidine có bài xuất qua sữa người hay không.
- Trẻ em dưới 16 tuổi: Vì chưa có kinh nghiệm với nhóm tuổi này

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng chung: Ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt, giảm nhẹ huyết áp, khô miệng. Những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra tuy hiếm gồm: Buồn nôn, rối loạn tiêu hoá, tăng thoáng qua transaminase huyết thanh.

Khi dùng liều cao hơn, các tác dụng không mong muốn trên đây có thể xảy ra thường xuyên hơn nhưng ít khi phải ngừng điều trị. Ngoài ra có thể có các phản ứng không mong muốn như: Tụt huyết áp, nhịp tim chậm; đôi khi có thể xảy ra: Yếu cơ, mất ngủ, rối loạn giấc ngủ, ảo giác. Cá biệt: có thể bị viêm gan cấp tính.

“Bảo cho bác sỹ của bạn trong trường hợp có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào liên quan tới việc sử dụng thuốc”.

THẬN TRỌNG:

Hệ tuần hoàn: Đã xảy ra chậm nhịp tim liên quan tới hạ huyết áp trong một nghiên cứu có kiểm soát khi dùng Tizanidine liều duy nhất.

Dùng cho người suy thận: Thận trọng khi dùng Tizanidine cho những bệnh nhân bị suy thận nặng (có độ thanh thải creatinine < 25 ml/ phút), vì độ thanh thải của thuốc bị giảm > 50%. Phải giảm liều cho những bệnh nhân này. Nếu phải dùng liều cao hơn, cần xác định liều cho phù hợp và tăng quãng cách liều. Phải giám sát chặt chẽ những bệnh nhân này khi tác

dụng không mong muốn xảy ra hoặc tăng nặng như: khô miệng, ngủ gà, suy nhược và chóng mặt, vì đây là những dấu hiệu của tình trạng quá liều.

Dùng cho phụ nữ đang uống các thuốc tránh thai: Thận trọng khi dùng Tizanidine cho phụ nữ đang dùng các thuốc tránh thai đường uống, vì độ thanh thải của Tizanidine bị giảm xấp xỉ 50% ở những bệnh nhân này.

Phụ nữ có thai: Chỉ dùng Tizanidine cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết và có sự giám sát của bác sỹ.

Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc có tác dụng an thần do đó bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thông tin dành cho bệnh nhân:

Vì Tizanidine có khả năng hạ huyết áp, cần cảnh báo bệnh nhân về những rủi ro hạ huyết áp tư thế đứng đáng kể trong lâm sàng.

Vì thuốc có tác dụng an thần, bệnh nhân phải thận trọng khi tiến hành các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như: lái xe hoặc vận hành máy móc. Phải lưu ý bệnh nhân: tác dụng an thần Tizanidine có thể bị tăng lên khi dùng kết hợp với một số thuốc (như: baclofen, benzodiazepine) hoặc các chất (như: rượu) có tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Những nghiên cứu trong in-vitro với các isoenzyme cytochrome P450 của nhiễm sắc thể gan người cho thấy Tizanidine và các chất chuyển hoá chính không ảnh hưởng tới sự chuyển hoá các thuốc khác được chuyển hoá qua hệ thống các men này.

Acetaminophen: Tizanidine làm chậm thời gian đạt nồng độ tối đa của acetaminophen khoảng 16 phút. Acetaminophen không ảnh hưởng tới dược động học của Tizanidine.

Rượu: Rượu làm tăng diện tích dưới đường cong nồng độ thời gian của Tizanidine khoảng 20% và làm tăng nồng độ tối đa trong huyết tương xấp xỉ 15% do đó làm tăng các tác dụng không mong muốn đồng thời làm tăng tác dụng gây trầm cảm của Tizanidine.

Các thuốc tránh thai đường uống: Không có những nghiên cứu dược động học đặc biệt được tiến hành để điều tra về sự tương tác giữa các thuốc tránh thai đường uống và Tizanidine. Tuy nhiên, những tài liệu dược động học sau khi dùng một lần và nhiều lần với 4 mg Tizanidine đã cho thấy những phụ nữ dùng Tizanidine đồng thời với các thuốc tránh thai đường uống độ thanh thải của Tizanidine đã bị giảm 50% so với những phụ nữ không uống các thuốc tránh thai.

QUÁ LIỀU:

Buồn nôn, nôn, tụt huyết áp, chóng mặt, co đồng tử, và không có hiện tượng giạt cầu mắt. Bệnh nhân có dấu hiệu suy hô hấp. Tiến hành rửa dạ dày và dùng các thuốc lợi tiểu mạnh như furosemide.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Người lớn:

Giảm đau do cơ cơ: 2 - 4 mg x 3 lần/ ngày. Trong trường hợp nặng, có thể uống thêm 1 liều 2 hoặc 4 mg vào ban đêm. Tác dụng giảm trương lực cơ đạt tối đa sau khi uống liều duy nhất 1 - 2 giờ và dần hết tác dụng sau 3 - 6 giờ. Do vậy, khi dùng thuốc phải xác định liều lượng và thời gian đạt tác dụng tối đa theo từng bệnh nhân, để tránh tình trạng không dung nạp thuốc.

Tình trạng cơ cứng do rối loạn thần kinh: Liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo tình trạng bệnh.

Liều khởi đầu mỗi ngày không vượt quá 6 mg chia đều 3 lần. Có thể tăng dần liều dùng sau nửa tuần hoặc hàng tuần điều trị với 2 - 4 mg. Tác dụng của thuốc đạt tối đa sau 1 - 2 giờ và giảm dần xuống sau 3 - 6 giờ. Tổng liều dùng hàng ngày không vượt quá 36 mg.

TIÊU CHUẨN: Theo tiêu chuẩn USP 30

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM

SĐK: VN-11351-10



SYNMEDIC LABORATORIES

Địa chỉ: 106 - 107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31, Faridabad - 121 003, Haryana (Ấn Độ).

Điện thoại: 91-129-2250627

Fax: 91-129-4104047