

Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

BUSFAN 4 BUSFAN 8

Tiêu chuẩn: TCCS

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén có chứa:

BUSFAN 4: Thiocolchicosid4,00 mg

BUSFAN 8: Thiocolchicosid8,00 mg

Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén: (HPMC 606, Lactose monohydrat, Calci dibasic phosphat, Avicel M101, Magnesi stearat, Aerosil).

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

-Thiocolchicoside là hợp chất tổng hợp có lưu huỳnh của một glucoside thiên nhiên trích từ cây "colchique".

-In vitro thiocolchicoside chỉ liên kết với GABA-A và các thụ thể glycine nhạy cảm strychnine. Thiocolchicoside tác dụng như một chất đối kháng thụ thể GABA-A, tác dụng làm giãn cơ bắp của nó có thể có được ở vị trí trên xương sống, thông qua cơ chế điều hòa liên hợp, dù cơ chế hoạt động glycinergic không thể được loại trừ. Đặc điểm tương tác của thiocolchicoside với các thụ thể GABA-A về định tính và định lượng được chia sẻ bởi chất chuyển hóa tuần hoàn chính của nó, dẫn chất được glucuronic hóa.

-In vivo, đặc tính làm giãn cơ của

thiocolchicoside và chất chuyển hóa chính cho thấy các mô hình được đoán trước khác nhau ở chuột cống và thỏ. Sự thiếu tác dụng giãn cơ bắp của thiocolchicoside ở chuột cống bị tổn thương xương sống cho thấy tác động trên xương sống rõ của hợp chất này. Thiocolchicoside cũng được tìm thấy có các tác dụng kháng viêm và giảm đau ở một số mẫu thí nghiệm sau khi dùng uống, tiêm dưới da, tiêm bắp và tiêm màng phúc mạc. Hơn nữa, các nghiên cứu dược học-EEG, thiocolchicoside và chất chuyển hóa chính của nó cho thấy không có bất kỳ tác dụng an thần nào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

-Tác dụng làm giãn cơ bắp của thiocolchicoside xuất hiện trung bình trong vòng 1-2h sau khi uống. Sinh khả dụng là 25% đối với đường uống. Trung bình nồng độ đỉnh trong huyết tương là 4,5 giờ và được ghi nhận là không có sự tích tụ sau khi dùng liều 8 mg/ngày được lặp đi lặp lại trong vòng 7 ngày. Thiocolchicoside được chuyển hóa trong huyết tương. Thiocolchicoside được chuyển hóa thành 3 chất chính. Hai dạng tuần hoàn chính là thiocolchicoside aglycon và dẫn xuất glucuronic hóa của thiocolchicoside, chúng là chất có hoạt tính. Trung bình lượng thiocolchicoside bài tiết qua nước tiểu tương ứng là 8% khi dùng liều đơn. Lượng lớn thiocolchicoside được thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Được đề nghị điều trị hỗ trợ các co thắt gây đau trong:

-Các bệnh thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống: vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.

-Các bệnh lý chấn thương và thần kinh (với sự co cứng) và trong phục hồi chức năng.

-Đau bụng kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Người quá mẫn với Thiocolchicoside hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG:

Thuốc dành cho người lớn:

-Liều khởi đầu 16mg/ngày.

-Dạng cấp tính: có thể tăng từ từ nửa liều mỗi 2 ngày cho đến gấp đôi liều khởi đầu, hay ngoại lệ tăng gấp ba (điều trị ngắn hạn).

-Chuẩn bị cho những đợt liệu pháp vận động: lưu ý thời gian cần thiết (1-2h) để thuốc có tác dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

-Nổi sẩn ngoài da.

-Hiếm gặp: rối loạn tiêu hóa, tiêu chảy, đau dạ dày.

Thông báo cho thấy thuốc biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

THẬN TRỌNG:

-Giảm liều khi cần thiết nếu tiêu chảy xuất hiện sau khi uống quá liều.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Chưa có báo cáo.

QUÁ LIỀU-XỬ TRÍ:

-Không có trường hợp quá liều được biết đến hay được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị bằng Thiocolchicoside.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

-Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu trên

thú vật không cho thấy Thiocolchicoside có tác dụng gây quái thai. Trên lâm sàng, các nghiên cứu trên phụ nữ có thai còn hạn chế nên không thể kết luận rằng dùng thuốc trong thời kỳ có thai là hoàn toàn vô hại. Không dùng cho phụ nữ có thai vì nguy cơ ảnh hưởng đến di truyền.

-Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng cho phụ nữ đang nuôi con bú do Thiocolchicoside được bài tiết qua sữa mẹ.

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

Mặc dù thuốc này rất hiếm khi gây buồn ngủ, nhưng khả năng này phải được lưu ý.

TÍNH TƯƠNG Kỵ: Không

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

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO
ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI
Ý KIẾN BÁC SỸ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN
SỬ DỤNG**

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010