

128/145

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 14



12



Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

MEZACOSID

Thiocolchicosid 4mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Thành phần/Composition:
Mỗi viên nén chứa/ Each tablet contains:
Thiocolchicosid 4mg
Tà dược vđ/Excipients q. s.f 1 viên/ 1 tablet
Tiêu chuẩn/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's.

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng-Liều dùng/ Indications, Contraindications, Dosage- Administration: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.
Bảo quản/Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

Box of 3 blisters x 10 tablets

MEZACOSID
Thiocolchicosid 4mg

GMP - WHO

Rx Prescription medicine

Để xa tầm tay của trẻ em.
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất tại/Manufactured by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
La Khê, Hà Đông, TP. Hà Nội

Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.
SDK (Reg No.):
Số lô SX (lot. No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):



Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
MEZACOSID

Dạng thuốc: Viên nén.

Qui cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Công thức bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm: Mỗi viên nén chứa:

Thiocolchicosid	4mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột sắn, microcrystallin cellulose, crospovidon, talc, magnesi stearat, tinh bột mì, tartazin, gelatin).

Dược lực học: Là một hợp chất có lưu huỳnh của một glucoside thiên nhiên trích từ cây "colchique". Mezacosid có tính chất như một chất giãn cơ. Mezacosid loại bỏ hay làm giảm đáng kể sự co thắt có nguồn gốc trung ương.

Dược động học:

+ **Hấp thu, phân bố:** Sau khi uống, không có thiocolchicoside được phát hiện trong huyết tương. Mà chỉ có 2 chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý SL 18.0740 và không có hoạt tính dược lý SL 59.0955. Cả hai chất chuyển hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương tối đa sau 1 giờ.

+ **Chuyển hóa:** Thiocolchicosid là lần đầu tiên chuyển hóa aglycon 3- demethylthiocolchicin hoặc SL59.0955. Bước này chủ yếu xuất hiện bởi quá trình chuyển hóa đường ruột. Sau đó SL59.0955 chuyển hóa glucuroconjugated thành SL18.0740 có hoạt tính dược lý sau khi uống. SL59.0955 chuyển hóa thành didemethyl-thiocolchicin.

+ **Thải trừ:** Thải trừ chủ yếu qua phân (79%), trong khi nước tiểu bài tiết chỉ chiếm 20%. Thời gian bán thải của SL18.0740 dao động từ 3,2-7 giờ và SL59.0955 có thời gian bán thải trung bình 0.8h.

Chỉ định:

+ Điều trị hỗ trợ giúp giãn cơ trong các bệnh lý thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống: vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng, liệu pháp phục hồi chức năng và vật lý trị liệu.

+ Tình trạng co thắt cơ sau chấn thương & các rối loạn thần kinh.

+ Điều trị đau bụng kinh.

Cách dùng và liều dùng: Thuốc dành cho người lớn, uống giữa bữa ăn :

+ Liều khởi đầu thường dùng: uống 2 viên/lần, ngày 2 lần.

Hoặc theo chỉ định của bác sĩ

Chống chỉ định:

+ Tiền sử dị ứng với thiocolchicoside, colchicine hoặc với bất cứ thành phần nào của tá dược.

+ Khi cho con bú

+ Trong 3 tháng đầu của thai kỳ

Thận trọng : Sử dụng thận trọng ở người có tiền sử động kinh hay co giật.

+ Khi bị tiêu chảy, báo bác sĩ để điều chỉnh liều dùng.

+ Nếu đau dạ dày, báo bác sĩ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:

+ Chống chỉ định dùng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ: các nghiên cứu trên động vật cho thấy thiocolchicoside gây quái thai. Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về việc dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai để đánh giá nguy cơ tiềm tàng gây dị tật và độc tính trên thai. Vì vậy, không được dùng Thiocolchicosid cho phụ nữ có thai.

+ Chống chỉ định dùng thuốc này ở phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

+ Rất hiếm gặp các phản ứng dị ứng như: nổi mề đay, phù mắt, sốc phản vệ.

+ Rất hiếm gặp các phản ứng ngoài da như: ngứa, nổi ban đỏ, phát ban, và đặc biệt là ban với mụn và bóng nước.

+ Hiếm khi có các rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, đau dạ dày.

*** Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác: Chưa có báo cáo.

Quá liều và cách xử trí: Chưa có tài liệu báo cáo.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.** Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, vỡ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 034-B-111-12

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

