

138/111A

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/3/18

Tên sản phẩm: Hộp ZABAVNIK



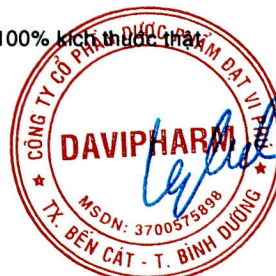
Tỷ lệ in trên giấy bằng 75% kích thước thật

Tên sản phẩm: VI ZABAVNIK (Alu Alu)

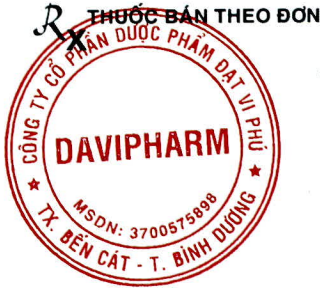
Số lô SX: HD:	
ZABAVNIK Baclofen 10 mg Dùng đúng liều chỉ định. DAVIPHARM	ZABAVNIK Baclofen 10 mg Dùng đúng liều chỉ định. DAVIPHARM
ZABAVNIK Baclofen 10 mg Dùng đúng liều chỉ định. DAVIPHARM	ZABAVNIK Baclofen 10 mg Dùng đúng liều chỉ định. DAVIPHARM
ZABAVNIK Baclofen 10 mg Dùng đúng liều chỉ định. DAVIPHARM	ZABAVNIK Baclofen 10 mg Dùng đúng liều chỉ định. DAVIPHARM
ZABAVNIK Baclofen 10 mg Dùng đúng liều chỉ định. DAVIPHARM	ZABAVNIK Baclofen 10 mg Dùng đúng liều chỉ định. DAVIPHARM
ZABAVNIK Baclofen 10 mg Dùng đúng liều chỉ định. DAVIPHARM	ZABAVNIK Baclofen 10 mg Dùng đúng liều chỉ định. DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim **ZABAVNIK**

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc


PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Baclofen 10 mg

Tá dược: *Flowlac 100, cellulose vi tinh thể M112, kollidon VA64, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, talc, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.*

2. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vi (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

ZABAVNIK chứa hoạt chất là baclofen là một thuốc thư giãn cơ. Thuốc được dùng để giảm căng cơ quá mức (co thắt) của bạn xảy ra trong nhiều bệnh khác nhau như bại não, đa xơ cứng, tai biến mạch máu não, bệnh tủy sống và các rối loạn hệ thần kinh khác.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Bác sỹ sẽ cho bạn biết liều baclofen cần dùng và thời điểm dùng thuốc. Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Bác sỹ sẽ cho bạn biết thời điểm dùng thuốc tốt nhất. Một số bệnh nhân chỉ dùng thuốc vào buổi tối hoặc trước khi thực hiện các hoạt động như giặt giũ, mặc quần áo, cạo râu...

Liều cuối cùng của baclofen phụ thuộc vào đáp ứng của từng người với thuốc. Bạn có thể được khởi đầu với liều thấp, và liều này sẽ được tăng từ từ trong vài ngày, dưới sự giám sát của bác sỹ, cho đến khi bạn có được liều dùng phù hợp với bạn. Nếu khởi đầu với liều quá cao, hoặc nếu tăng liều quá nhanh, bạn có thể gặp các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là nếu bạn là người cao tuổi, có vấn đề về thận hoặc từng bị đột quỵ.

Nếu bạn bị buồn nôn sau khi dùng baclofen, bạn có thể thấy đỡ hơn nếu dùng thuốc với thức ăn hoặc sữa.

Người lớn

Liều thường dùng là 20 mg (2 viên) x 3 lần/ ngày.

Liều tối đa hàng ngày là 100 mg (10 viên) trừ khi bạn đang ở bệnh viện, bác sỹ có thể cho bạn dùng liều cao hơn.

Trẻ em (từ 0 - 18 tuổi)

Liều dùng ở trẻ em được điều chỉnh dựa trên thể trọng. Trẻ em thường được khởi đầu với liều rất thấp (khoảng 0,3 mg/ kg/ ngày), chia làm 2 - 4 lần dùng (tốt nhất là 4 lần). Sau đó tăng liều từ từ cho đến khi phù hợp với yêu cầu của từng trẻ, liều dùng có thể trong khoảng 0,75 - 2 mg/ kg thể trọng. Liều tổng cộng hàng ngày không nên vượt quá 40 mg/ ngày ở trẻ em dưới 8 tuổi. Ở trẻ em trên 8 tuổi, có thể dùng liều tối đa hàng ngày là 60 mg/ ngày. ZABAVNIK không phù hợp sử dụng cho trẻ em có thể trọng dưới 33 kg.

Bệnh nhân có vấn đề về thận

Bạn có thể sẽ được cho liều thấp hơn rất nhiều. Bác sỹ sẽ quyết định liều dùng cho bạn.



Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống. Bạn nên uống thuốc chung với thức ăn và với ít nước.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn thuộc các trường hợp sau:

- Mẫn cảm với baclofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bạn từng bị loét dạ dày.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, baclofen có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo

Rất thường gặp, có thể tác động đến hơn 1 trong 10 người:

Mệt mỏi, buồn ngủ, buồn nôn.

Thường gặp, có thể tác động đến 1 trong 10 người:

Yếu chi nhiều hoặc cảm giác mệt mỏi và kiệt sức, đau cơ.

Nhức đầu, chóng mặt hoặc không tỉnh táo.

Khó thở.

Mất ngủ.

Thay đổi tâm trạng, lú lẫn, ảo giác hoặc ác mộng.

Khô miệng.

Có vấn đề về mắt.

Không vững vàng, run rẩy hoặc các vấn đề khác về kiểm soát cơ.

Hạ huyết áp (ngất xỉu).

Các vấn đề về dạ dày bao gồm nôn khan, nôn, táo bón và tiêu chảy.

Đồ mồ hôi nhiều, phát ban.

Tăng nhu cầu đi tiểu hoặc đau khi tiểu.

Hiếm gặp, có thể tác động đến 1 trong 1.000 người:

Tê hoặc cảm giác châm chích ở bàn tay hoặc bàn chân.

Tăng co thắt cơ.

Rối loạn cảm giác vị giác.

Nói lắp hoặc nói chậm.

Đau dạ dày.

Vấn đề về gan.

Khó tiểu.

Các vấn đề về tình dục ở nam giới, như bất lực.

Cơ giật (đặc biệt ở bệnh nhân động kinh).

Rất hiếm gặp, có thể tác động đến dưới 1 trong 10.000 người:

Hạ thân nhiệt.

Chưa rõ tần suất:

Phát ban ngứa (nổi mào đay).

Nhịp tim chậm.

Tăng đường huyết.

Các triệu chứng do ngừng điều trị đột ngột.

Nếu bất kỳ triệu chứng nào gây rắc rối cho bạn, hoặc bạn thấy có bất kỳ triệu chứng nào không được đề cập ở đây, hãy đến gặp bác sĩ. Bác sĩ có thể sẽ cần điều chỉnh liều hoặc cho bạn dùng thuốc khác.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, thông báo ngay cho bác sĩ nếu gặp phải những tác dụng không mong muốn sau khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Một số thuốc có thể tương tác với baclofen nên phải thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Các thuốc sau có thể tương tác với baclofen, thông báo cho bác sỹ trước khi sử dụng:

Các thuốc thư giãn cơ khác như tizanidin.

Thuốc điều trị rối loạn cảm xúc như lithi hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng như amitriptylin.

Thuốc điều trị tăng huyết áp như diltiazem.

Các thuốc khác cũng có ảnh hưởng trên thận như ibuprofen.

Thuốc điều trị bệnh Parkinson như levodopa, carbidopa.

Thuốc ức chế hệ thần kinh như thuốc kháng histamin (như promethazin), thuốc an thần (như temazepam), các opiat để giảm đau như morphin và thuốc chống co giật (thuốc chống động kinh như carbamazepin).

Dùng baclofen với thức ăn hoặc đồ uống:

Bạn cần phải cẩn thận khi uống rượu vì rượu có thể ảnh hưởng đến bạn nhiều hơn bình thường.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, dùng liều tiếp theo như bình thường, không uống gấp đôi liều.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Bạn không nên ngừng thuốc đột ngột. Nếu bác sỹ quyết định cho bạn ngừng thuốc, liều sẽ được giảm từ từ để phòng ngừa triệu chứng cai thuốc như co thắt cơ và tăng độ cứng cơ, nhịp tim nhanh, sốt, lú lẫn, ảo giác, thay đổi tâm trạng và cảm xúc, rối loạn tâm thần, cảm giác bị dầy vò hoặc co giật (cơn động kinh).

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu dùng thuốc nhiều hơn chỉ dẫn, ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn có những vấn đề sau:

Bạn từng bị đột quy.

Bạn bị động kinh.

Bạn có bất kỳ bệnh về tâm thần nào.

Bạn đang dùng thuốc chống tăng huyết áp.

Bạn bị Parkinson.

Bạn có bất kỳ bệnh về gan, thận hoặc phổi nào.

Bạn bị đái tháo đường.

Bạn bị khó tiểu.

Bạn đang mang thai hoặc cho con bú.

Các thận trọng khác



Bác sỹ có thể sẽ muốn cho bạn làm kiểm tra định kỳ trong khi dùng baclofen. Nếu bạn chuẩn bị được làm bất kỳ loại phẫu thuật nào, đảm bảo rằng bác sỹ biết bạn đang dùng baclofen.

Cảnh báo về tá dược

ZABAVNIK có chứa flowlac 100. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sỹ.

ZABAVNIK có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

Dùng thuốc cho trẻ em

ZABAVNIK không phù hợp để dùng cho trẻ em có thể trọng dưới 33 kg.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc.

Bạn không nên dùng baclofen trong thai kỳ trừ khi bác sỹ khuyên bạn như vậy. Thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang mang thai hoặc có ý định mang thai.

Nếu bạn phải dùng baclofen trong thai kỳ, thai nhi cũng sẽ bị phơi nhiễm với baclofen. Con của bạn có thể có những triệu chứng cai thuốc sau khi sinh như co giật.

Chỉ một lượng rất nhỏ baclofen tiết qua sữa mẹ. Bác sỹ sẽ thảo luận với bạn về việc cho con bú trong khi dùng baclofen.

Lái xe và vận hành máy móc

Một số bệnh nhân có thể cảm thấy buồn ngủ và/ hoặc chóng mặt hoặc có vấn đề về mắt khi dùng baclofen. Nếu tình trạng này xảy ra, bạn không nên lái xe hoặc thực hiện những công việc cần bạn phải tập trung (như vận hành máy móc) cho đến khi các triệu chứng này biến mất.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ vân.

Mã ATC: M03B X01.

Baclofen là một thuốc tương tự acid alpha-aminobutyric, có tác dụng giãn cơ vân. Baclofen làm giảm tần số và biên độ của co thắt cơ ở bệnh nhân có tổn thương tủy sống. Thuốc có tác dụng chủ yếu trên tủy sống, ngăn cản giải phóng các chất dẫn truyền thần kinh kích thích và ức chế các phân xạ đơn synap và đa synap bằng cách phong bế dẫn truyền kích thích ở synap. Do baclofen chứa cả hai GABA và phenylethylamin nên thuốc hoạt hóa một trong các chất dẫn truyền thần kinh ức chế đó. Dùng liều cao baclofen gây ức chế hệ thần kinh trung ương (buồn ngủ, mất điều hòa, ức chế hô hấp và tim mạch) nên thuốc được coi là có tác dụng ở các vị trí trên tủy sống. Khi tiêm baclofen vào trong màng não tủy, thuốc làm tăng giảm đau và làm giảm co cứng cơ.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Baclofen được hấp thu nhanh và hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Không có sự khác biệt đáng kể về T_{max} , C_{max} và sinh khả dụng giữa dạng viên nén và dạng dung dịch. Sau khi uống liều đơn (10 - 30 mg), nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 0,5 - 1,5 giờ và AUC huyết thanh tỷ lệ thuận với liều dùng.

Phân bố:

Thể tích phân bố của baclofen là 0,7 L/ kg. Tỷ lệ gắn kết với protein là khoảng 30% và không thay đổi trong khoảng nồng độ từ 10 nanogram/ mL đến 300 microgam/ mL. Nồng độ hoạt chất trong dịch não tủy thấp hơn nồng độ trong huyết tương khoảng 8,5 lần.

Dữ liệu hạn chế cho thấy có độ chênh lệch giữa nồng độ thuốc ở vùng thắt lưng và não thất khoảng 4:1 dọc theo trục thần kinh trong khi truyền baclofen. Độ chênh lệch này không bị ảnh hưởng do tư thế người bệnh.

Chuyển hóa:

Chỉ có một lượng nhỏ baclofen được chuyển hóa. Deamin hóa baclofen cho chất chuyển hóa chính là β -(*p*-clorophenyl)-4-hydroxybutyric acid không có hoạt tính.

Thải trừ:

Thời gian bán thải trong huyết tương của baclofen trung bình là 3 - 4 giờ.

Baclofen được thải trừ phần lớn dưới dạng không đổi. Trong vòng 72 giờ, khoảng 75% liều dùng được thải trừ qua thận với khoảng 5% là chất chuyển hóa.

Dược động học trên đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Dược động học của baclofen ở người cao tuổi tương tự như ở bệnh nhân dưới 65 tuổi. Sau khi uống liều đơn baclofen, sự thải trừ ở người cao tuổi chậm hơn nhưng AUC toàn thân của baclofen tương tự như ở người lớn dưới 65 tuổi. Ngoại suy từ những kết quả trên cho điều trị dùng liều lặp lại cho thấy không có sự khác biệt đáng kể về dược động học giữa bệnh nhân dưới 65 tuổi và người cao tuổi.

Trẻ em

Ở trẻ em (từ 2 - 12 tuổi), sau khi uống baclofen 2,5 mg, C_{max} là $62,8 \pm 28,7$ nanogram/ mL và T_{max} trong khoảng 0,95 - 2 giờ. Độ thanh thải trong huyết tương (Cl) là 315,9 mL/ giờ/ kg; Thể tích phân bố (V_d) là 2,58 L/ kg và thời gian bán thải ($T_{1/2}$) là 5 - 10 giờ.

Bệnh nhân suy gan

Chưa có thông tin dược động học ở bệnh nhân suy gan sau khi dùng baclofen. Tuy nhiên, do gan không đóng vai trò quan trọng trong chuyển hóa của baclofen. Vì vậy, dược động học của baclofen thường không bị thay đổi đáng kể ở bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy thận

Chưa có nghiên cứu dược động học lâm sàng có đối chứng ở bệnh nhân suy thận sau khi dùng baclofen. Baclofen được thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Một

số ít thông tin nồng độ huyết tương thu được ở bệnh nhân nữ đang được chạy thận nhân tạo mạn tính hoặc suy thận còn bù cho thấy sự giảm đáng kể độ thanh thải và tăng thời gian bán thải của baclofen ở những bệnh nhân này. Nên cân nhắc hiệu chỉnh liều dựa trên nồng độ baclofen trong cơ thể ở bệnh nhân suy thận và thăm phân máu kịp thời là một biện pháp hiệu quả để xử trí khi nồng độ baclofen tăng quá mức trong tuần hoàn.

3. CHỈ ĐỊNH:

Baclofen được chỉ định để giảm tình trạng co thắt của cơ chủ động do các bệnh như: Đa xơ cứng, các tổn thương cột sống khác, như khối u tủy sống, bệnh rỗng tủy sống, bệnh thần kinh vận động, viêm tủy ngang, tổn thương một phần cột sống.

Baclofen cũng được chỉ định ở người lớn và trẻ em để giảm tình trạng co thắt cơ chủ động phát sinh do tai biến mạch máu não, bại não, viêm màng não, chấn thương đầu.

Đánh giá bệnh nhân rất quan trọng khi khởi đầu điều trị với baclofen, lợi ích của thuốc cao nhất ở bệnh nhân có tình trạng co thắt gây trở ngại cho hoạt động và/ hoặc vật lý trị liệu. Không nên khởi đầu điều trị cho đến khi tình trạng co thắt ổn định.

Trẻ em

Baclofen được chỉ định ở bệnh nhân từ 0 đến dưới 18 tuổi để điều trị triệu chứng co thắt có nguồn gốc từ não, đặc biệt nếu do bại não ở trẻ em, cũng như sau tai biến mạch máu não hoặc trong trường hợp có sự hiện diện của ung thư hoặc bệnh thoái hóa não.

Baclofen cũng được chỉ định để điều trị triệu chứng co thắt cơ xảy ra trong bệnh tủy sống (nhiễm trùng, thoái hóa, chấn thương, ung thư) hoặc không rõ nguồn gốc như đa xơ cứng, liệt cột sống co cứng, xơ cứng cột bên teo cơ, bệnh rỗng tủy sống, viêm tủy ngang, liệt một phần hai chân hoặc liệt hai chân do chấn thương và chèn ép tủy sống.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Khuyến cáo dùng liều thấp nhất đạt được đáp ứng tối ưu.

Trước khi khởi đầu điều trị với baclofen, cần đánh giá cẩn thận mức độ cải thiện lâm sàng tổng thể mà bệnh nhân có thể đạt được. Phải điều chỉnh liều cẩn thận (đặc biệt là ở người cao tuổi) cho đến khi bệnh nhân ổn định. Nếu khởi đầu với liều quá cao hoặc tăng liều quá nhanh, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra. Điều này đặc biệt có ý nghĩa nếu bệnh nhân có thể vận động để giảm thiểu yếu cơ ở chi không bị ảnh hưởng hoặc nơi co cứng cần được hỗ trợ.

Khi dùng đến liều tối đa khuyến cáo, nếu tác dụng điều trị không thấy rõ trong vòng 6 tuần, cần cân nhắc có nên tiếp tục điều trị hay không.

Nên giảm liều từ từ trong khoảng 1 - 2 tuần khi ngừng thuốc, trừ trường hợp khẩn cấp liên quan đến quá liều, hoặc trong trường hợp xảy ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Người lớn

Nên khởi đầu điều trị với liều 15 mg/ ngày, tốt nhất nên chia làm nhiều lần. Sau đó tăng liều từ từ, nhưng nên điều chỉnh để phù hợp với yêu cầu của từng bệnh nhân.

- 5 mg x 3 lần/ ngày trong 3 ngày.
- 10 mg x 3 lần/ ngày trong 3 ngày.
- 15 mg x 3 lần/ ngày trong 3 ngày.
- 20 mg x 3 lần/ ngày trong 3 ngày.

Triệu chứng thường được kiểm soát với liều 60 mg/ ngày, nhưng cần cẩn thận điều chỉnh khi cần thiết để phù hợp với yêu cầu của từng bệnh nhân. Có thể tăng liều chậm nếu cần thiết, nhưng không nên dùng liều quá 100 mg/ ngày trừ khi bệnh nhân đang ở bệnh viện và được theo dõi cẩn thận. Dùng nhiều lần liều thấp có thể có tác dụng tốt hơn so với dùng ít lần liều cao trong một số trường hợp. Một vài bệnh nhân cũng có hiệu quả khi chỉ dùng baclofen vào buổi tối để chống lại co cứng cơ gấp gây đau. Tương tự như vậy, liều đơn baclofen dùng trong khoảng 1 giờ trước khi thực hiện các hoạt động như giặt giũ, mặc quần áo, cạo râu, vật lý trị liệu, thường sẽ cải thiện khả năng vận động.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Người cao tuổi có thể dễ gặp những tác dụng không mong muốn hơn, đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị. Vì vậy nên khởi đầu với liều thấp hơn, chỉnh liều từ từ dựa trên đáp ứng, dưới sự theo dõi cẩn thận. Chưa có bằng chứng cho thấy liều tối đa trung bình khác biệt so với bệnh nhân trẻ hơn.

Trẻ em (từ 0 - 18 tuổi)

Nên khởi đầu điều trị với liều rất thấp (tương đương khoảng 0,3 mg/ kg/ ngày), chia làm 2 - 4 lần dùng, tốt nhất là 4 lần. Nên tăng liều thận trọng theo chu kỳ mỗi 1 tuần, cho đến khi liều phù hợp với từng trẻ em. Liều duy trì thường dùng trong khoảng 0,75 - 2 mg/ kg/ ngày. Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 40 mg/ ngày ở trẻ em dưới 8 tuổi. Ở trẻ em trên 8 tuổi, có thể dùng liều hàng ngày tối đa là 60 mg/ ngày.

ZABAVNIK không phù hợp để sử dụng cho trẻ em dưới 33 kg.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc đang chạy thận mạn tính, nên dùng baclofen với liều đặc biệt thấp, ví dụ 5 mg/ ngày.

Chỉ nên dùng baclofen ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối nếu lợi ích được dự đoán vượt trội so với nguy cơ. Nên theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân này để chẩn đoán kịp thời những dấu hiệu và/ hoặc triệu chứng sớm của độc tính (như buồn ngủ, thờ ơ).

Bệnh nhân suy gan

Chưa có nghiên cứu được thực hiện trên bệnh nhân suy gan dùng baclofen. Gan không đóng vai trò quan trọng trong chuyển hóa baclofen sau khi uống. Tuy nhiên, baclofen có khả năng làm tăng enzym gan, vì vậy nên thận trọng khi dùng baclofen ở bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân có trạng thái co thắt có nguồn gốc từ não

Tác dụng không mong muốn thường xảy ra hơn ở những bệnh nhân này. Vì vậy nên xem xét liều cẩn thận và có chế độ theo dõi thích hợp.

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống. Nên dùng baclofen chung với thức ăn với ít nước.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với baclofen hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Rối loạn tâm thần và hệ thần kinh

Rối loạn tâm thần, tâm thần phân liệt, trầm cảm hoặc hưng cảm, trạng thái lú lẫn hoặc bệnh Parkinson có thể nặng thêm khi dùng baclofen. Bệnh nhân có những tình trạng này nên được điều trị thận trọng và có chế độ theo dõi thích hợp.

Động kinh

Baclofen cũng có thể làm nặng thêm biểu hiện động kinh nhưng vẫn có thể dùng baclofen khi có sự theo dõi hợp lý và duy trì điều trị chống động kinh đầy đủ.

Thận trọng khác

Có thể dùng baclofen một cách cực kỳ cẩn thận cho bệnh nhân đang dùng thuốc chống tăng huyết áp.

Nên thận trọng khi dùng baclofen ở bệnh nhân bị tai biến mạch máu não hoặc bệnh nhân suy hô hấp hoặc suy gan.

Vì tác dụng không mong muốn thường xảy ra hơn ở người cao tuổi và bệnh nhân bị co thắt có nguồn gốc từ não, nên điều trị thận trọng và có chế độ theo dõi thích hợp ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận

Đã thấy dấu hiệu quá liều ở bệnh nhân suy thận dùng baclofen đường uống với liều > 5 mg/ ngày. Nên thận trọng khi dùng baclofen ở bệnh nhân suy thận và chỉ nên dùng baclofen ở



bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (bệnh thận mạn tính giai đoạn 5, độ lọc cầu thận < 15 mL/ phút) nếu lợi ích được dự đoán vượt trội so với nguy cơ.

Các trường hợp ngộ độc baclofen đã được báo cáo ở bệnh nhân suy thận cấp.

Đặc biệt thận trọng khi dùng phối hợp baclofen với thuốc có thể ảnh hưởng đáng kể đến chức năng thận. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận và điều chỉnh liều hàng ngày phù hợp để phòng ngừa độc tính của baclofen.

Ngoài việc ngừng thuốc, thăm phân máu không định kỳ có thể được cân nhắc như là một điều trị thay thế ở bệnh nhân ngộ độc baclofen nặng. Thăm phân máu có hiệu quả trong việc loại bỏ baclofen ra khỏi cơ thể, giảm bớt triệu chứng quá liều trên lâm sàng và rút ngắn thời gian hồi phục ở bệnh nhân.

Rối loạn tiết niệu

Các rối loạn thần kinh ảnh hưởng đến việc làm rỗng bàng quang có thể được cải thiện khi dùng baclofen. Ở những bệnh nhân bị tăng trương lực cơ vòng cổ bàng quang, có thể xảy ra bí tiểu cấp, nên thận trọng khi dùng thuốc trong trường hợp này.

Xét nghiệm cận lâm sàng

Đã có báo cáo hiếm gặp tăng aspartat aminotransferase, tăng kiềm phosphatase huyết và tăng glucose huyết trong huyết thanh. Nên thực hiện các xét nghiệm cận lâm sàng thích hợp ở bệnh nhân có bệnh gan hoặc đái tháo đường để đảm bảo không có sự thay đổi về những bệnh này do thuốc.

Ngừng thuốc đột ngột

Lo lắng và trạng thái lú lẫn, mê sảng, ảo giác, rối loạn tâm thần, hưng cảm hoặc hoảng sợ, co giật (trạng thái động kinh), loạn vận động, nhịp tim nhanh, tăng thân nhiệt và - như một phản ứng hồi ứng - co thắt tạm thời nặng thêm đã được báo cáo sau khi ngừng thuốc đột ngột, đặc biệt là sau khi dùng dài hạn.

Phản ứng cai thuốc bao gồm co giật ở trẻ sơ sinh sau khi sinh đã được báo cáo sau khi phơi nhiễm trong tử cung với baclofen đường uống.

Vì vậy cần giảm liều từ từ trong khoảng 1 - 2 tuần khi ngừng thuốc (trừ trường hợp xảy ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng).

Trẻ em

Thông tin lâm sàng về việc sử dụng baclofen ở trẻ em < 1 tuổi còn rất hạn chế. Việc dùng thuốc ở những bệnh nhân này nên dựa trên sự cân nhắc của bác sĩ về lợi ích và nguy cơ của thuốc ở từng bệnh nhân.

Tư thế và thăng bằng

Nên thận trọng khi dùng baclofen khi việc co thắt là cần thiết để duy trì tư thế đứng thẳng và thăng bằng trong vận động.

Cảnh báo liên quan tá dược

Thuốc có chứa flowlac 100. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

Để xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là 3 tháng đầu, chỉ nên dùng baclofen nếu việc sử dụng thuốc là thật sự cần thiết. Lợi ích điều trị cho mẹ cần được đánh giá cẩn thận so với nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ. Baclofen qua được hàng rào nhau thai.

Tác dụng không mong muốn trên thai nhi/ trẻ sơ sinh

Phản ứng cai thuốc bao gồm co giật sau sinh ở trẻ sơ sinh đã được báo cáo sau khi phơi nhiễm trong tử cung với baclofen đường uống.

Thời kỳ cho con bú

Ở người mẹ đang dùng baclofen ở liều điều trị, baclofen có thể tiết vào sữa mẹ, những lượng này rất nhỏ nên không gây tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh.

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

Baclofen có thể gây các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, an thần, buồn ngủ và giảm thị lực, các tác dụng này có thể làm giảm phản ứng của bệnh nhân. Bệnh nhân gặp những tác dụng không mong muốn này không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Levodopa/ thuốc ức chế dopa decarboxylase (thuốc ức chế DDC) (carbidopa)

Ở những bệnh nhân bị Parkinson điều trị với baclofen và levodopa (đơn độc hoặc phối hợp với thuốc ức chế DDC, carbidopa), đã có báo cáo lú lẫn, ảo giác, buồn nôn và kích động. Cũng đã có báo cáo triệu chứng bệnh Parkinson nặng hơn. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng chung baclofen và levodopa/ carbidopa.

Thuốc gây ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS)

Tác dụng an thần có thể tăng khi dùng chung baclofen với các thuốc gây ức chế thần kinh trung ương bao gồm các thuốc giãn cơ khác (như tizanidin), các opiat tổng hợp hoặc đồ uống có cồn.

Nguy cơ ức chế hô hấp cũng tăng lên. Thêm vào đó, đã có báo cáo hạ huyết áp khi dùng chung morphin và baclofen tiêm trong màng não tủy. Cần theo dõi cẩn thận chức năng hô hấp và tim mạch, đặc biệt là ở bệnh nhân có bệnh tim phổi và suy cơ hô hấp.

Thuốc chống trầm cảm

Khi dùng chung baclofen và thuốc chống trầm cảm ba vòng, tác dụng của baclofen có thể được tăng lên dẫn đến giảm trương lực cơ đáng kể.

Lithi

Dùng chung baclofen đường uống và lithi có thể làm nặng thêm các triệu chứng tăng động. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng chung baclofen và lithi.

Thuốc chống tăng huyết áp

Vì dùng chung baclofen và thuốc chống tăng huyết áp dễ gây tăng tác dụng hạ huyết áp, nên điều chỉnh liều thuốc chống tăng huyết áp thích hợp.

Tác nhân làm giảm chức năng thận

Thuốc có thể gây ảnh hưởng đáng kể đến chức năng thận có thể làm giảm thải trừ baclofen dẫn đến độc tính.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thuốc xảy ra chủ yếu khi khởi đầu điều trị (như an thần, buồn ngủ và buồn nôn), nếu tăng liều quá nhanh, dùng liều cao, hoặc ở người cao tuổi. Các tác dụng không mong muốn thường thoáng qua và có thể giảm nhẹ hoặc biến mất khi giảm liều; tác dụng không mong muốn hiếm khi nặng đến mức cần phải ngừng thuốc.

Nếu triệu chứng buồn nôn vẫn còn dai dẳng sau khi giảm liều, khuyến cáo uống baclofen với thức ăn hoặc sữa.

Ở bệnh nhân có tiền sử bệnh về tâm thần hoặc bệnh mạch máu não (như đột quy) cũng như ở bệnh nhân cao tuổi, tác dụng không mong muốn có thể nghiêm trọng hơn.

Có thể xảy ra giảm ngưỡng co giật, đặc biệt là ở bệnh nhân động kinh.

Một số bệnh nhân có sự tăng co thắt như là phản ứng đối nghịch với thuốc.

Giảm trương lực cơ với mức độ không mong muốn, làm bệnh nhân khó đi lại hoặc chăm sóc bản thân, có thể xảy ra và thường có thể được giảm nhẹ bằng cách điều chỉnh lại liều (ví dụ như giảm liều dùng vào ban ngày và có thể tăng liều vào buổi tối).

Tác dụng không mong muốn phân theo tần suất và hệ cơ quan

Rất thường gặp, ADR \geq 1/10

Thần kinh: An thần, buồn ngủ.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Thường gặp, 1/100 \leq ADR < 1/10

Thần kinh: Ức chế hô hấp, trạng thái lú lẫn, chóng mặt, ảo giác, trầm cảm, mệt mỏi, mất ngủ, cảm giác phấn khích, yếu cơ, mất điều hòa, run rẩy, ác mộng, đau cơ, nhức đầu, rung giật nhãn cầu, khô miệng.

Thị giác: Suy giảm thị lực, rối loạn điều tiết mắt.

Tim: Giảm cung lượng tim.

Mạch máu: Hạ huyết áp.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, táo bón, tiêu chảy, nôn khan, nôn.

Da và mô dưới da: Phát ban, tăng tiết mồ hôi.

Thận và tiết niệu: Tiểu rắt, đái dầm, khó tiểu.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Thần kinh: Dị cảm, loạn vận ngôn, loạn vị giác.

Tiêu hóa: Đau bụng.

Gan mật: Bất thường chức năng gan.

Thận và tiết niệu: Bí tiểu.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Rối loạn chức năng cương dương.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Toàn thân và đường sử dụng: Hạ thân nhiệt.

Chưa rõ tần suất

Tim: Chậm nhịp tim.

Da và mô dưới da: Nổi mào đay.

Toàn thân và đường sử dụng: Hội chứng cai thuốc.

Xét nghiệm: Tăng glucose huyết.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu ADR xảy ra, có thể làm giảm bằng cách giảm liều dùng và tiến hành điều trị triệu chứng.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng

Các đặc điểm nổi bật là dấu hiệu ức chế thần kinh trung ương: Buồn ngủ, giảm mức độ ý thức, hôn mê, ức chế hô hấp. Các triệu chứng có thể xảy ra khác là: Lú lẫn, ảo giác, kích động, co giật, bất thường trong điện não đồ (dạng sóng bùng nổ và ức chế và sóng 3 pha), rối loạn điều tiết mắt, giảm phản xạ đồng tử, giảm trương lực cơ toàn thân, rung giật cơ, giảm phản xạ hoặc mất phản xạ, giãn mạch ngoại biên, hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp, chậm nhịp tim, nhịp tim nhanh hoặc loạn nhịp tim, hạ thân nhiệt, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, tăng tiết nước bọt, tăng enzym gan. Bệnh nhân suy thận có thể xuất hiện dấu hiệu quá liều kể cả với baclofen đường uống liều thấp.

Tình trạng quá liều có thể xấu đi nếu dùng nhiều thuốc hoặc hoạt chất có tác động lên CNS (như rượu, diazepam, thuốc chống trầm cảm 3 vòng) cùng một lúc.

Xử trí

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Nên thực hiện các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng trong trường hợp hạ huyết áp, tăng huyết áp, co giật, rối loạn tiêu hóa và ức chế hô hấp hoặc tim mạch.

Vì thuốc thải trừ chủ yếu qua thận, nên bổ sung nhiều nước, có thể dùng chung với thuốc lợi tiểu. Thăm phân máu (đôi khi không định kỳ) có thể có ích trong trường hợp nhiễm độc nặng do suy thận.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương**



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỜNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**

