



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

<https://nhathuocngocanh.com/>
MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Bacfenz 20

Mẫu hộp

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/7/2018



Composition : Each tablet contains :
Baclofen 20 mg
Excipients q.s. for 1 tablet
Indications, Contraindications, Dosage, Administration, Precautions, Side Effects and other information :
See enclosed leaflet
*Read carefully the leaflet before use
Keep out of reach of children*

Specification : BP 2016
Storage : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.
Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(SaviPharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ located in EP2, Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

Bacfenz 20

Rx Thuốc bán theo đơn

Bacfenz 20
Baclofen 20 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài



Thành phần : Mỗi viên chứa :
Baclofen 20 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Thận trọng, Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác :
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay của trẻ em*

Tiêu chuẩn : BP 2016
SDK / Reg. No.:
Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.
Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp.Hồ Chí Minh

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 10 năm 2017
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén **BACFENZ 20**

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- Baclofen20 mg

- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, calci hydrophosphat khan, magnesi stearat, silic dioxyd keo).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có chữ SVP, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi × 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Được sử dụng để điều trị chứng co cứng, xơ cứng rải rác và các dạng khác của tổn thương tủy sống.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng:

Uống thuốc theo sự hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ.

Dùng đường uống, chia làm 3 lần/ngày, trong hoặc sau bữa ăn. Tránh ngừng thuốc đột ngột.

Liều lượng:

Lưu ý: Baclofen được dùng ban đầu với liều dùng thấp. Chỉ sử dụng viên nén **BACFENZ 20** sau khi bệnh nhân đã được bác sỹ điều chỉnh liều từ từ theo đáp ứng, và/hoặc cần dùng đến liều 20 mg baclofen/lần.

Người lớn:

1 viên **BACFENZ 20** x 3 lần/ngày (3 viên **BACFENZ 20**/ngày). Một số trường hợp, bác sỹ có thể tăng đến liều cao hơn nếu cần thiết.

Bệnh nhân cao tuổi:

Liều duy trì cũng giống như liều dùng cho người trẻ tuổi.

Trẻ em:

Trẻ em dưới 10 tuổi: Sử dụng theo liều hướng dẫn của bác sỹ

Trẻ em từ 10 tuổi trở lên có thể được cho liều thường dùng của người lớn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn với baclofen hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, có thể xảy ra nhiều hơn 1 trong 100 người:

Thần kinh trung ương (TKTW): Ngủ gà, chóng mặt, choáng váng, rối loạn tâm thần, mất ngủ, nói líu nhíu,

mất điều hòa, giảm trương lực, mệt mỏi, lú lẫn, nhức đầu.

Thần kinh - cơ: Yếu cơ, đau cơ.

Tim mạch: Giảm huyết áp.

Da: Ban.

Tiêu hóa: Buồn nôn, táo bón.

Sinh dục - tiết niệu: Đa niệu.

Ít gặp, có thể xảy ra nhiều hơn 1 trong 1000 người:

Đau ngực, khó thở, đầy khó, đầy ra máu, liệt dương, không có khả năng xuất tinh, tiểu tiện đêm, đánh trống ngực, ngất, bí tiểu tiện; phản ứng cai thuốc đã xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột.

Hiếm gặp, có thể xảy ra ít hơn 1 trong 1000 người:

Hạ thân nhiệt.

Các tác dụng phụ khác: Sảng khoái, ảo giác, trầm cảm, ù tai, co giật, dị cảm, miệng khô, thay đổi vị giác, nôn, tiêu chảy, rung giật nhãn cầu, run, rối loạn thị giác, ngứa, tăng ra mồ hôi, ức chế hô hấp hoặc tim mạch, thay đổi glucose huyết, thay đổi các trị số chức năng gan, tăng nghịch lý co cứng.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Không nên uống rượu và dùng các thuốc ức chế hệ TKTW, lithi, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống tăng huyết áp, ibuprofen và các thuốc khác gây suy thận.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên thuốc, cần phải uống ngay khi nhớ ra, càng sớm càng tốt và tiếp tục lại lịch uống thuốc bình thường. Nếu nhớ ra liều dùng đã quên tại thời điểm liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên và thực hiện theo đúng lịch uống thuốc đang có. Không được uống hai liều tại một thời điểm.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

ĐÁU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

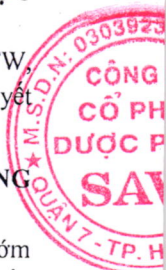
Mất phản xạ, nôn, giảm trương lực cơ, tiết nước bọt nhiều, ngủ gà, rối loạn điều tiết thị giác, hôn mê, ức chế hô hấp, cơn động kinh.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần đến gặp ngay bác sỹ hoặc các cơ sở y tế gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Những bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng, bệnh nhân có các chứng loạn tâm thần, tâm thần phân liệt hoặc lú lẫn cần phải thông báo cho bác sỹ trước khi sử dụng **BACFENZ 20**.



✓

Ngừng uống baclofen đột ngột, đã dẫn đến ảo giác và co giật.

Trẻ em dưới 12 tuổi phải sử dụng thuốc dưới sự hướng dẫn và sự theo dõi thận trọng của bác sĩ điều trị.

Trong sản phẩm có chứa lactose, vì vậy những bệnh nhân có vấn đề di truyền về không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Trường hợp có thai

Chỉ sử dụng thuốc này khi lợi ích thu được hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai.

Trường hợp cho con bú

Cần tránh cho con bú khi sử dụng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Baclofen có thể làm giảm khả năng thực hiện các hoạt động cần sự tỉnh táo như vận hành máy móc hoặc lái xe. Phải thận trọng khi dùng thuốc này (không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ cho tới khi xác định chắc chắn có bị ảnh hưởng bởi thuốc không).

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

Người bệnh có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thuốc nào.

Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị với baclofen.

Có các bệnh lý kèm theo: người bị động kinh, Parkinson, đái tháo đường, từng bị loét dạ dày, xuất huyết nội sọ, người có vấn đề về tim mạch, gan, thận, phổi, bàng quang.

Trẻ em.

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaviPharm J.S.C)**

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144

Fax: (84.28) 37700145

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

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DUỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ vân

Mã ATC: M03BX01

Dược lý và cơ chế tác dụng

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 phản xạ đơn synap và nhiều synap bằng cách phong bế dẫn truyền kích thích ở synap. Do baclofen chứa cả hai acid gamma-amino butyric (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. Baclofen kích thích bài tiết acid dạ dày.

DUỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Thuốc hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa nhưng thay đổi nhiều giữa các người bệnh. Thuốc hấp thu qua đường tiêu hóa giảm khi tăng liều. Nồng độ thuốc trong huyết thanh có tác dụng điều trị dao động từ 80 - 395 nanogam/ml. Sau khi uống 40 mg baclofen ở người khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong máu 500 - 600 nanogam/ml đạt được trong vòng 2 - 3 giờ và nồng độ duy trì trên 200 nanogam/ml trong 8 giờ. Thuốc uống có thể không tác dụng ngay, có thể tác dụng sau vài giờ cho đến vài tuần.

Phân bố

Ở động vật, sau khi uống, baclofen phân bố rộng rãi khắp cơ thể, nhưng chỉ một lượng rất nhỏ qua hàng rào máu não. Baclofen qua nhau thai, vào sữa mẹ sau khi uống. Ở nồng độ trong máu 10 - 300 nanogam/ml, 30% baclofen gắn vào protein huyết tương.

Chuyển hóa

Chỉ 15% liều được chuyển hóa ở gan, chủ yếu do khử amin.

Thải trừ

Thời gian bán thải: 2,5 - 4 giờ.

Baclofen hầu như thải hoàn toàn trong vòng 72 giờ sau khi uống; 70 - 80% thuốc đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc dưới dạng chất chuyển hóa. Phần còn lại qua phân.

Dược động học ở các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Dược động học của baclofen ở bệnh nhân cao tuổi hầu như tương tự ở bệnh nhân < 65 tuổi. Sau khi uống liều đơn, người cao tuổi có sự thải trừ chậm hơn nhưng nồng độ của baclofen là tương tự so với người < 65 tuổi. Phép ngoại suy các kết quả này cho điều trị đa liều cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa về dược động giữa các bệnh nhân dưới 65 tuổi và bệnh nhân cao tuổi.

Trẻ em

Ở trẻ em (2 - 12 tuổi), sau khi uống 2,5 mg baclofen, C_{max}

đạt $62,8 \pm 28,7$ nanogram/ml và T_{max} trong khoảng 0,95 - 2 giờ. Độ thanh thải trung bình 315,9 ml/giờ/kg, thể tích phân bố 2,58 l/kg và thời gian bán thải là 5,1 giờ.

Suy gan

Không có dữ liệu về dược động học của baclofen trên bệnh nhân suy gan. Tuy nhiên, vì gan không có vai trò quan trọng đối với baclofen nên sự thay đổi đáng kể dược động học của baclofen hầu như không xảy ra ở bệnh nhân suy gan.

Suy thận

Không có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát về dược động học của baclofen ở người suy thận. Baclofen chủ yếu được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Dữ liệu hạn chế trên bệnh nhân nữ thẩm phân máu mạn tính hoặc suy thận còn bù cho thấy độ thanh thải giảm và thời gian bán thải của baclofen tăng đáng kể ở những bệnh nhân này.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Viên nén bao phim **BACFENZ 20** (baclofen 20 mg) được dùng để điều trị chứng co cứng và các di chứng thứ phát của các rối loạn mạn tính nghiêm trọng như bệnh xơ cứng rải rác và các dạng khác của tổn thương tủy sống.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Baclofen được dùng uống chia liều nhiều lần (3 lần/ ngày) trong hoặc sau bữa ăn. Tránh ngừng thuốc đột ngột do nguy cơ gây triệu chứng cai thuốc.

Liều lượng:

Lưu ý: Baclofen được dùng ban đầu với liều dùng thấp. Chỉ sử dụng viên nén **BACFENZ 20** sau khi đã được điều chỉnh liều từ từ theo đáp ứng, và/hoặc cần dùng đến liều 20 mg baclofen/lần.

Đối với liều < 20 mg/lần, cần sử dụng các chế phẩm có hàm lượng phù hợp.

Người lớn

Liều ban đầu của baclofen là 15 mg mỗi ngày chia làm 3 lần, tăng dần lên tùy theo đáp ứng. Một chế độ được đề xuất là mỗi lần 5 mg, ngày 3 lần trong 3 ngày, tăng lên 10 mg ngày 3 lần trong 3 ngày, sau đó cho như vậy tới khi đạt liều 20 mg ngày 3 lần hoặc tới khi đạt tác dụng điều trị mong muốn. Các liều cao hơn đã được dùng, nói chung không khuyến cáo các liều trên 80 - 100 mg mỗi ngày.

Bệnh nhân cao tuổi

Dùng liều ban đầu thấp hơn, mặc dù liều duy trì cũng giống như liều dùng cho người trẻ tuổi.

Nếu không thấy lợi ích rõ ràng trong vòng 6 tuần đạt liều lượng tối đa, thì dần dần ngừng dùng thuốc.

Trẻ em

Baclofen được dùng để làm giảm chứng co cứng mạn tính nghiêm trọng kết hợp với nhiều bệnh ở trẻ em. Liều ban đầu được khuyến cáo là 300 microgam/kg, mỗi ngày chia làm 4 lần, tăng dần ở các khoảng cách 3 ngày tới khi đạt tác dụng điều trị mong muốn; các liều duy trì ở trong

khoảng từ 750 microgam/kg đến 2 mg/kg mỗi ngày. Liều duy trì mỗi ngày có thể tính theo tuổi như sau:

Tuổi	Liều dùng
1 - 2 tuổi	10 - 20 mg/ngày
2 - 6 tuổi	20 - 30 mg/ngày
6 - 8 tuổi	30 - 40 mg/ngày
> 8 tuổi	Tối đa 60 mg/ngày

Trẻ em từ 10 tuổi trở lên có thể được cho liều thường dùng của người lớn.

Liều lượng ở người suy thận

Vì phần lớn baclofen được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng không thay đổi, có thể cần phải giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng baclofen đối với bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với baclofen hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Sự kiểm soát cơn động kinh và các điện não đồ đôi khi xấu đi ở bệnh nhân động kinh dùng thuốc. Cần theo dõi đều đặn tình trạng lâm sàng và điện não đồ của bệnh nhân khi điều trị với baclofen. Sự ức chế hệ thần kinh trung ương (TKTW) có thể tăng thêm khi dùng baclofen đồng thời với các thuốc ức chế TKTW khác, kể cả rượu. Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng phải dùng baclofen uống một cách thận trọng.

Bệnh nhân có các chứng loạn tâm thần, tâm thần phân liệt hoặc lú lẫn phải được điều trị thận trọng và giám sát cẩn thận vì các bệnh này có thể nặng thêm.

Ngừng đột ngột liệu pháp baclofen uống, bất luận nguyên nhân nào, đã dẫn đến ảo giác và co giật.

Cần quan tâm đặc biệt đến bệnh nhân có nguy cơ rơi về ngừng thuốc (như tổn thương tủy sống ở T6 trở lên, tiền sử triệu chứng cai thuốc đối với baclofen uống).

Thận trọng đối với trẻ em: Chưa xác định sự an toàn ở trẻ em dưới 12.

Trường hợp có thai

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng về sử dụng baclofen ở phụ nữ mang thai, nên chỉ lợi dụng thuốc này khi lợi ích thu được hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai.

Trường hợp cho con bú

Baclofen được phân bố trong sữa người sau khi uống. Phụ nữ dùng baclofen không nên cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Baclofen có thể làm giảm khả năng thực hiện các hoạt động cần sự tỉnh táo như vận hành máy móc hoặc lái xe. Phải thận trọng khi dùng thuốc này (không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ cho tới khi xác định chắc chắn có bị ảnh hưởng bởi thuốc không).

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Rượu và các thuốc ức chế hệ TKTW có thể làm tăng các tác dụng trên TKTW của baclofen nên phải tránh dùng. Triệu chứng tăng vận động tăng nặng thêm ở người bệnh dùng

lithi. Có thể có tăng sự yếu cơ nếu dùng baclofen cho người bệnh đang dùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng và có thể có tăng tác dụng hạ huyết áp nếu dùng baclofen cho người bệnh đang dùng thuốc chống tăng huyết áp. Ibuprofen và các thuốc khác gây suy thận có thể làm giảm sự bài tiết baclofen dẫn đến độc tính.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

TKTW: Ngủ gà, chóng mặt, choáng váng, rối loạn tâm thần, mất ngủ, nói líu nhíu, mất điều hòa, giảm trương lực, mệt mỏi, lú lẫn, nhức đầu.

Thần kinh - cơ: Yếu cơ, đau cơ.

Tim mạch: Giảm huyết áp.

Dạ: Ban.

Tiêu hóa: Buồn nôn, táo bón.

Sinh dục - tiết niệu: Đa niệu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100 (giới hạn ở các ADR quan trọng hoặc đe dọa sự sống)

Đau ngực, khó thở, đái khó, đái ra máu, liệt dương, không có khả năng xuất tinh, tiểu tiện đêm, đánh trống ngực,

ngất, bí tiểu tiện; phản ứng cai thuốc đã xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Hạ thân nhiệt.

Các ADR khác: Sảng khoái, ảo giác, trầm cảm, ù tai, co giật, dị cảm, miệng khô, thay đổi vị giác, nôn, tiêu chảy, rung giật nhãn cầu, run, rối loạn thị giác, ngứa, tăng ra mồ hôi, ức chế hô hấp hoặc tim mạch, thay đổi glucose huyết, thay đổi các trị số chức năng gan, tăng nghịch lý co cứng.

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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Mất phản xạ, nôn, giảm trương lực cơ, tiết nước bọt nhiều, ngủ gà, rối loạn điều tiết thị giác, hôn mê, ức chế hô hấp, cơn động kinh.

Xử trí

Trong điều trị quá liều baclofen, bỏ ngay thuốc khỏi đường tiêu hóa bằng cách gây nôn hay rửa dạ dày và duy trì sự trao đổi hô hấp đầy đủ.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 10 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. Nguyễn Hữu Minh



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy