

195/84 bsn

NHÃN HỘP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013



R_x Prescription only **MYOMETHOL**
(Methocarbamol 500mg)

Muscle Relaxant

Manufactured by

R.X. Manufacturing Co., Ltd.
76 Moo 10, Salaya-Bangpaet Road, Narapitrom, Bangkok,
Nakorpathom 73130 Thailand
Tel. 66(0) - 3429 - 8117 - 21 Fax. 66(0) - 3429 - 8117 - 21

Sản xuất bởi

Công ty TNHH Sản Xuất R.X.
76 Moo 10, Đường Salaya-Bangpaet, Narapitrom, Bangkok,
Nakorpathom 73130 Thái Lan
ĐT. 8429 - 8117 - 21 Fax. 8429 - 8117 - 21

R_x Thuốc bán theo đơn

MYOMETHOL
(Methocarbamol 500mg)

Muscle Relaxant + Giãn cơ

CONTRAINDICATIONS, WARNINGS AND PRECAUTIONS, SIDE-EFFECTS,
INTERACTIONS AND OTHER INFORMATION
(See the insert)

SPECIFICATION: USP31

STORAGE: Store in dry place, keep protected from light, at temperature not exceeding 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG
MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
(Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo)

TIÊU CHUẨN: USP31

BẢO QUẢN: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

10 x 10
viên nén



R_x Prescription only **MYOMETHOL**
(Methocarbamol 500mg)

Muscle Relaxant

Vietnam Visa No. - SBK:

Thai Reg. No.:

Lot No. - Số lô SX:

Mfg. Date - Ngày sản xuất:

Exp. Date - Hạn dùng:

DOSAGE
Oral
It is s
The c
its lo
In set

LIỀU DÙNG & CÁCH SỬ DỤNG:
 Uống 1-3 viên/lần, 4 lần/ngày.
 Liều khởi đầu ở người lớn được đề nghị là 2 viên, mỗi 6 giờ.
 Liều dùng phải được điều chỉnh tùy theo tuổi, mức độ nghiêm trọng của bệnh và khả năng dung nạp của thuốc.
 Trong trường hợp nghiêm trọng, có thể dùng MYOMETHOL trong thời gian 4-6 tháng.

Muscle Relaxant + Giảm cơ

Rx
 Nhà nhập khẩu:
 CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ
 THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH (VTECO)
 181 Nguyễn Đình Chiểu P.6, Q.3, TP.HCM
 DT: 08.39304372 Fax: 08.39306909

MYOMETHOL
 (Methocarbamol 500mg)

R_x Thuốc bán theo đơn

MYOMETHOL
 (Methocarbamol 500mg)

an theo đơn

Muscle Relaxant + Giảm cơ

10x1 TABLET

COMPOSITION Each tablet contains: Methocarbamol 500mg.
INDICATIONS:

- Acute back pain associated with muscle spasm.
- Skeletal muscle spasms due to herniated disks, fractured bones or dislocated joints.
- Muscle spasms due to nerve irritation or trauma, post operative, orthopedic procedures, bursitis, fibrositis, torticollis.
- Effective also in treatment of spondylitis, myositis and night time leg cramps.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nên chứa: Methocarbamol..... 500mg.
CHỈ ĐỊNH:

- Đau lưng cấp tính do co thắt cơ.
- Co thắt cơ xương do thoát vị đĩa đệm, gãy xương...
- Co thắt cơ do kích ứng thần kinh hoặc chấn thương, phẫu thuật chỉnh hình, viêm xo vi sợi, vẹo cổ.
- Hiệu quả trong điều trị viêm đốt sống, viêm cơ và vào buổi tối.



NHẬN HỘP

NHÃN VÍ



Handwritten mark



Mặt trước vỉ

<p> Visa No. - SDK : Lot No.- so lo : Mfg. Date - NSX: Exp. Date - HD: </p>	<p> Visa No. - SDK : Lot No - So lo: Mfg. Date - NSX: Exp. Date - HD: </p>
--	---

Mặt sau vỉ

195 / 84 bs 1

Rx – Thuốc bán theo đơn

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Viên nén MYOMETHOL
(Methocarbamol 500mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Methocarbamol 500mg

Tá dược: Tinh bột bắp, Povidon K30, Tartrazin, Talc, Magnesi stearat, Natri starch glycolat.

MÔ TẢ: Viên nén hình tròn, hai mặt lõm, màu vàng.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Methocarbamol là thuốc giãn cơ và có tác dụng an thần nhẹ.
- Methocarbamol có tác động giãn cơ kéo dài trên các cơ xương bằng cách ức chế chọn lọc trên hệ thần kinh trung ương, đặc biệt là các neuron trung gian. Làm dịu hệ thần kinh trung ương, ức chế co rút làm giảm đau trung tâm, giảm cơn đau cấp tính và co thắt cơ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh đạt được trong máu khoảng 2 giờ sau khi uống liều duy nhất. Thời gian trung bình từ khi uống thuốc đến khi có tác động giãn cơ trong vòng 30 phút. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh sau khi uống liều duy nhất 2g ở vào khoảng 29,8 µg/ml.

Phân phối: Methocarbamol được phân phối rộng rãi trong cơ thể đạt nồng độ cao nhất tại thận, gan; tập trung với nồng độ thấp hơn tại phổi, não và lách và thấp nhất tại tim và cơ xương. Hiện vẫn chưa biết Methocarbamol có phân phối vào sữa mẹ hay không.

Chuyển hóa và đào thải: Thời gian bán hủy ($t_{1/2}$) của Methocarbamol là 0,9 đến 1,8 giờ. Methocarbamol được chuyển hóa rộng rãi, chủ yếu ở gan, bằng cách khử alkyl và hydroxy hóa. Thuốc và chất chuyển hóa được bài tiết nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua nước tiểu. Khoảng 10-15% liều uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi, 40-50% dưới dạng liên hợp glucuronide và sulfate, phần còn lại dưới dạng chuyển hóa không rõ.

CHỈ ĐỊNH:

Đau lưng cấp tính do co thắt cơ, co thắt cơ xương do thoát vị đĩa đệm, gãy xương hoặc trật khớp, co thắt cơ do kích ứng thần kinh hoặc chấn thương, sau phẫu thuật chỉnh hình, viêm xơ vi sợi, vẹo cổ; MYOMETHOL cũng có hiệu quả trong điều trị viêm đốt sống, viêm cơ và vọp bê chân vào buổi tối.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Uống 1 viên/lần đến 3 viên/lần, 4 lần trong ngày. Liều khởi đầu ở người lớn được đề nghị là 2 viên, mỗi 6 giờ. Liều dùng phải được điều chỉnh tùy theo tuổi, mức độ nghiêm trọng của bệnh và khả năng dung nạp của thuốc. Trong trường hợp nghiêm trọng có thể dùng MYOMETHOL trong thời gian 4-6 tháng.

THẬN TRỌNG:

- Trước khi uống thuốc này cần thông báo cho bác sĩ biết các phản ứng dị ứng có thể xảy ra.
- Thông báo cho bác sĩ biết những thuốc đang sử dụng.



- Thuốc có thể gây hoa mắt, nhức đầu, ngủ gật. Rượu có thể làm gia tăng các triệu chứng này.
- Thận trọng sử dụng thuốc cho những người lớn tuổi, do làm gia tăng sự nhạy cảm đối với các tác dụng phụ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Trường hợp quá mẫn với thành phần của thuốc. Bệnh nhân hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, có tiền sử động kinh.

TÁC DỤNG PHỤ:

Chỉ có một số ít tác dụng phụ như buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, có vị giác kim loại, biếng ăn và rối loạn đường tiêu hóa. Có thể xảy ra phản ứng dị ứng như nổi mề đay, ngứa, phát ban trên da và viêm kết mạc kèm sung huyết mũi.

Thuốc cũng có thể làm cho nước tiểu có màu xanh đen.

Những biểu hiện trên chỉ là tạm thời và sẽ biến mất khi ngưng sử dụng thuốc.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU:

- Phải tuân thủ đúng liều chỉ định, quá liều có thể gây buồn nôn, chóng mặt. Trường hợp nặng, MYOMETHOL có thể gây ức chế nghiêm trọng thần kinh trung ương (khi sử dụng liều > 10g).
- Nếu nghi ngờ là đã sử dụng thuốc quá liều, phải đưa ngay bệnh nhân đến các trạm cấp cứu.
- Trường hợp quá liều phải rửa dạ dày và điều trị bằng các phương pháp hỗ trợ cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sự ức chế thần kinh trung ương có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời methocarbamol với những chất ức chế thần kinh trung ương khác, kể cả cồn, vì vậy cần thận trọng để tránh xảy ra quá liều.
- Tránh dùng chung với thuốc gây chán ăn, thuốc hướng tâm thần.
- Tác dụng giảm đau được gia tăng khi dùng chung với các thuốc giảm đau khác.
- Methocarbamol cần phải sử dụng một cách thận trọng ở những bệnh nhân bị nhược cơ nặng đang dùng những tác nhân kháng cholinesterase.
- Thuốc có thể làm thay đổi kết quả các mẫu thử nước tiểu.
- Thuốc chỉ được sử dụng với sự hướng dẫn của bác sỹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc:

Bệnh nhân cần được cảnh báo Methocarbamol có thể làm giảm khả năng tập trung đối với những công việc đòi hỏi sự tinh táo về tinh thần hay khỏe mạnh về thể chất như vận hành máy móc, lái xe.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Do chưa xác định được tính an toàn của thuốc trong thời gian mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.
- Do chưa được biết rõ methocarbamol có trong sữa mẹ hay không, vì vậy phải sử dụng thận trọng đối với bà mẹ cho con bú, chỉ dùng khi bác sỹ kê đơn và ngừng cho con bú khi dùng thuốc.

Sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi:

Hiệu quả và an toàn của methocarbamol (ngoại trừ trong điều trị bệnh uốn ván) ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định, vì vậy, không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Sử dụng thuốc cho người già, suy gan, suy thận, tiểu khó:

Thuốc có thể dùng cho người già, suy gan, suy thận, tiểu khó nhưng cần Thông báo cho bác sỹ để giảm liều dùng.



TIÊU CHUẨN: USP 31.

HẠN DÙNG : 3 năm kể từ ngày sản xuất.

CẢNH BÁO : Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn. Không dùng thuốc nếu thuốc bị đổi màu hoặc thuốc có mùi lạ.

GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM.

ĐÓNG GÓI : 10 viên nén / vỉ × 10 vỉ /hộp.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30⁰C.

Sản xuất bởi:

R.X.Manufacturing Co.,Ltd

76 Moo 10, Salaya-Bangpasi Road, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130, Thailand.

Điện thoại: 660-3429-8117-21; *Fax:* 660- 3429-8117-21

Nhập khẩu bởi:

Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Y tế TP. Hồ Chí Minh-YTECO
181 Nguyễn Đình Chiểu, phường 6, quận 3. TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại: 39330190; *Fax:* 39306909



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thành