

287/ P.159

3/861 B2

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MAU NHÃN HỘP-VÌ SẢN PHẨM MYCOTROVA 1000

Lần đầu: 19-09-2017

COMPOSITION: Each tablet contains:
-Methocarbamol: 1000 mg
Excipients: q.s. 1 tablet.

INDICATIONS:
- Adjunct in the short-term symptomatic treatment of painful muscle spasm associated with musculoskeletal conditions.

DOSAGE & USAGE, CONTRAINDICATIONS, AND OTHER INFORMATION:
- Please read the leaflet enclose.

STORAGE: Dry place, under 30°C, avoid the sunlight.

SPECIFICATION: Manufacturer

VISA:

**KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE**



MEDISUN Pharmaceutical Joint Stock Company
521, An Loi town, Hoa Loi ward, Ben Cat Commune, Binh Duong province
Tel: 06503589036 Fax: 06503589297



THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Methocarbamol: 1000 mg
Tá dược: vd 1 viên.

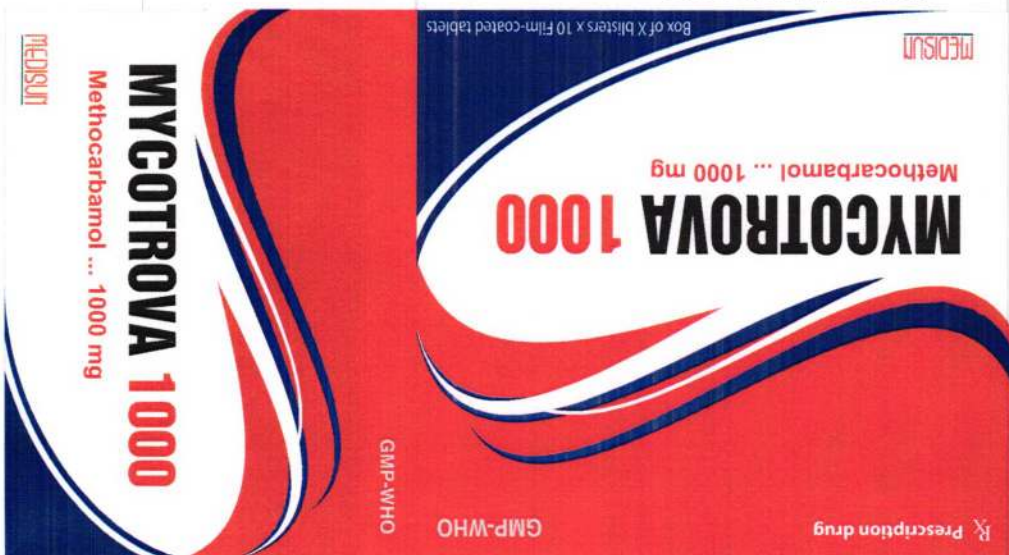
CHỈ ĐỊNH:
- Hỗ trợ điều trị triệu chứng trong đau cơ thắt cơ bắp liên quan đến xương trong thời gian ngắn.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
- Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MEDISUN CÔNG TY CP DP ME DI SUN
Số 521, Kp. An Lợi, P. Hoà Lợi, Tx. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: 0650 3589036 Fax: 0650 3589297



MYCOTROVA 1000
Methocarbamol 1000 mg

MYCOTROVA 1000
Methocarbamol 1000 mg

MYCOTROVA 1000
Methocarbamol 1000 mg

MYCOTROVA 1000
Methocarbamol 1000 mg

MEDISUN Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số lô SX: HD:dd/mm/yyyy

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

MYCOTROVA 1000

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Methocarbamol: 1000 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Avicel, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Vàng Tartrazin vđ 1 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Methocarbamol là thuốc giãn cơ và có tác dụng an thần nhẹ.
- Mã ATC: M03BA03
- Methocarbamol được sử dụng như một thuốc hỗ trợ ngắn hạn để điều trị triệu chứng của rối loạn cơ xương cấp tính liên quan với co thắt cơ bắp.
- Cơ chế tác động của methocarbamol ở người chưa được xác định, nhưng có thể là do ức chế hệ thần kinh trung ương. Nó không tác động trực tiếp vào cơ chế co thắt của cơ vân, hoặc các sợi thần kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được khoảng 1-3 giờ sau khi uống. Hoạt động của nó xuất phát từ các phân tử chưa chuyển hóa và chỉ một phần nhỏ được chuyển thành guaiphenesi.
- Thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Methocarbamol và hai chất chuyển hóa chính của nó giới hạn bởi glucuronic và acid sulfuric và được loại bỏ gần như hoàn toàn qua thận. Khoảng một nửa liều dùng được bài tiết vào nước tiểu trong vòng 4 giờ.
- Suy thận: Việc thải trừ methocarbamol ở bệnh nhân suy thận cần thẩm tách máu giảm khoảng 40% so với một người bình thường.
- Suy gan: Ở những bệnh nhân bị xơ gan thứ phát do rượu, độ thanh thải trung bình của methocarbamol đã giảm khoảng 70% so với người bình thường và thời gian bán thải kéo dài khoảng 3,4 giờ. Các phần của methocarbamol liên kết với protein huyết tương giảm xuống còn khoảng 40-45% so với 46-50% ở người bình thường cùng độ tuổi và trọng lượng.

CHỈ ĐỊNH:

- Hỗ trợ điều trị triệu chứng trong đau cơ thắt cơ bắp liên quan đến xương trong thời gian ngắn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, tiền sử động kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng đường uống.
- Người lớn: Liều thông thường là 2 viên/lần x 3 lần/ngày. Khi đạt đáp ứng điều trị, uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày.



- Người cao tuổi: 1 viên/lần x 3 lần/ngày. Có thể giảm liều nếu cần.
- Trẻ em: Không khuyến dùng.
- Người suy gan: Cần xem xét giảm liều.
- Thời gian điều trị: Không dùng thuốc quá 30 ngày.

Hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sĩ

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh dùng methocarbamol chung với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác do nó có thể làm tăng tác dụng của Methocarbamol lên thần kinh trung ương.
- Methocarbamol cũng đã được báo cáo làm tăng tác dụng thuốc kháng cholinergic và một vài thuốc hướng tâm thần, hoặc ức chế tác dụng của Pyridostigmine.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân suy gan, thận.
- Thuốc có chứa lactose cần thận trọng đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactose, hoặc bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
- Methocarbamol có thể gây nhiễu màu sắc trong các xét nghiệm sàng lọc nhất định của 5 axit hydroxyindolacetic (5-HIAA) sử dụng thuốc thử nitrosoaphthol và xét nghiệm sàng lọc của acid vanillymandelic tiết niệu (VMA) bằng cách sử dụng phương pháp Gitlow.

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 thuốc có đi vào sữa mẹ hay không, vì vậy phải sử dụng thận trọng đối với phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÁI XE:

- Thuốc có thể gây buồn ngủ, không dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái xe.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Quá liều của methocarbamol thường là kết hợp với rượu hoặc các thuốc tác dụng thần kinh trung ương có thể gây: buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, hạ huyết áp, co giật và hôn mê.
- Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ là chủ yếu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc là đau đầu.
- Rối loạn chung:
Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): nhức đầu, sốt, phù nề angioneurotic
- Rối loạn hệ thần kinh:
Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): chóng mặt
Rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$): mờ tầm nhìn, buồn ngủ, run, co giật
- Da và các rối loạn mô dưới da:
Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban da, nổi mề đay)
- Rối loạn mắt:
Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): viêm kết mạc với nghẹt mũi
- Rối loạn tiêu hóa:

634
ÔNG T
Ổ PH
IỘC P
E DI
CÁT-T

MEDISUN

Rất hiếm gặp (<1 / 10.000): buồn nôn và ói mửa

- Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm gặp (<1 / 10.000): bồn chồn, lo lắng, hoang mang, chán ăn

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo.

- Máu và hệ thống bạch huyết: Giảm bạch cầu

- Rối loạn hệ thống tim mạch: Flushing, Chậm nhịp tim, hạ huyết áp và ngất.

- Rối loạn chung: phản ứng phản vệ

- Rối loạn tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật)

- Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, mất trí nhớ, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật.

- Da, rối loạn các mô dưới da, và đặc biệt miệng có vị kim loại

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN: TCCS số 0650-054-2015

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Logo công ty: **MEDISUN**

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, TX. Bến Cát, T. Bình Dương.

Điện thoại: (0650) 3589 036 – Fax: (0650) 3589 297



Bình Dương, ngày 06 tháng 02 năm 2017

GIÁM ĐỐC



DS. LÊ MINH HOÀN

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

MYCOTROVA 1000

Tên thuốc: MYCOTROVA 1000

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Methocarbamol: 1000 mg

Tá dược vđ 1 viên nén bao phim.

(Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Avicel, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Vàng Tartrazin vđ 1 viên nén bao phim).

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim, màu cam, bề mặt viên nhẵn bóng, thành và cạnh viên lành lặn.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì

- Hỗ trợ điều trị triệu chứng trong đau cơ thắt cơ bắp liên quan đến xương trong thời gian ngắn.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

- Dùng đường uống.

- Người lớn: Liều thông thường là 2 viên/lần x 3 lần/ngày. Khi đạt đáp ứng điều trị, uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

- Người cao tuổi: 1 viên/lần x 3 lần/ngày. Có thể giảm liều nếu cần..

- Trẻ em: Không khuyến dùng.

- Người suy gan: Cần xem xét giảm liều.

- Thời gian điều trị: Không dùng thuốc quá 30 ngày.

Hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sĩ.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Không nên sử dụng thuốc trong các trường hợp:

- Quá mẫn cảm với thành phần của thuốc.

- Bệnh nhân hôn mê, tổn thương não, nhược cơ, tiền sử động kinh.

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc là đau đầu.

- Rối loạn chung:



Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): nhức đầu, sốt, phù nề angioneurotic

- Rối loạn hệ thần kinh:

Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): chóng mặt

Rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$): mờ tầm nhìn, buồn ngủ, run, co giật

- Da và các rối loạn mô dưới da:

Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban da, nổi mề đay)

- Rối loạn mắt:

Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1/1000$): viêm kết mạc với nghẹt mũi

- Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$): buồn nôn và ói mửa

- Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$): bồn chồn, lo lắng, hoang mang, chán ăn

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo.

- Máu và hệ thống bạch huyết: Giảm bạch cầu

- Rối loạn hệ thống tim mạch: Flushing, Chậm nhịp tim, hạ huyết áp và ngất.

- Rối loạn chung: phản ứng phản vệ

- Rối loạn tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật)

- Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, mất trí nhớ, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật.

- Da, rối loạn các mô dưới da, và đặc biệt miệng có vị kim loại

**Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Không nên dùng thuốc này khi đang sử dụng các loại thuốc:

- Tránh dùng methocarbamol chung với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác do nó có thể làm tăng tác dụng của Methocarbamol lên thần kinh trung ương.

- Methocarbamol cũng đã được báo cáo làm tăng tác dụng thuốc kháng cholinergic và một vài thuốc hướng tâm thần, hoặc ức chế tác dụng của Pyridostigmine.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Thuốc nên được bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

- Quá liều của methocarbamol thường là kết hợp với rượu hoặc các thuốc tác dụng thần kinh trung ương có thể gây: buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, hạ huyết áp, co giật và hôn mê.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ là chủ yếu.

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng

- Bệnh nhân suy gan, thận.

- Thuốc có chứa lactose cần thận trọng đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactose, hoặc bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

0634
ÔNG T
Ổ PHÁ
ỐC PH
3 DIS
AT-T.B

MEDISUN

- Methocarbamol có thể gây nhiễu màu sắc trong các xét nghiệm sàng lọc nhất định của 5 axit hydroxyindolacetic (5-HIAA) sử dụng thuốc thử nitrosoaphthol và xét nghiệm sàng lọc của acid vanillymandelic tiết niệu (VMA) bằng cách sử dụng phương pháp Gitlow.

Phụ nữ có thai

- 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

Phụ nữ đang cho con bú

- Do chưa được biết rõ thuốc có đi vào sữa mẹ hay không, vì vậy phải sử dụng thận trọng đối với phụ nữ cho con bú.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

- - Thuốc có thể gây buồn ngủ, không dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái xe.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

Tham vấn bác sỹ, dược sỹ trong trường hợp mắc các bệnh như suy thận. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 06/02/2017

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng