

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất:

Methocarbamol 400 mg
Paracetamol 325 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể, Povidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, Talc, Titan dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, bao phim màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Giảm đau liên quan đến cơ thắt cơ như đau lưng, căng cơ cổ, trật khớp và bong gân.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:**Liều dùng:**

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 2 viên mỗi 6 giờ. Không dùng quá 8 viên/ngày.

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng:

- Uống với một ít nước.
- Ngưng dùng thuốc nếu các triệu chứng không thuyên giảm sau 5 ngày sử dụng thuốc hoặc xuất hiện các triệu chứng bất thường như ngứa, phát ban.
- Trường hợp quên uống một liều thuốc: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với methocarbamol, paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- Bệnh nhân hôn mê hoặc tiến hôn mê.
- Bệnh nhân tổn thương não.
- Tiền sử động kinh hoặc co giật.
- Bệnh nhược cơ.
- Suy gan nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Dùng đồng thời nhiều thuốc chứa paracetamol có thể dẫn đến quá liều, gây độc tính. Các triệu chứng độc tính có thể xảy ra ngay ở lần đầu tiên hay sau nhiều lần dùng quá liều paracetamol.
- Thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD), thiếu máu (vì chứng xanh tím có thể không biểu hiện rõ, mặc dù nồng độ methemoglobin trong máu cao), người bệnh tim mạch và bệnh phổi.
- Rượu có thể gây tăng độc tính của paracetamol trên gan. Vì vậy, nên tránh uống rượu và các sản phẩm chứa rượu khi sử dụng thuốc này. Đối với bệnh nhân nghiện rượu mạn tính, không dùng quá 2 g paracetamol/ngày (tương đương 6 viên Imedoman/ngày).
- Các phản ứng cơ thắt phế quản nhẹ đã được báo cáo khi sử dụng paracetamol cho những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với acid acetylsalicylic (phản ứng chéo). Mặc dù chỉ xảy ra ở một số ít bệnh nhân nhưng phản ứng có thể trở nên nghiêm trọng, đặc biệt khi dùng paracetamol liều cao. Do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân này.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (Stevens-Johnson syndrome - SJS), hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc (Toxic Epidermal Necrolysis - TEN) hay hội chứng Lyell (Lyell's syndrome), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (Acute generalized exanthematous pustulosis - AGEP). Các hội chứng này tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong và thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Người bệnh cần phải ngưng dùng paracetamol và thông báo cho bác sĩ ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng miễn cảm trong khi điều trị.
- Người bệnh sử dụng paracetamol đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay; những phản ứng miễn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu có thể xảy ra khi dùng paracetamol liều cao và kéo dài. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Các đối tượng đặc biệt:

Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Tránh dùng thuốc kéo dài. Ở bệnh nhân suy thận, có thể xem xét điều chỉnh liều. Đối với các trường hợp suy thận nặng, có thể sử dụng thuốc nhưng không nên dùng liều cao và kéo dài do tăng nguy cơ tác dụng phụ trên gan và thận.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa (bao gồm hội chứng Gilbert), suy gan nặng (điểm Child-Pugh > 9), viêm gan cấp tính, thiếu hụt glutathion, mất nước, suy dinh dưỡng mạn tính, tiền sử nghiện rượu và đang điều trị đồng thời với các thuốc gây cảm ứng enzym gan (xem mục *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Tương tác với các xét nghiệm chẩn đoán:

Methocarbamol có thể ảnh hưởng đến kết quả của các thử nghiệm sàng lọc bằng phương pháp so màu như xét nghiệm acid 5 - hydroxyindolacetic (5-HIAA) bằng thuốc thử nitrosoaphthol và xét nghiệm acid vanilylmandelic (VMA) bằng phương pháp Giltow. Đã có báo cáo cho thấy trong suốt thời gian bảo quản, mẫu nước tiểu của một số bệnh nhân dùng methocarbamol thay đổi sang màu nâu, đen, xanh hoặc xanh lá.

Paracetamol có thể làm ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm acid uric và glucose.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Paracetamol đi qua hàng rào nhau thai. Nhiều dữ liệu trên phụ nữ có thai đã chứng minh paracetamol không gây dị tật hoặc bất kỳ độc tính nào cho thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

Độ an toàn của methocarbamol đối với phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Một vài báo cáo cho thấy sử dụng methocarbamol trong thời kỳ mang thai có thể dẫn đến các biểu hiện bất thường của thai nhi và trẻ sơ sinh. Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên động vật về ảnh hưởng của methocarbamol đến khả năng mang thai, sự phát triển phôi thai/ bào thai, khả năng sinh nở và sự phát triển sau khi sinh.

Chưa có nhiều dữ liệu về việc sử dụng phối hợp paracetamol và methocarbamol cho phụ nữ có thai. Do đó, để đảm bảo an toàn, không nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Paracetamol bài tiết qua sữa mẹ với lượng không đáng kể. Chưa có dữ liệu chứng minh methocarbamol và các chất chuyển hóa đi vào sữa mẹ.

Chưa có nhiều dữ liệu về việc sử dụng phối hợp paracetamol và methocarbamol cho phụ nữ cho con bú. Do đó, để đảm bảo an toàn, không nên dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ. Do đó, không nên dùng thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc, đặc biệt khi sử dụng đồng thời với các thuốc khác có khả năng gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**Liên quan đến methocarbamol:**

Thuốc có thể làm tăng tác dụng của các chất ức chế hoặc kích thích thần kinh bao gồm rượu và các sản phẩm chứa rượu, thuốc an thần, thuốc gây mê và thuốc ức chế cảm giác thêm an.

Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng của thuốc kháng cholinergic như atropin và một số loại thuốc hướng tâm thần.

Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid.

Liên quan đến paracetamol:

Paracetamol được chuyển hóa qua gan, do đó, có thể sinh ra các chất chuyển hóa gây độc cho gan và tương tác với các thuốc có cùng cơ chế chuyển hóa.

Thuốc chống đông máu dùng đường uống (acenocoumarol, warfarin): Dùng paracetamol với liều trên 2 g/ngày trong thời gian dài có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu khi dùng đồng thời, dẫn đến tăng nguy cơ xuất huyết. Nguyên nhân có thể là do giảm các enzym tham gia vào quá trình tổng hợp các yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K. Trên lâm sàng, paracetamol với liều dưới 2 g/ngày là thuốc thay thế cho các thuốc salicylat ở những bệnh nhân đang điều trị với các thuốc chống đông máu. Tuy nhiên, cần định kỳ theo dõi chỉ số bình thường hóa quốc tế (International normalized ratio - INR) ở những bệnh nhân này.

Rượu và các sản phẩm có chứa rượu: Làm tăng chuyển hóa paracetamol thành những chất độc hại cho gan.

Thuốc kháng cholinergic (glycopyrrolat, propanthelin): Gây giảm hấp thu paracetamol do làm chậm quá trình làm rỗng dạ dày.

Thuốc chống co giật (phenytoin, phenobarbital, methylphenobarbital, primidon): Gây cảm ứng enzym chuyển hóa thuốc ở gan, do đó, làm giảm sinh khả dụng của paracetamol cũng như tăng độc tính đối với gan trong các trường hợp dùng quá liều.

Thuốc lợi tiểu quai: Giảm tác dụng của các thuốc lợi tiểu quai do paracetamol có thể làm giảm sự bài tiết prostaglandin ở thận và hoạt tính của renin huyết tương.

Isoniazid: Làm giảm độ thanh thải của paracetamol và ức chế chuyển hóa ở gan dẫn đến tăng tác dụng và/hoặc độc tính của paracetamol.

Lamotrigin: Giảm sinh khả dụng và tác dụng của lamotrigin do cảm ứng enzym chuyển hóa thuốc ở gan.

Metoclopramid, domperidon: Đẩy nhanh quá trình làm rỗng dạ dày nên tăng hấp thu paracetamol ở ruột non, vì vậy, không nên dùng đồng thời.

Probenecid: Làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol, dẫn đến giảm sự phân hủy và giảm thải trừ các chất chuyển hóa của paracetamol qua nước tiểu.

Propranolol: Làm tăng nồng độ paracetamol trong huyết tương do ức chế sự chuyển hóa qua gan.

Rifampicin: Gây cảm ứng enzym chuyển hóa thuốc ở gan dẫn đến tăng thải trừ paracetamol và tăng hình thành những chất chuyển hóa gây độc cho gan.

Resin chelat hóa (cholestyramin): Làm giảm hấp thu paracetamol tại ruột, dẫn đến giảm tác dụng của paracetamol khi dùng đồng thời.

Cloramphenicol: Paracetamol ức chế enzym chuyển hóa cloramphenicol ở gan, do đó làm tăng độc tính của cloramphenicol khi dùng đồng thời với paracetamol.

Zidovudin (AZT): Sử dụng đồng thời với paracetamol làm tăng nguy cơ giảm bạch cầu (giảm bạch cầu trung tính). Do đó, không nên dùng zidovudin đồng thời với paracetamol, trừ khi được bác sĩ chỉ định.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Chưa có tác dụng không mong muốn (ADR) nghiêm trọng được ghi nhận trong y văn về việc sử dụng phối hợp paracetamol và methocarbamol trên lâm sàng.

ADR thường gặp nhất sau khi dùng methocarbamol là nhức đầu. ADR thường gặp nhất trong quá trình sử dụng paracetamol là nhiễm độc gan, nhiễm độc thận, rối loạn tạo máu, hạ đường huyết và viêm da dị ứng.

Các ADR dưới đây được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện như sau: Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), chưa biết (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu ⁽¹⁾ , mất bạch cầu hạt ⁽¹⁾ , giảm bạch cầu trung tính ⁽¹⁾ , giảm tiểu cầu ⁽¹⁾ , thiếu máu tán huyết ⁽¹⁾
	Chưa biết	Giảm bạch cầu ⁽¹⁾
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ ⁽²⁾ , các phản ứng dị ứng từ nhẹ đến nặng như phát ban da hoặc mày đay đến phù mạch và sốc phản vệ ⁽¹⁾
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Hạ đường huyết ⁽¹⁾
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Bồn chồn ⁽²⁾ , lo lắng ⁽²⁾ , lú lẫn ⁽²⁾

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn thần kinh	Hiếm gặp	Nhức đầu ⁽²⁾ , choáng váng ⁽²⁾
	Rất hiếm gặp	Ngất ⁽²⁾ , rung giật nhãn cầu ⁽²⁾ , run ⁽²⁾ , co giật (bao gồm động kinh cơn lớn) ⁽²⁾ , ngủ gà ⁽²⁾
	Chưa biết	Giảm sự phối hợp cơ ⁽²⁾ , giảm trí nhớ ⁽²⁾ , mất ngủ ⁽²⁾ , chóng mặt ⁽²⁾
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Viêm kết mạc ⁽²⁾
	Rất hiếm gặp	Nhìn mờ ⁽²⁾
	Chưa biết	Nhìn đôi (song thị) ⁽²⁾
Rối loạn tim mạch	Rất hiếm gặp	Chậm nhịp tim ⁽²⁾
Rối loạn mạch máu	Hiếm gặp	Hạ huyết áp ⁽³⁾
	Rất hiếm gặp	Đỏ bừng mặt ⁽²⁾
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Hiếm gặp	Nghẹt mũi ⁽²⁾
	Rất hiếm gặp	Có thể phế quản ⁽¹⁾
Rối loạn hệ tiêu hóa	Hiếm gặp	Rối loạn vị giác (miệng có vị kim loại) ⁽²⁾
	Rất hiếm gặp	Buồn nôn ⁽²⁾ , nôn ⁽²⁾
	Chưa biết	Khó tiêu ⁽²⁾ , khó miệng ⁽²⁾ , tiêu chảy ⁽³⁾
Rối loạn gan mật	Hiếm gặp	Tăng transaminase gan ⁽¹⁾
	Rất hiếm gặp	Nhiễm độc gan ⁽¹⁾
	Chưa biết	Vàng da (bao gồm vàng da ứ mật) ⁽²⁾
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Phù mạch ⁽²⁾ , ngứa ⁽²⁾ , phát ban ⁽²⁾ , mề đay ⁽²⁾
	Rất hiếm gặp	Viêm da dị ứng ⁽¹⁾ , phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc) ⁽¹⁾
Rối loạn chức năng thận và đường tiết niệu	Rất hiếm gặp	Nước tiểu đục ⁽¹⁾ , rối loạn chức năng thận ⁽¹⁾ đặc biệt khi dùng quá liều
Rối loạn toàn thân	Hiếm gặp	Sốt ⁽²⁾ , cảm thấy khó chịu ⁽¹⁾
	Chưa biết	Mệt mỏi ⁽²⁾

⁽¹⁾ Tác dụng không mong muốn do thành phần paracetamol gây ra.

⁽²⁾ Tác dụng không mong muốn do thành phần methocarbamol gây ra.

⁽³⁾ Tác dụng không mong muốn do thành phần paracetamol và methocarbamol gây ra.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liên quan đến methocarbamol:

Quá liều:

- Thông tin về độc tính cấp của methocarbamol còn hạn chế. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi dùng chung với sản phẩm có chứa rượu hoặc những thuốc ức chế thần kinh trung ương khác, với các triệu chứng như buồn nôn, chóng mặt, mờ mắt, hạ huyết áp, co giật và hôn mê.
- Một bệnh nhân sống sót sau khi uống một lượng 22 - 30 g methocarbamol mà không xảy ra độc tính nghiêm trọng. Một trường hợp khác cũng sống sót khi uống liều 30 - 50 g. Triệu chứng điển hình ở hai trường hợp này là ngủ nhiều. Tuy nhiên, đã có các trường hợp tử vong do quá liều.

Cách xử trí:

- Điều trị triệu chứng và thực hiện các biện pháp hỗ trợ bao gồm duy trì đường thở, theo dõi lượng nước tiểu và các dấu hiệu sinh tồn, đồng thời truyền dịch qua tĩnh mạch (nếu cần).
- Lợi ích của thẩm phân máu trong điều trị quá liều methocarbamol chưa được biết rõ.

Liên quan đến paracetamol:

Quá liều:

- Các triệu chứng quá liều paracetamol bao gồm chóng mặt, nôn, chán ăn, vàng da, đau bụng, suy gan và suy thận. Nếu bệnh nhân dùng quá liều paracetamol, phải tiến hành điều trị ngay, kể cả khi chưa có dấu hiệu hoặc triệu chứng quá liều. Các triệu chứng quá liều thường không biểu hiện rõ ràng ngay sau khi uống, mà từ ngày thứ ba trở đi và có thể dẫn đến tử vong do hoại tử tế bào gan hoặc suy thận cấp tính.
- Quá liều paracetamol được đánh giá theo 4 giai đoạn, bắt đầu từ thời điểm dùng quá liều:
 - + Giai đoạn I (12 - 24 giờ): Buồn nôn, nôn, đổ nhiều mồ hôi và chán ăn.
 - + Giai đoạn II (24 - 48 giờ): Cải thiện lâm sàng, bắt đầu tăng nồng độ AST, ALT, bilirubin và thời gian prothrombin.
 - + Giai đoạn III (72 - 96 giờ): Độc tính ở gan đạt đỉnh điểm; nồng độ AST tăng đến khoảng 20.000.
 - + Giai đoạn IV (7 - 8 ngày): Phục hồi.
- Quá liều paracetamol có thể gây ngộ độc gan. Liều paracetamol tối thiểu gây độc là 6 g ở người lớn và hơn 100 mg/kg ở trẻ em. Liều paracetamol trên 20 - 25 g có khả năng gây tử vong. Các triệu chứng nhiễm độc gan bao gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, cảm thấy khó chịu, đổ nhiều mồ hôi, đau bụng và tiêu chảy. Ngộ độc gan thường biểu hiện sau 48 - 72 giờ dùng quá liều.
- Nếu uống paracetamol với liều trên 150 mg/kg hoặc một lượng chưa xác định, cần xác định nồng độ thuốc trong huyết thanh sau 4 giờ sử dụng và tiến hành các xét nghiệm kiểm tra chức năng gan. Các xét nghiệm nên lặp lại mỗi 24 giờ. Suy gan có thể dẫn đến tổn thương não, hôn mê và tử vong.
- Trên 90% bệnh nhân bị tổn thương gan nếu nồng độ paracetamol trong huyết tương sau 4 giờ sử dụng trên 300 microgam/mL.
- Uống paracetamol kéo dài với liều cao hơn 4 g/ngày có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm độc gan thoáng qua, hoại tử ống thận và tổn thương cơ tim.

Cách xử trí:

- Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Điều trị bằng than hoạt tính nên được xem xét nếu dùng quá liều chưa đến 1 giờ.
- Thuốc giải độc đặc hiệu cho ngộ độc paracetamol là N-acetylcysteine. Điều trị đạt hiệu quả cao nhất nếu dùng thuốc trong vòng 8 giờ sau ngộ độc paracetamol. Hiệu quả giải độc giảm dần sau giờ thứ 8 và không còn tác dụng sau 24 giờ ngộ độc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Phối hợp của nhóm giãn cơ, tác dụng trung ương không bao gồm thuốc an thần.

Mã ATC: M03BA53.

Tác dụng của thuốc là sự kết hợp giữa tác dụng giãn cơ của methocarbamol và tác dụng giảm đau, hạ sốt của paracetamol.

Methocarbamol:

Methocarbamol là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Thuốc có tác dụng giãn cơ bằng cách ức chế dẫn truyền các phân xạ đa synap ở tủy sống và các trung tâm dưới vỏ não. Ở liều điều trị, methocarbamol không ảnh hưởng đến sinh lý của cơ thể, sự co giãn của cơ vân hoặc sự vận động của cơ trơn.

Paracetamol:

Paracetamol là hoạt chất có tác dụng giảm đau và hạ sốt. Cơ chế hoạt động của paracetamol vẫn chưa được biết đầy đủ.

Thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương và ngoại vi làm ngăn chặn quá trình tạo xung động đau. Thuốc được cho là làm tăng ngưỡng đau bằng cách phong tỏa cyclooxygenase trong hệ thần kinh trung ương (cụ thể là COX-3) dẫn đến ức chế tổng hợp prostaglandin. Paracetamol ức chế không đáng kể cyclooxygenase ở mô ngoại vi.

Paracetamol có tác dụng hạ sốt bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin ở vùng dưới đồi là cơ quan điều nhiệt của cơ thể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Methocarbamol:

Hấp thu:

Methocarbamol được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 - 3 giờ. Tác dụng giãn cơ có hiệu quả sau 30 phút dùng thuốc.

Phân bố:

Sau khi vào hệ tuần hoàn, thuốc được phân bố rộng rãi trong cơ thể. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương là 46 - 50%.

Ở động vật thí nghiệm, nồng độ thuốc cao nhất được phát hiện ở gan và thận.

Thuốc qua được hàng rào nhau thai nhưng chưa biết rõ sự bài tiết của methocarbamol vào sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Methocarbamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan qua quá trình khử alkyl và hydroxyl hóa.

Thải trừ:

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, độ thanh thải trong huyết tương của methocarbamol từ 0,2 - 0,8 L/giờ/kg và thời gian bán thải của thuốc khoảng từ 1 - 2 giờ. Methocarbamol được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chất chuyển hóa gắn kết với glucuronid và sulphat. Chỉ một phần nhỏ được thải trừ qua phân.

Các đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân cao tuổi: Thời gian bán thải của methocarbamol tăng nhẹ và tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương giảm nhẹ (41 - 43% so với 46 - 50%).

Bệnh nhân suy gan: Ở 8 bệnh nhân xơ gan do nghiện rượu, độ thanh thải toàn phần của methocarbamol giảm khoảng 70% so với người khỏe mạnh (11,9 L/giờ) và thời gian bán thải tăng đến 3,38 giờ (±1,62) so với người khỏe mạnh là 1,11 giờ (±0,27). Tỉ lệ methocarbamol liên kết với protein huyết tương giảm xấp xỉ 40 - 45% so với 46 - 50% của nhóm khỏe mạnh có cùng độ tuổi và cân nặng.

Bệnh nhân suy thận: Độ thanh thải của methocarbamol giảm ở bệnh nhân suy thận. Ở 8 bệnh nhân suy thận phải duy trì thẩm phân máu, độ thanh thải của methocarbamol giảm khoảng 40% so với những người khỏe mạnh mà không có thời gian bán thải của hai nhóm bệnh nhân này tương tự nhau (lần lượt là 1,2 giờ và 1,1 giờ).

Paracetamol:

Hấp thu:

Sinh khả dụng đường uống của paracetamol là 75 - 85%. Thuốc được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 0,5 - 2 giờ sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố:

Paracetamol được phân bố đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể, tuy nhiên nồng độ trong mô mỡ và dịch não tủy thấp hơn. Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương là khoảng 10%. Thời gian cần thiết để đạt hiệu quả điều trị tối đa là 1 - 3 giờ và thời gian tác dụng là khoảng 3 - 4 giờ.

Chuyển hóa:

Sự chuyển hóa qua gan lần đầu của paracetamol (a first pass effect) có tính tuyến tính và không còn tuyến tính khi dùng với liều trên 2 g. Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan (90 - 95%) và hơn 90% được chuyển hóa bằng cách liên hợp với acid glucuronic và các nhóm sulphat thông qua nhóm hydroxyl của thuốc. Khoảng 5% liều paracetamol đường uống bị oxy hóa ở gan bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin (NAPQI), một chất độc tính đối với gan. Ở liều điều trị, một lượng nhỏ NAPQI tạo thành sẽ phản ứng với nhóm sulphhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng lớn làm cạn kiệt glutathion của gan (giảm hơn 70%), gây độc cho tế bào gan và có thể gây độc cho thận.

Thải trừ:

Paracetamol được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, một lượng nhỏ hơn với các nhóm sulphat và dưới 5% ở dạng không đổi. Thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol là 1,5 - 3 giờ (tăng ở bệnh nhân suy gan, người cao tuổi, trẻ em và khi dùng thuốc quá liều).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chai 100 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TGD0127-1



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com