

BAMIFEN

Viên nén

Chỉ được dùng theo đơn

1. TRÌNH BÀY:

Mỗi viên nén gồm: Baclofen10 mg

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Povidone, Lactose, Maize Starch, Pregelatinised Starch, Magnesium Stearate, Talc and Colloidal Silicon Dioxide

Bamifen là gì và sử dụng nó làm gì

Baclofen, hoạt chất của Bamifen, là một dẫn xuất của gamma-aminobutyric acid thuộc nhóm thuốc làm giãn mền cơ do tác dụng lên thần kinh trung ương. Nó làm giãn chủ yếu đối với các cơ bị co giật đặc biệt khi cơ bị kích thích do các tổn thương ở thần kinh trung ương hoặc do bệnh.

2. CHỈ ĐỊNH

Bamifen được chỉ định để giảm co cứng cơ vân trong các rối loạn như: xơ cứng rải rác, các thương tổn cột sống khác ví dụ u tủy sống, bệnh rỗng tủy sống, bệnh neuron thần kinh vận động, viêm tủy ngang, chấn thương một phần tủy sống. Bamifen cũng được chỉ định cho người lớn và trẻ em để giảm co cứng cơ vân do tổn thương mạch máu não, liệt não, viêm não, tổn thương do chấn thương đầu.

Lựa chọn bệnh nhân là khâu rất quan trọng trong việc bắt đầu điều trị bằng Bamifen; thuốc dường như hiệu quả nhất khi dùng cho bệnh nhân bị cứng cơ do thiếu năng vận động và/hoặc bệnh nhân đang vật lý trị liệu. Không nên khuyến cáo điều trị cho đến khi có tình trạng co cứng.

3. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Theo chỉ dẫn của bác sĩ

Người lớn:

Nên tăng liều một cách từ từ như sau, tuy nhiên nên điều chỉnh để phù hợp với từng bệnh nhân.

5mg x 3lần/ngày trong 3 ngày

10mg x 3lần/ngày trong 3 ngày

15mg x 3lần/ngày trong 3 ngày

20mg x 3lần/ngày trong 3 ngày

Với liều đến 60mg/ngày thường đã kiểm soát tốt được các triệu chứng, nhưng việc đánh giá thường xuyên cẩn thận là cần thiết đối với mỗi bệnh nhân. Có thể tăng liều một cách từ từ nếu cần thiết nhưng không khuyến cáo liều tối đa một ngày trên 100mg trừ khi bệnh nhân đang được điều trị trong bệnh viện dưới sự giám sát cẩn thận của bác sĩ.

Trong một số trường hợp, chia thuốc thành các liều nhỏ tốt hơn khi dùng thuốc với khoảng cách giữa các liều lớn. Một số bệnh nhân dùng Bamifen chỉ vào buổi tối để giảm đau do co thắt cơ gấp. Tương tự, dùng 1 liều khoảng 1 giờ trước khi thực hiện một việc cụ thể như rửa ráy, mặc quần áo, cạo râu, vật lý trị liệu thường làm bệnh nhân dễ vận động hơn.

Khi đã đạt tới liều khuyến cáo tối đa, nếu không thấy hiệu quả điều trị trong vòng 6 tuần, nên cân nhắc tới việc có nên tiếp tục dùng Bamifen nữa hay không.

Người cao tuổi:

Nên bắt đầu điều trị bằng liều nhỏ, liều dùng sau đó có thể điều chỉnh dần dần dựa trên những đáp ứng của bệnh nhân khi được theo dõi một cách cẩn thận.

Trẻ em:

Nên dùng liều từ 0.75-2mg/kg thể trọng. Tuy nhiên, trẻ em lớn hơn 10 tuổi, liều tối đa một ngày có thể là 2,5mg/kg thể trọng. Thường bắt đầu điều trị bằng liều 2.5mg chia thành 4 lần trong ngày. Nên tăng liều một cách cẩn thận, khoảng cách giữa các lần tăng liều là 3 ngày cho đến khi tìm được liều phù hợp đối với mỗi bệnh nhân. Liều khuyến cáo hàng ngày để điều trị duy trì như sau:

Trẻ em tuổi từ:

12 tháng đến 2tuổi: 10-20mg;

2 tuổi - 6 tuổi: 20-30mg;

6 tuổi - 10 tuổi: 30-60mg

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Khuyến cáo dùng liều thấp, ví dụ khoảng 5mg/ngày.

Bệnh nhân trong tình trạng co cứng do não:

Tác dụng không mong muốn thường hay xảy ra ở những bệnh nhân này. Vì vậy, nên xem xét liều một cách rất cẩn thận và nên có chế độ theo dõi thích hợp.

Nếu dùng một liều lớn hơn liều bình thường:

Trong trường hợp dùng 1 liều lớn hơn bình thường, dùng dùng thuốc và ngay lập tức báo cho bác sĩ.

Các triệu chứng của quá liều: ngủ gà ngủ gật, lẫn, giảm phản xạ, khó thở, hạ huyết áp, rối loạn vận ngôn, giảm trương lực cơ, hôn mê.. Cũng có thể xuất hiện trầm cảm, nhịp tim chậm, tụt nhiệt độ, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, tăng LDH, SGOT và AP.

Điều trị: không có thuốc giải độc đặc hiệu để điều trị quá liều baclofen. Có thể dùng các biện pháp hỗ trợ chung như rửa dạ dày, dùng than hoạt và dùng các dung dịch cũng như lợi tiểu.

Nếu quên không uống Bamifen:

Nếu phải uống thuốc này một cách liên tục và quên không dùng 1 liều, nên uống liều đó ngay khi có thể. Nếu thời điểm nhớ ra đã gần giờ điểm dùng liều thuốc tiếp theo, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều. Tư vấn bác sĩ nếu quên dùng thuốc hơn 1 liều.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với baclofen, loét dạ dày-tá tràng.

5. THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Nên thận trọng khi dùng Bamifen cho bệnh nhân bị tổn thương mạch máu não, động kinh, rối loạn tâm thần, loét tiêu hoá, và người cao tuổi. Nên bắt đầu tăng liều từ từ. Trừ khi xảy ra tác dụng không mong muốn nặng, khi ngừng điều trị nên ngừng bằng cách giảm liều từ từ trong khoảng 1 đến 2 tuần trước khi ngừng hẳn. Trong thành phần của sản

phẩm này có chứa lactose, báo với bác sĩ trước khi bạn dùng thuốc này nếu bác sĩ của bạn nói bạn không dung nạp được một số loại đường

6. PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ:

Thai kỳ:

Không khuyến cáo sử dụng Bamifen trong thai kỳ. Tư vấn bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào.

Thời kỳ cho con bú:

Lượng Baclofen bài tiết vào sữa quá nhỏ để gây nguy hiểm. Tư vấn bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào.

7. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bamifen có thể gây ngủ gà ngủ gật vì vậy có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trách sử dụng đồ ăn/uống có cồn.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Giống như tất cả các thuốc khác, Bamifen có thể gây ra các tác dụng không mong muốn.

Các tác dụng không mong muốn hay gặp nhất là: rối loạn thần kinh trung ương (buồn ngủ, ngủ gà ngủ ngật, buồn nôn, ức chế hô hấp, nóng nôi, mệt mỏi, kiệt sức, lú lẫn, hoa mắt, đau đầu, mất ngủ, khoan khoái, trầm cảm, yếu cơ, mất vận động, run, trầm cảm, ác mộng, đau cơ, rung giật nhãn cầu, khô miệng, cảm giác khác thường, rối loạn vận ngôn, giảm ngưỡng co giật hoặc co giật), rối loạn giác quan (rối loạn điều tiết, rối loạn thị giác, loạn vị giác), các rối loạn trên đường tiêu hóa (buồn nôn, rối loạn tiêu hóa nhẹ táo bón, tiêu chảy và nôn, đau bụng), các rối loạn trên hệ tim mạch (hạ huyết áp, giảm chức năng tim mạch), các rối loạn trên hệ sinh dục tiết niệu (tiểu tiện thường xuyên, đái dầm, khó đi tiểu, bí tiểu, bất lực), rối loạn chức năng gan. các rối loạn trên da (tăng tiết mồ hôi, phát ban).

Một số bệnh nhân tăng co cứng, cũng có thể gặp giảm trương lực cơ không mong muốn và thường giảm đi khi điều chỉnh liều.

Cần thông báo cho bác sĩ ngay nếu gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào nêu ở trên

9. TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên sử dụng đồng thời với các thuốc tương tác với baclofen. Tuy nhiên một số thuốc tương tác với baclofen vẫn có thể sử dụng đồng thời nhưng cần đặc biệt cẩn thận. Trong trường hợp này, bác sĩ của bạn có thể thay đổi liều hoặc một số cần trọng khác nếu cần. Điều quan trọng là bạn nên thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang dùng các thuốc khác, đặc biệt là các thuốc sau: thuốc chống trầm cảm 3 vòng hoặc thuốc ức chế MAO, thuốc ức chế thần kinh trung ương, ibuprofen, thuốc hạ huyết áp, thuốc lợi tiểu, thuốc chống đái tháo đường, carbidopa/levodopa, alcohol.

10. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Bamifen là thuốc chống co cứng tác dụng lên cột sống, là dẫn xuất của gamma-aminobutyric acid (GABA), công thức cấu tạo hóa học của Bamifen không liên quan đến các thuốc chống co cứng khác.

Bamifen làm giảm dẫn truyền phân xạ đơn sinap và đa sinap, có thể do kích thích GABAB-receptors, sự kích thích này dẫn đến ức chế giải phóng các amino acid có tác dụng kích thích: glutamate và aspartate. Sự dẫn truyền thần kinh cơ không bị ảnh hưởng bởi Bamifen.

Lợi ích chính của Bamifen là khả năng giảm đau do co thắt cơ gấp và giảm giật rung tự phát vì vậy tăng khả năng di chuyển của bệnh nhân, tăng tính chủ động và khả năng hồi phục cho bệnh nhân.

Bamifen cũng có tác dụng kháng nhận cảm đau. Thường cải thiện tốt hơn và tác dụng an thần ít hơn các thuốc tác dụng trên thần kinh trung ương. Baclofen kích thích dạ dày bài tiết acid.

11. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Bamifen hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sau khi uống 1 liều (10-30mg) nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương ghi được sau 0.5 đến 1.5 giờ và diện tích dưới đường cong tỷ lệ thuận với liều dùng.

Phân bố: Thể tích phân bố của baclofen là 0.7 l/kg và tỷ lệ gắn protein khoảng 30%. Trong dịch não tủy, nồng độ chất có hoạt tính thấp hơn khoảng 8.5 lần trong huyết tương.

Chuyển hóa: Baclofen được chuyển hóa với tỷ lệ nhỏ. Khử amin để tạo thành chất chuyển hóa chính -(p-chlorophenyl)-4-hydroxybutyric acid, là chất không còn hoạt tính.

Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương của Baclofen trung bình 3 đến 4 giờ. tỷ lệ bám protein huyết tương khoảng 30%.

Baclofen được đào thải chủ yếu ở dạng chưa chuyển hóa. Trong vòng 72 giờ, khoảng 75% liều dùng được đào thải qua thận trong đó khoảng 5% đã bị chuyển hóa

12. HẠN DÙNG: 60 tháng

13. BẢO QUẢN:

Bảo quản ở dưới 25°C, tránh ánh sáng, tránh ẩm và để xa tầm tay với của trẻ em.

14. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn Dược Điển Anh 2008.

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Remedica Ltd: Ahamon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus

Tên và địa chỉ nhà đăng ký:

Công ty TNHH Dược Phẩm Nhất Anh (19-C12B Hoa Lan, Phường 2, Quận Phú Nhuận, TPHCM)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ