

Rx-Thuốc bán theo đơn

PHARMACLOFEN

Baclofen 10 mg

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén PHARMACLOFEN chứa 10 mg Baclofen và các tá dược: Microcrystallin cellulose, Lactose monohydrat, Dibasic calcium phosphat, Colloidal silicon Dioxid, Sodium starch glycolat, và Magnesium stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Baclofen là một thuốc giảm co thắt cơ xương quá mức. Thuốc có tác dụng ức chế dẫn truyền phản xạ đa xi náp và đơn xi náp ở tủy sống. Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hoá, đạt nồng độ cực đại trong huyết thanh sau 1,5 giờ. Khoảng 30% baclofen liên kết với protein huyết thanh. Khoảng 70% đến 80% thuốc được thải trừ theo đường niệu ở dạng không đổi, phần còn lại được thải trừ theo phân.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Baclofen 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 amon 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

CHỈ ĐỊNH

Các chứng co thắt (co thắt cơ xương quá mức) trong các trường hợp sau: - Xơ cứng rải rác - Các tổn thương tủy sống khác (ví dụ : u tủy sống, bệnh rỗng tủy sống, các bệnh thần kinh vận động, viêm tủy ngang, chấn thương tủy sống) - Đột quỵ mạch máu não - Liệt do não - Viêm màng não - Chấn thương đầu

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng của PHARMACLOFEN tuỳ thuộc vào từng cá nhân.

Nên bắt đầu bằng liều thấp sau đó tăng liều từ từ tới khi đạt được đáp ứng tối ưu (thông thường từ 40 - 80mg, tức 4- 8 viên PHARMACLOFEN)

Phác đồ khuyến cáo như sau:

5mg baclofen (1/2 viên PHARMACLOFEN), 3 lần/ngày trong 3 ngày

10mg baclofen (1 viên PHARMACLOFEN), 3 lần/ngày x 3 ngày

15mg baclofen (1½ viên PHARMACLOFEN), 3 lần/ngày x 3 ngày

20mg baclofen (2 viên PHARMACLOFEN), 3 lần/ngày x 3 ngày

Sau đó có thể tăng thêm liều nhưng không quá 80mg (8 viên)/ngày (2 viên PHARMACLOFEN, 4 lần/ngày)

Nên dùng liều thấp nhất có được kết quả tối ưu. Nếu sau một thời gian dùng thuốc không mang lại kết quả, nên giảm liều từ từ rồi ngưng điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hay các thành phần của thuốc.

THẬM TRỌNG

Rút thuốc đột ngột: Trong trường hợp rút thuốc đột ngột, có thể xảy ra ảo giác về thị giác và thính giác, lẩn, lo lắng xảy ra cùng với nhịp nhanh và vã mồ hôi, mất ngủ và tình trạng co cứng tăng nặng.

Do vậy, ngoại trừ khi bị các tác dụng phụ nặng, cần giảm thuốc từ từ trước khi ngưng nhằm tránh các triệu chứng rút thuốc ở trên.

Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận: Do thuốc chủ yếu chuyển hoá ở dạng nguyên trạng qua thận nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho nhóm bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và có thể phải giảm liều dùng trong trường hợp cần thiết.

Đột quỵ: Baclofen không có hiệu quả với bệnh nhân bị đột quỵ. Các bệnh nhân này ít đáp ứng với thuốc.

An toàn khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập nên không nên dùng thuốc cho nhóm bệnh nhân này.

Do thuốc có tác dụng an thần nên phải cảnh báo bệnh nhân đang dùng thuốc sự nguy hiểm có thể xảy ra khi họ vận hành máy hoặc lái xe và các thao tác cần sự thận trọng. Cũng lưu ý bệnh nhân, thuốc có thể làm tăng tác dụng trên thần kinh trung ương của rượu và các thuốc an thần kinh khác.

Cần thận trọng khi dùng baclofen trong trường hợp sự co cứng được dùng để giữ thẳng bằng và tư thế đứng thẳng khi vận động hoặc bất kỳ khi nào người ta cần sự co cứng để tăng hiệu quả của hoạt động/thao tác.

Đặc biệt lưu ý khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị động kinh hoặc có tiền sử bị co giật. Với các bệnh nhân này, trong quá trình điều trị cần đánh giá thường xuyên tình trạng bệnh và điện não đồ do thỉnh thoảng đã có hiện tượng tình trạng co giật và điện não đồ của bệnh nhân có những biểu hiện xấu khi điều trị bằng baclofen.

Cũng cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị loét đường

tiêu hoá, rối loạn tâm thần nặng, người cao tuổi có những bệnh về mạch não và bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị tăng huyết áp.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Đối với phụ nữ có thai: Chưa biết rõ tác dụng của baclofen lên thai nhi. Thầy thuốc cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trước khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú:

Lượng Baclofen bài tiết vào sữa quá nhỏ để gây nguy hiểm. Tuy nhiên, cần được tư vấn bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

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

Baclofen có thể gây ngủ gà ngủ gật vì vậy có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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 cẩn 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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng phụ thường gặp liên quan tới baclofen bao gồm trạng thái lơ mơ, chóng mặt, yếu và mệt mỏi thoáng qua. Các tác dụng phụ khác được liệt kê dưới đây:

Thần kinh tâm thần: Đau đầu (<10%), mất ngủ (<10%), và hiếm gặp các trường hợp sảng khoái, kích thích, trầm cảm, lẩn, ảo giác, cảm giác kiến bò dưới da, đau cơ, ù tai, nói khó, rối loạn phối hợp, run, cứng đơ, rối loạn trương lực, mắt điều hoà, nhìn mờ, giật cầu mắt, lác mắt, co đồng tử, giãn đồng tử, nhìn đôi, loạn vận ngôn, co giật

Hệ tim mạch: Hạ huyết áp (<10%), một số ít trường hợp bị khó thở, đánh trống ngực, đau ngực và ngất.

Hệ tiêu hóa: Buồn nôn (gần 10%), táo bón (<10%), và một số ít trường hợp bị khô miệng, chán ăn, rối loạn vị giác, đau bụng, nôn, tiêu chảy, và phân có máu.

Tiết niệu sinh dục: Tiêu nhiều (<10%), và ít gấp: đái dầm, bí tiểu, khó tiểu, bất lực, rối loạn cương, tiểu đêm, tiểu ra máu.

Các trường hợp khác: Ngứa, phát ban, phù mắt cá chân, ra mồ hôi nhiều, tăng cân, nghẹt mũi.

Một số trường hợp ảnh hưởng tới thần kinh trung ương và tiết niệu sinh dục liên quan tới bệnh hơn là do dùng thuốc gây ra.

Một số ít trường hợp tăng SGOT, phosphatase kiềm và đường huyết.

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

QUÁ LIỆU VÀ XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng:

Nôn mửa, giảm trương lực cơ bắp, buồn ngủ, rối loạn đi tiểu, tình trạng hôn mê, suy hô hấp, và co giật.

Các dấu hiệu và triệu chứng trên có thể trầm trọng hơn nếu dùng cùng với thuốc khác như rượu, diazepam, thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Cách xử trí:

Điều trị triệu chứng. Với các bệnh nhân có dấu hiệu quá liều, cần làm rõ ràng dạ dày bằng cách gây nôn sau đó rửa dạ dày.

Với những bệnh nhân không còn tỉnh táo nữa, trước khi rửa dạ dày cần đặt nội khí quản cho bệnh nhân, không được gây nôn.

Duy trì hô hấp, không dùng thuốc kích thích hô hấp. Giảm trương lực cơ có thể xảy ra với cơ hô hấp nên cần được hỗ trợ hô hấp.

Do thuốc thải trừ chủ yếu qua thận nên cần giúp cho bệnh nhân đi tiểu nhiều. Trong trường hợp bệnh nhân bị suy thận và ngộ độc nặng phải tiến hành thẩm phân.

THÔNG TIN THUỐC

Trình bày: Chai HDPE, 100 viên/chai

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Lưu ý: -Để xa tầm tay của trẻ em

-Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

-Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của Bác Sĩ

NHÀ SẢN XUẤT

PHARMASCIENCE INC

6111 Royalmount., Suite 100

Montreal (Quebec) Canada H4P 2T4

Tel: 514 340 9800 Fax: 514 340 9920