

HỘI ĐỒNG THUỐC & ĐIỀU TRỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TỔ THÔNG TIN THUỐC

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

THÔNG TIN THUỐC

MEPHENESIN

Củ Chi, ngày 30 tháng 09 năm 2019

TỔ TRƯỞNG

Đã ký



Mephenesin

Dạng thuốc và hàm lượng

Viên nén bao: 250 mg, 500 mg.

Kem bôi da: 1 g/tuýp mỡ 50 g.

Dược lý và cơ chế tác dụng

Thuốc giãn cơ có tác dụng trên hệ TKTW, được dùng để điều trị triệu chứng đau cơ do co thắt cho các bệnh về cơ xương. Thuốc có tác dụng toàn thân và cũng có tác dụng tại chỗ khi dùng đường bôi ngoài da. Lợi ích lâm sàng của thuốc bị hạn chế do thời gian tác dụng ngắn.

Dược động học

Dạng thuốc uống:

Mephenesin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và phân bố ở hầu hết ở các mô trong cơ thể, đạt nồng độ đỉnh trong máu sau khi uống chưa đến 1 giờ.

Mephenesin được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Nửa đời thải trừ khoảng 45 phút. Được bài tiết vào nước tiểu chủ yếu ở dạng đã chuyển hóa và một phần ở dạng thuốc chưa biến đổi.

Chỉ định

Điều trị hỗ trợ đau cơ do co cứng cơ trong các bệnh thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.

Điều trị tại chỗ, thường dùng dưới dạng kem bôi da.

Chống chỉ định

Dạng viên

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Mẫn cảm với mephenesin và/hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

Dạng kem bôi:

Không được bôi lên vết thương nhiễm khuẩn, lên mắt, niêm mạc.

Không được băng kín.

Trẻ em có tiền sử do sốt cao (do có dẫn chất terpen trong tá dược có thể gây hạ thấp ngưỡng gây co giật).

Thận trọng

Dạng viên: Những người bệnh có tiền sử dị ứng, hen phế quản, phản ứng dị ứng với thuốc, đặc biệt dị ứng với aspirin. Người có bệnh ở đường hô hấp, yếu cơ, có tiền sử nghiện thuốc, suy chức năng gan thận.

Sử dụng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế TKTW có thể làm các ADR có liên quan đến thuốc tăng thêm.

Do thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác cho nên người bệnh sử dụng mephenesin không được lái xe và điều khiển máy móc.

Dạng kem bôi

Người có tiền sử động kinh, vì có dẫn chất terpen trong tá dược có thể gây co giật.

Thời kỳ mang thai

Dạng viên:

Chưa có đủ dữ liệu đáng tin cậy để đánh giá về khả năng gây dị tật cho thai nhi khi dùng mephenesin trong thời kỳ mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Dạng viên

Không dùng mephenesin trong thời kỳ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Mephenesin dạng uống có thể có những tác dụng không mong muốn như co giật, run rẩy, co cứng bụng, buồn nôn, toát mồ hôi.

Triệu chứng này thường xảy ra ở những người bệnh phải dùng thuốc kéo dài.

Thường gặp, ADR > 1/100

Mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, khó thở, yếu cơ, mất điều hòa vận động.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Đau khớp, đau người, buồn nôn, bực tức, ỉa chảy, táo bón, nổi mẩn.

Một vài trường hợp đặc biệt khác bị mất cảm giác ngon miệng, nôn mửa, ảo giác kích động và có thể có sốc phản vệ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Phản ứng dị ứng. Sốc phản vệ rất hiếm xảy ra.

Ngủ gà, phát ban.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tác dụng không mong muốn của mephenesin thường xảy ra nhanh và ít trầm trọng, do đó biện pháp xử trí ADR chủ yếu là giảm liều thuốc hoặc ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ tăng cường để phục hồi sức khỏe. Tuy rất hiếm xảy ra, phải luôn luôn sẵn sàng cấp cứu sốc phản vệ.

Cần chú ý khi dùng dạng kem bôi cho người cao tuổi vì dẫn chất terpen trong tá dược có thể gây lú lẫn, không nên bôi nhiều.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống từ 1,5 g đến 3 g mỗi ngày, chia làm 3 lần.

Dạng kem: Bôi ngày 2 - 3 lần, bôi lên vùng đau kèm xoa nhẹ nhàng. Dùng tại chỗ thường gây sung huyết da. Thời gian điều trị tối đa là 5 ngày trừ khi có chỉ định của thầy thuốc.

Tương tác thuốc

Các tác dụng trên hệ TKTW của mephenesin có thể tăng cường nếu trong thời gian dùng thuốc có uống rượu hoặc dùng các chất ức chế hệ thần kinh khác.

Độ ổn định và bảo quản

Dạng viên nén bao được bảo quản trong bao bì kín, ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

Dạng kem bôi da được thiết kế theo mẫu mã có hình dáng đặc thù, tránh nhầm lẫn với các loại kem thuốc khác.

Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Giảm trương lực cơ, hạ huyết áp, rối loạn thị giác, ngủ gà, mất phối hợp động tác, ảo giác, liệt hô hấp và hôn mê.

Quá liều gây co giật ở trẻ em và có thể gây xúc động mạnh hoặc lú lẫn ở người già.

Điều trị: Trong tất cả các trường hợp quá liều, người bệnh cần được theo dõi cẩn thận về hô hấp, mạch và huyết áp.

Nếu người bệnh còn tỉnh táo cần xử lý ngay bằng cách gây nôn, rửa dạ dày và điều trị các triệu chứng hoặc chuyển người bệnh đến cơ sở điều trị có đủ điều kiện về hồi sức cấp cứu.

Tiến hành rửa dạ dày ngay cùng với những chỉ định điều trị hỗ trợ chung, đảm bảo thông khí, truyền dịch. Cũng có thể điều trị ức chế hệ thần kinh trung ương bằng cách lựa chọn các thuốc điều trị thích hợp.

Trường hợp người bệnh đã mất ý thức, làm hô hấp nhân tạo và chuyển người bệnh đến cơ sở chuyên khoa.

Tài liệu tham khảo:

1. Dược thư quốc gia Việt Nam 2015;
2. Thông tin cảnh giác dược đối với thuốc Decontractyl (Mephenesin 500mg) ngày 30/6/2019, đính kèm nội dung:

ANSM: Đình chỉ lưu hành Decontractyl (mephenesin) bắt đầu từ 28/6/2019

30/06/2019 12:00:00 SA

Ngày 28/6/2019, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp (ANSM) đã đưa tin về việc đình chỉ lưu hành thuốc giãn cơ Decontractyl (dạng viên nén và thuốc mỡ), quyết định có hiệu lực kể từ ngày ra công bố

Quyết định đình chỉ lưu hành Decontractyl (mephenesin) bắt nguồn từ kết quả đánh giá lại các chế phẩm có chứa mephenesin do ANSM khởi xướng. Đánh giá đưa đến kết luận rằng lợi ích không vượt trội nguy cơ khi cân nhắc đến các tác dụng phụ và nguy cơ lạm dụng cũng như lệ thuộc thuốc trong khi dữ liệu về hiệu quả khi sử dụng Decontractyl chưa đầy đủ. Do đó, viên nén Decontractyl 500 mg và thuốc mỡ Decontractyl Baume sẽ bị ngừng lưu hành tại Pháp từ ngày 28/6/2019 và các lô thuốc chưa sử dụng tại các nhà thuốc sẽ bị thu hồi.

Bên cạnh đó, ANSM khuyến cáo các nhân viên y tế không kê đơn cũng như cấp phát biệt dược Decontractyl. Người bệnh được khuyến cáo không tiếp tục sử dụng Decontractyl và trả lại cho các nhà thuốc.

Viên nén Decontractyl 500 mg là thuốc giãn cơ có tác dụng trên thần kinh trung ương, được phát triển từ năm 1949 và bắt đầu lưu hành từ năm 1998. Thuốc được chỉ định trong đau do cơ thắt cơ, liều dùng 1-2 viên/lần, 3 lần/ngày.

Thuốc mỡ Decontractyl Baume là chế phẩm phối hợp gồm có mephenesin và methyl nicotinat. Đây là dạng thuốc dùng ngoài để giảm đau tại chỗ, được nghiên cứu từ năm 1955 và được cấp phép lưu hành năm 1996. Thuốc được chỉ định trong điều trị tại chỗ hỗ trợ giảm đau có nguồn gốc từ cơ ở người lớn.

Cả hai sản phẩm đều trong danh mục thuốc không kê đơn (PMF) và có thể được cấp phát không cần đơn và không được bảo hiểm chi trả.

Lợi ích không vượt trội so với nguy cơ

Từ khi được lưu hành, các chế phẩm Decontractyl đường uống và dùng tại chỗ là các thuốc nghi ngờ gây phản ứng có hại trong các báo cáo về cảnh giác dược (chi tiết xem thêm Báo cáo cuộc họp của Ủy ban giám sát về thăng bằng lợi ích – nguy cơ của các sản phẩm y tế, ngày 19/12/2017). Do đó, ANSM đã bắt đầu đánh giá lại cân bằng lợi ích-nguy cơ của các chế phẩm này, đặc biệt:

- Với viên nén Decontractyl: các ca về lạm dụng và phụ thuộc thuốc, tăng liều, khó chịu, cảm giác chóng mặt và các phản ứng phản vệ.
- Với thuốc mỡ Decontractyl Baume: phản ứng trên da tại vị trí bôi thuốc như nóng bừng và nổi ban đỏ (một số biến cố đã xảy ra ở trẻ em khi có sự tiếp xúc da với người lớn sử dụng thuốc mỡ).



(Ảnh: nguồn internet)

Trên cơ sở dữ liệu hiện có trong đánh giá lại này, ANSM cho rằng lợi ích mà các chế phẩm này đem lại không vượt trội so với nguy cơ, do hiệu quả hạn chế trong khi nguy cơ gặp các phản ứng có hại cao và có nhiều lựa chọn thay thế điều trị bằng các thuốc hoặc các biện pháp không dùng thuốc khác.

Trong bản điểm tin ngày 21/6/2019, ANSM đã chỉ ra rằng việc ngừng điều trị bằng Decontractyl không làm gia tăng nguy cơ và bệnh nhân có thể áp dụng các biện pháp thay thế không dùng thuốc (như tập thể thao, thư giãn, vật lý trị liệu).

Do đó trong trường hợp có đau kéo dài, ANSM khuyến cáo bệnh nhân sử dụng các thuốc giảm đau nhóm 1 (paracetamol, NSAID) tùy thuộc vào đặc điểm cá thể từng người bệnh. Bệnh nhân cũng nên gặp dược sỹ hoặc bác sỹ để được tư vấn.

Nguồn: https://www.vidal.fr/actualites/23435/douleurs_musculaires_decontractyl_mephe_nesine_retire_du_marche_a_partir_du_28_juin_2019/?cid=Eml_000487

