

R_x Donstyl® 4 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tâm tày trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Thiocolchicosid..... 4 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, Lactose, Starch 1500, Povidon K30, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén màu vàng nhạt, hình tròn, một mặt viên có khắc vạch, mặt còn lại khắc số 4618, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị hỗ trợ các cơn đau do co cứng cơ cấp tính trong bệnh lý cột sống ở người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Liều khuyến cáo tối đa là 8 mg/12 giờ (16 mg/ngày). Thời gian điều trị không nên quá 7 ngày liên tiếp.

Không sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc sử dụng dài hạn (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Trẻ em:

Đến an toàn, không dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

Cách dùng:

- Dùng uống, uống thuốc với một ly nước đầy.

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thiocolchicosid, colchicin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Phụ nữ đang mang thai hoặc những phụ nữ có khả năng mang thai do không sử dụng biện pháp tránh thai phù hợp, phụ nữ cho con bú (xem phần Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo:

- Bệnh nhân động kinh hoặc có nguy cơ co giật, nên cân nhắc giữa nguy cơ/lợi ích của thiocolchicosid và tăng cường theo dõi lâm sàng vì thiocolchicosid có thể làm thúc đẩy co giật. Ngưng điều trị khi xuất hiện cơn co giật.

- Các trường hợp tổn thương gan (như viêm gan do tiêu hủy tế bào hoặc ứ mật) đã được báo cáo khi dùng thiocolchicosid. Trường hợp nặng (viêm gan cấp tính) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng thời thiocolchicosid với các thuốc nhóm NSAID hoặc paracetamol. Nên ngưng điều trị và liên hệ với bác sỹ điều trị nếu phát hiện các dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Thận trọng khi dùng thuốc:

- Giảm liều khi có triệu chứng tiêu chảy.

- Dùng chung với thuốc băng se bảo vệ niêm mạc dạ dày khi cần.

- Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy rằng một trong những chất chuyển hóa của thiocolchicosid (SL59.0955) gây ra đột biến dị thể (sự bất thường về số lượng và sự sắp xếp các nhiễm sắc thể) tập trung ở người dùng liều uống 8 mg x 2 lần/ngày. Thể dị bội được xem là một yếu tố nguy cơ gây dị tật thai, gây độc cho phôi/bào thai, sảy thai tự nhiên và suy giảm khả năng sinh sản ở người cũng như là một yếu tố nguy cơ tiềm ẩn ung thư. Để phòng ngừa, tránh sử dụng thuốc liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc sử dụng dài hạn.

- Bệnh nhân cần được thông báo lưu ý các nguy cơ tiềm ẩn trong quá trình mang thai và dùng các biện pháp tránh thai hiệu quả.

- Thuốc có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai:

+ Dữ liệu về việc sử dụng thiocolchicosid ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Do đó, những nguy cơ tiềm tàng liên quan đến phôi thai và thai nhi chưa được biết đến.

+ Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thiocolchicosid gây dị tật thai.

+ Chống chỉ định dùng thiocolchicosid cho phụ nữ đang mang thai hoặc những phụ nữ có khả năng mang thai do không sử dụng biện pháp tránh thai phù hợp (xem phần Chống chỉ định).

- Thời kỳ cho con bú:

Chống chỉ định ở phụ nữ đang cho con bú do thiocolchicosid được bài tiết qua sữa mẹ (xem phần Chống chỉ định).

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Các nghiên cứu trên lâm sàng không thấy bất kỳ rối loạn thần kinh nào liên quan đến thiocolchicosid. Tuy nhiên, buồn ngủ có thể thường xảy ra, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Chưa có báo cáo dữ liệu về tương tác của thuốc.

Tương kỵ của thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

PN317C-1

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Phản ứng quá mẫn	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn như nổi mề đay.
	Không rõ	Các phản ứng quá mẫn như phù Quincke, phản ứng phản vệ và đặc biệt là sốc phản vệ.
Phản ứng da	Ít gặp	Các phản ứng ngoài da như ngứa, ban đỏ da, ban dát sần, ban mụn nước.
	Thường gặp	Tiêu chảy (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc), đau dạ dày.
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn, nôn.
	Không rõ	Suy gan (như viêm gan do tiêu hủy tế bào hoặc ứ mật) (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
Rối loạn thần kinh – tâm thần	Thường gặp	Buồn ngủ.
	Không rõ	Chứng co giật hoặc co giật tái phát ở bệnh nhân động kinh (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Các rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy hoặc nôn có thể xảy ra.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Trong trường hợp quá liều, nên được theo dõi bởi nhân viên y tế và điều trị triệu chứng.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ.

Mã ATC: M03BX05.

Thiocolchicosid là một hợp chất tổng hợp có lưu huỳnh của một glucosid thiên nhiên trích từ cây "colchique", thiocolchicosid có hoạt tính dược lý như một chất làm giãn cơ ở cả người và động vật. Thiocolchicosid giúp loại bỏ hoặc làm giảm đáng kể sự co thắt cơ có nguồn gốc trung ương. Trong bệnh tăng trương lực cơ có co cứng, nó làm giảm sự đề kháng thụ động của cơ khi duỗi và giảm hay xóa bỏ sự co thắt cơ cốt lõi. Tác động giãn cơ còn biểu hiện trên cơ nội tạng, đặc biệt trên tử cung.

Mặt khác, thiocolchicosid không có bất kỳ tác dụng ngăn chặn thần kinh cơ. Nó tác động qua trung gian hệ thống thần kinh trung ương và không gây liệt tạm vận động mà nó tác động. Cơ chế tác động của thiocolchicosid được làm sáng tỏ từng phần; nghiên cứu gần đây (2003 và 2007) đã chỉ ra rằng tác động giãn cơ là kết quả của tác động chủ vận trên thụ thể glycinergic nằm chủ yếu ở thân não và tủy sống. Thiocolchicosid không tác động trên cơ chủ ý, vì thế không ảnh hưởng đến hệ hô hấp.

PN317C-1

Thiocolchicosid không ảnh hưởng đến hệ tim mạch.

Cuối cùng, thiocolchicosid cũng tác động như một chất đối kháng các thụ thể GABA_A (chủ yếu nằm trong vỏ não) có tính dược lý gây co giật hoặc tiến cogiật.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

- Sau khi uống, thiocolchicosid không được tìm thấy trong huyết tương. Chỉ có hai chất chuyển hóa được tìm thấy: Chất chuyển hóa có hoạt tính SL18.0740 và chất chuyển hóa không có hoạt tính SL59.0955.

- Đối với hai chất chuyển hóa này, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1 giờ sau khi dùng thiocolchicosid. Sau khi uống đơn liều 8 mg thiocolchicosid, nồng độ đỉnh trong huyết tương của SL18.0740 khoảng 60 ng/mL và AUC là 130 ng.h/mL. Đối với SL59.0955, các giá trị này thấp hơn nhiều: C_{max} khoảng 13 ng/mL, AUC là 15,5 ng.h/mL (AUC đạt được sau 3 giờ) và 39,7 ng.h/mL (AUC đạt được sau 24 giờ).

Phân bố:

Thể tích phân bố của thiocolchicosid ước tính khoảng 42,7 L sau khi tiêm tĩnh mạch 8 mg. Không có dữ liệu về hai chất chuyển hóa.

Chuyển hóa:

Sau khi uống, thiocolchicosid được chuyển hóa thành aglycon 3-demethyl-thiocolchicin hoặc SL59.0955. Việc này xảy ra chủ yếu do chuyển hóa ở ruột, điều này giải thích việc không tìm thấy thiocolchicosid trên đường uống. SL59.0955 sau đó được kết hợp với glucuro của SL18.0740 có hoạt tính dược lý tương ứng với thiocolchicosid và do đó góp phần vào tác động dược lý sau khi uống thiocolchicosid. SL59.0955 cũng được demethyl hóa thành formamethyl thiocolchicin.

Thải trừ:

- Sau khi uống thiocolchicosid được đánh dấu, tất cả lượng phóng xạ được thải trừ chủ yếu qua phân (79 %), trong khi bài tiết qua nước tiểu chỉ chiếm 20 %. Thiocolchicosid dạng không đối không được bài tiết qua nước tiểu hoặc phân. SL18.0740 và SL59.0955 được tìm thấy trong nước tiểu và phân trong khi diemethyl-thiocolchicin chỉ được tìm thấy trong phân.

- Sau khi uống thiocolchicosid, chất chuyển hóa SL18.0740 được thải trừ với thời gian bán thải từ 3,2 - 7 giờ và chất chuyển hóa SL59.0955 có thời gian bán thải khoảng 0,8 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCOS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660