



# Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

## MIBELAXOL

Viên nén

### THÀNH PHẦN

*Mibelaxol 500*

- **Dược chất:** Methocarbamol 500 mg.
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, màu vàng tartrazin, magnesi stearat.

*Mibelaxol 750*

- **Dược chất:** Methocarbamol 750 mg.
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, màu vàng sunset, magnesi stearat.

### ĐƯỢC LỰC HỌC

**Phân loại dược lý:** Thuốc giãn cơ, tác động lên trung ương/ester của acid carbamic

**MÃ ATC:** M03BA03.

### Cơ chế tác dụng

- Methocarbamol là thuốc ức chế thần kinh trung ương với hiệu quả làm giãn cơ xương và có tác dụng an thần. Thuốc không tác động trực tiếp trên quá trình giãn cơ. Hiệu quả của thuốc có thể liên quan đến tác dụng an thần của thuốc.
- Không giống như các thuốc chẹn thần kinh cơ khác, methocarbamol không làm giảm dẫn truyền thần kinh hoặc gây kích thích cơ.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Sau khi uống, methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Methocarbamol được tìm thấy trong máu sau 10 phút sử dụng thuốc và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1 - 3 giờ.
- **Phân bố:** Nghiên cứu trên động vật cho thấy methocarbamol phân bố rộng rãi trong cơ thể, chủ yếu tập trung ở thận và gan; methocarbamol và các chất chuyển hóa qua được nhau thai, phân bố vào sữa. Chưa xác định được methocarbamol phân bố được trong sữa mẹ hay không. Thuốc liên kết khoảng 46 - 50% với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa:** Methocarbamol được chuyển hóa qua gan bởi phản ứng hydroxyl hóa và phản ứng khử alkyl hóa.
- **Thải trừ:** Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 2 giờ. Methocarbamol và hai chất chuyển hóa sulfat và glucuronid được đào thải gần như hoàn toàn qua thận. Khoảng 50% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu trong 4 giờ, chỉ một lượng nhỏ được đào thải ở dạng phân tử nguyên vẹn.
- **Dược động học trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
  - **Suy thận:** Độ thanh thải của methocarbamol ở bệnh nhân suy thận phải thâm phần giảm xuống khoảng 40% so với người bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình của 2 nhóm này tương tự nhau.
  - **Suy gan:** Ở bệnh nhân xơ gan thứ phát do nghiện 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 kéo dài khoảng 3,4 giờ. Tỷ lệ methocarbamol gắn với protein giảm xuống khoảng 40 - 45% so với người bình thường có cùng cân nặng và độ tuổi (46 - 50%).

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

*Mibelaxol 500*

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bìa Al/PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bìa Al/PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bìa Al/PVC trong.

*Mibelaxol 750*

- Hộp 03 vỉ x 15 viên nén. Vỉ bìa Al/PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 15 viên nén. Vỉ bìa Al/PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 15 viên nén. Vỉ bìa Al/PVC trong.

### CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn hạn làm giảm triệu chứng đau kèm co thắt cơ trong các bệnh liên quan đến rối loạn cơ xương.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Liều lượng

- **Người lớn:** Liều thường dùng là 1,5 g/lần x 4 lần/ngày, tùy nhiên đáp ứng với điều trị có thể đạt được ở mức liều 750 mg/lần x 3 lần/ngày.
- **Người cao tuổi:** Có thể đạt đáp ứng với điều trị khi sử dụng mức liều bằng hoặc thấp hơn 50% mức liều tối đa khuyến cáo ở người trẻ.
- **Trẻ em:** Không khuyến cáo sử dụng thuốc ở trẻ em.
- **Suy gan:** Ở bệnh nhân suy gan mạn tính, thời gian bán thải có thể kéo dài. Cần nhắc kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ở những bệnh nhân này.
- Thời gian điều trị phụ thuộc vào các triệu chứng gây ra bởi việc tăng trương lực cơ nhưng không được vượt quá 30 ngày.

#### Cách dùng

Sử dụng đường uống.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với methocarbamol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân hôn mê hoặc tiền hôn mê.
- Tổn thương não.
- Bệnh nhược cơ.
- Bệnh nhân có tiền sử bị động kinh.

### THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.
- Methocarbamol có hoạt tính ức chế thần kinh trung ương, có khả năng ảnh

hường đến nhận thức và các hoạt động về thể chất khác. hợp methocarbamol với các chế phẩm chứa cồn và các thuốc trung ương khác.

- Các phản ứng tăng nhạy cảm có thể xảy ra khi sử dụng thuốc (xem thêm mục "Tác dụng không mong muốn").

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

#### Phụ nữ mang thai

An toàn của methocarbamol đối với sự phát triển của thai nhi chưa được xác định. Mặc dù rất hiếm nhưng đã có những trường hợp báo cáo về các dị tật phôi thai và dị tật bẩm sinh. Vì thế, tránh sử dụng methocarbamol ở phụ nữ mang thai, đặc biệt trong giai đoạn sớm của thai kỳ.

#### Phụ nữ cho con bú

Chưa xác định khả năng methocarbamol và các chất chuyển hóa có tiết qua sữa mẹ hay không. Sử dụng thận trọng đối với phụ nữ cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Methocarbamol có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, gây ảnh hưởng trung bình đến khả năng làm việc, đặc biệt trong trường hợp phối hợp với các thuốc khác gây buồn ngủ. Bệnh nhân cần được cảnh báo tránh lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc gây nguy hiểm khác nếu gặp phải các tác dụng trên.

### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Methocarbamol có thể ảnh hưởng đến các thuốc ức chế hoặc kích thích thần kinh trung ương, bao gồm rượu, barbiturat, thuốc gây tê, thuốc làm giảm cảm giác ngon miệng. Hiệu quả của các thuốc kháng cholinergic như atropin và một số thuốc hướng tâm thần khác có thể bị ảnh hưởng bởi methocarbamol. Methocarbamol ức chế hiệu quả của pyridostigmin bromid, do đó cần thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân nhược cơ sử dụng thuốc đối kháng cholinergic.
- Methocarbamol có thể làm sai lệch kết quả phân ứng máu của xét nghiệm acid 5-hydroxyindolacetic (5-HIAA) trong nước tiểu với thuốc thử nitrosonaphthol và xét nghiệm acid vanillylmandelic (VMA) bằng phép kiểm Gitiow.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ tần suất (tần suất không thể đánh giá được từ các dữ liệu sẵn có).
- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu.
- **Rối loạn tổng quát:** Đau đầu, sốt, phù mạch thần kinh (hiếm gặp). **Tiêu hóa:** Buồn nôn, nôn mửa (rất hiếm gặp). **Thần kinh:** Chóng mặt (hiếm gặp). Nhìn mờ, buồn ngủ, tổn thương tinh thần, co giật (rất hiếm gặp). **Rối loạn tâm thần:** Bồn chồn, lo âu, lú lẫn, chán ăn (rất hiếm gặp). **Da và mô dưới da:** Phản ứng quá mẫn (ngứa, ban đỏ, mày đay) (hiếm gặp). **Mắt:** Viêm kết mạc kèm sung huyết mũi (hiếm gặp).
- Một số tác dụng không mong muốn khác cũng đã được báo cáo: Giảm bạch cầu trong máu, đo búng, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, ngất xỉu, phản ứng phản vệ, khó tiêu, vàng da (kể cả vàng da tắc mật), chóng mặt, yếu cơ, chóng hay quên, nhìn đôi, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, động kinh, vị kim loại.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- **Triệu chứng:** Các dữ liệu về ngộ độc cấp methocarbamol còn hạn chế. Các trường hợp quá liều methocarbamol thường xảy ra khi phối hợp với các thuốc ức chế thần kinh khác hoặc sử dụng chung với rượu, bao gồm buồn nôn, buồn ngủ, giảm thị lực, hạ huyết áp, co giật, hôn mê thâm chí có thể gây tử vong. Đã có báo cáo về 1 trường hợp ở người lớn sử dụng mức liều 22 - 30 g methocarbamol, 1 trường hợp khác sử dụng mức liều 30 - 50 g, triệu chứng quá liều trong cả 2 trường hợp đều là buồn ngủ quá mức và được phục hồi sau điều trị mà không để lại biến chứng nghiêm trọng nào.
- **Cách xử trí:** Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bao gồm thông đường hô hấp, đường tiêu, theo dõi sinh hiệu và truyền dịch nếu cần thiết. Lợi ích của việc thẩm phân trong trường hợp quá liều chưa được xác định.

### LƯU Ý

- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

### BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

### HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### TIÊU CHUẨN

USP 36.

### NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam







# Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

## MIBELAXOL

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

*Mibelaxol 500*

- **Dược chất:** Methocarbamol 500 mg.
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, màu vàng tartrazin, magnesi stearat.

*Mibelaxol 750*

- **Dược chất:** Methocarbamol 750 mg.
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, màu vàng sunset, magnesi stearat.

### MÔ TẢ SẢN PHẨM

- *Mibelaxol 500:* Viên nén tròn, màu vàng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lạnh lạnh.
- *Mibelaxol 750:* Viên nén tròn, màu cam, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lạnh lạnh.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

*Mibelaxol 500*

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al/PVC trong
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al/PVC trong
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al/PVC trong

*Mibelaxol 750*

- Hộp 03 vỉ x 15 viên nén. Vỉ bấm Al/PVC trong
- Hộp 05 vỉ x 15 viên nén. Vỉ bấm Al/PVC trong
- Hộp 10 vỉ x 15 viên nén. Vỉ bấm Al/PVC trong

### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Mibelaxol chứa dược chất methocarbamol, thuốc nhóm thuốc giãn cơ.
- Mibelaxol được sử dụng để điều trị ngắn hạn, làm giảm triệu chứng đau và co thắt cơ trong các bệnh liên quan đến rối loạn cơ xương (như chấn thương, bong gân, căng cơ).

### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Luôn dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ trong trường hợp bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

#### Liều dùng

- *Người lớn:* Liều thường dùng là 1,5 g/lần (tương đương 3 viên Mibelaxol 500 hoặc 2 viên Mibelaxol 750) x 4 lần/ngày. Một số bệnh nhân có thể đạt được hiệu quả điều trị ngay cả với liều thấp hơn.
- *Người cao tuổi:* Liều dùng ở người cao tuổi thường chỉ bằng nửa liều khuyến cáo ở người trẻ.
- *Trẻ em:* Không khuyến cáo sử dụng Mibelaxol ở trẻ em.
- *Suy gan:* Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc thường kéo dài hơn bình thường. Bạn cần tuân thủ cẩn thận theo các hướng dẫn của bác sĩ.

#### Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Mibelaxol được sử dụng để điều trị ngắn hạn, thời gian điều trị thường không quá 30 ngày. Nên tuân thủ thời gian điều trị theo hướng dẫn của bác sĩ hoặc cho đến khi bạn không cần tiếp tục dùng thuốc để làm dịu cơn đau.

### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dị ứng với methocarbamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đã từng tổn thương não, hôn mê
- Có tiền sử co giật, động kinh.
- Bệnh nhược cơ

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Mibelaxol có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

- **Ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng sau:**
- Lú lẫn, động kinh, co giật, khô thở, phát ban, sưng phù ở vùng mặt, cổ
- **Thông báo cho bác sĩ nếu bạn gặp phải các triệu chứng sau:** Vàng da hoặc vàng mắt
- Nồng độ bạch cầu trong máu có thể giảm khi sử dụng Mibelaxol, làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, loét miệng
- **Thông báo cho bác sĩ nếu các tác dụng không mong muốn dưới đây trở nên nặng hơn hoặc khiến bạn cảm thấy khó chịu:**
- + **Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 10000 người):** Đau đầu, sốt, phù mạch, chóng mặt, viêm kết mạc
- + **Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng ít hơn 1 người trong 10000 người):** Buồn nôn, nôn mửa, nhìn mờ, tổn thương tinh thần, co giật, bồn chồn, lo âu, lú lẫn, chán ăn.
- + **Không rõ tần suất:** Đờ đờ, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, ngất xỉu, khô

tiêu; chóng mặt, yếu cơ, chóng quên, nhìn đôi, rung kinh, mất ngủ, vị kim loại

### NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM NÀO KHI DANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc bạn đang hoặc vừa mới sử dụng gần đây vì Mibelaxol có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời, đặc biệt là các thuốc sau:

- Barbiturat (các thuốc điều trị động kinh hoặc gây ngủ).
- Thuốc giảm thêm ăn (thuốc giảm cân).
- Thuốc điều trị kích ứng da dày hoặc thuốc chống say sóng, say tàu xe (thuốc kháng cholinergic).
- Thuốc hướng tâm thần điều trị lo âu, trầm cảm hoặc các bệnh khác về tâm thần.
- Thuốc gây tê, gây mê (kể cả trong các xử trí về nha khoa)
- Các thuốc có thành phần chứa cồn. Tránh uống rượu trong quá trình điều trị với Mibelaxol

### CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Nếu bạn quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

### CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

### NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các triệu chứng có thể xảy ra khi quá liều bao gồm buồn nôn, buồn ngủ, giảm thị lực, hạ huyết áp, co giật, hôn mê, cũng đã có trường hợp gây tử vong. Các trường hợp quá liều thường xảy ra trong trường hợp phối hợp với các thuốc ức chế hệ thần kinh hoặc rượu.

### CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo. Trong trường hợp sử dụng quá liều, cần thông báo ngay cho bác sĩ và đến bệnh viện gần nhất. Nên mang theo bao bì ngoài của thuốc để bác sĩ xác định được bạn đã sử dụng quá liều thuốc nào.

### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Tránh uống rượu trong quá trình sử dụng thuốc.
- Mibelaxol có thể ảnh hưởng đến kết quả của một số xét nghiệm, cần thông báo cho bác sĩ bạn đang sử dụng methocarbamol trước khi tiến hành xét nghiệm
- **Phụ nữ mang thai:** Không khuyến cáo sử dụng Mibelaxol ở phụ nữ mang thai. An toàn của thuốc đối với sự phát triển của thai nhi chưa được xác định, mặc dù hiếm nhưng cũng đã có một số báo cáo về dị tật bẩm sinh. Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp bạn đang mang thai hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa xác định được thuốc có qua sữa mẹ hay không. Tham khảo ý kiến bác sĩ trong trường hợp bạn đang cho con bú.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, mặc dù không phải ai cũng gặp phải, nhưng nếu xảy ra với bạn, không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc có thể gây nguy hiểm khác.

### KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Bạn đang mắc các bệnh về gan, thận.
- Phụ nữ mang thai, nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc phụ nữ cho con bú. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

### HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất)

### NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH  
HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam