

## PELAX

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Đề xa tầm tay trẻ em.

**Không báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

### THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

#### Thành phần, hàm lượng

Mỗi viên nén bao đường chứa:

*Hoạt chất:* Eperison hydroclorid.....50 mg

*Tà dược:* Lactose hydrat, corn starch, hydroxypropylcellulose, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, precipitated calci carbonat, sucrose, gelatin, acacia, titan oxid, sáp carnauba.

#### Mô tả sản phẩm

Viên nén bao đường màu trắng.

#### Quy cách đóng gói

10 viên nén/vỉ, 10 vỉ/hộp.

#### Thuốc dùng cho bệnh gì?

*Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến những bệnh sau:* Hội chứng đột sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống thắt lưng.

*Liệt cứng liên quan đến những bệnh sau:* Bệnh mạch máu não, liệt cứng do tuỷ, thoái hoá đột sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tuỷ), di chứng sau chấn thương (chấn thương tuỷ, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hoá tuỷ, bệnh mạch máu tuỷ và các bệnh lý não tuỷ khác.

#### Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều thông thường cho người lớn: 1 viên x 3 lần /ngày, uống sau khi ăn.

Liều lượng được điều chỉnh theo tuổi của bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

#### Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

#### Tác dụng không mong muốn

*Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):* Rối loạn chức năng gan, thận, số lượng hồng cầu hay trị số hemoglobin bất thường.

*Các tác dụng không mong muốn khác:*

Phát ban, triệu chứng tâm thần kinh như mất ngủ, nhức đầu, cảm giác buồn ngủ, cảm giác cơ cứng hay tê cứng, run đầu chi.

Các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng, cảm giác đầy bụng, hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác; các triệu chứng rối loạn tiết niệu.

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

Một báo cáo có đề cập đến tình trạng rối loạn điều tiết mắt xảy ra sau khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperison hydrochlorid (một hợp chất có cấu trúc tương tự với eperison hydroclorid).

#### Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Uống liều đã quên ngay khi nhớ. Nếu gần đến giờ uống liều kế tiếp, bỏ qua liều quên và uống thuốc theo liều khuyến cáo kế tiếp. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

#### Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Trong hộp kín, nơi khô mát dưới 30°C.



**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Hưa có báo cáo về các trường hợp quá liều.

**Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Nếu dùng quá liều, cần phải tham khảo ý kiến của nhân viên y tế.

**Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngừng dùng thuốc hay giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó. Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan cần phải cẩn thận khi dùng thuốc.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Bệnh nhân dùng eperison hydroclorid không nên lái xe hoặc điều khiển máy móc.

**Thời kỳ mang thai:** Sự an toàn của eperison hydrochlorid trong suốt thai kỳ chưa được hiểu rõ. Chỉ nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân mang thai hoặc phụ nữ nghi ngờ có thai, nếu kết quả điều trị mong đợi có giá trị hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với thai.

**Thời kỳ cho con bú:** Không khuyến cáo sử dụng eperison hydrochlorid cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, người mẹ phải ngưng cho con bú.

**Sử dụng cho trẻ em:** mức độ an toàn đối với trẻ em chưa được chứng minh (các nghiên cứu lâm sàng chưa đầy đủ).

**Sử dụng cho người già:** vì người già thường suy giảm chức năng sinh lý nên dùng thuốc theo phương pháp giảm liều và được theo dõi cẩn thận.

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có 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. *Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

**Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất**



DAEWOO PHARM. CO., LTD.  
153, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Hàn Quốc.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật:

**THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ**

**DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ vân

Mã ATC: M03BX09

Eperison hydroclorid làm giãn cơ vân và giãn mạch, do tác động của thuốc lên hệ thần kinh trung ương và trên cơ trơn mạch máu. Thuốc có hiệu quả điều trị ổn định trong việc cải thiện các triệu chứng có liên quan với chứng tăng trương lực cơ, do cắt đứt các vòng xoắn bệnh lý của sự co thắt cơ vân.

Eperison hydroclorid có tác động chủ yếu trên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và gây giãn cơ vân do làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua hệ thống ly tâm gama. Thêm vào đó, tác dụng giãn mạch của thuốc làm tăng tuần hoàn. Do đó, eperison hydroclorid cắt đứt vòng xoắn bệnh lý bao gồm cơ cơ gây rối loạn tuần hoàn máu, sau đó gây đau và làm tăng thêm trương lực cơ.

Eperison hydroclorid đã được chứng minh là một thuốc có hiệu quả lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng co cứng và tăng trương lực cơ như sự co cứng của vai, đau đốt sống cổ, đau vùng thắt lưng và co cứng các đầu chi, các dạng như đau kiểu cơ cơ, có thể đi kèm với bệnh lý não tủy, hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai hoặc đau cột sống thắt lưng.



100%  
50%  
REF

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Eperison hydroclorid đã được sử dụng bằng đường uống ở những người trưởng thành khỏe mạnh với liều 150 mg/ngày, trong 14 ngày liên tục. Vào ngày thứ 1, 8 và 14, thời gian trung bình để đạt nồng độ tối đa trong huyết tương nằm trong khoảng từ 1,6 đến 1,9 giờ. Nồng độ tối đa trung bình là 7,5 đến 7,9 ng/mL; thời gian bán hủy là 1,6 đến 1,8 giờ và AUC là 19,7 đến 21,1 ng/giờ/mL. Những thông số nồng độ trong huyết tương của eperison hydroclorid được đo vào ngày thứ 8 và 14 không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

#### CHỈ ĐỊNH

*Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến những bệnh sau:* Hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống thắt lưng.

*Liệt cứng liên quan đến những bệnh sau:* Bệnh mạch máu não, liệt cứng do tuỷ, thoái hoá đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tuỷ), di chứng sau chấn thương (chấn thương tuỷ, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hoá tuỷ, bệnh mạch máu tuỷ và các bệnh lý não tuỷ khác.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thông thường cho người lớn: 1 viên x 3 lần /ngày, uống sau khi ăn.

Liều lượng được điều chỉnh theo tuổi của bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

#### THẬN TRỌNG

Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngừng dùng thuốc hay giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó. Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan cần phải cẩn thận khi dùng thuốc.

*Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:* Bệnh nhân dùng eperison hydroclorid không nên lái xe hoặc điều khiển máy móc.

**Thời kỳ mang thai:** Sự an toàn của eperison hydroclorid trong suốt thai kỳ chưa được hiểu rõ. Chỉ nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân mang thai hoặc phụ nữ nghi ngờ có thai, nếu kết quả điều trị mong đợi có giá trị hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với thai.

**Thời kỳ cho con bú:** Không khuyến cáo sử dụng eperison hydroclorid cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, người mẹ phải ngưng cho con bú.

**Sử dụng cho trẻ em:** mức độ an toàn đối với trẻ em chưa được chứng minh (các nghiên cứu lâm sàng chưa đầy đủ).

**Sử dụng cho người già:** vì người già thường suy giảm chức năng sinh lý nên dùng thuốc theo phương pháp giảm liều và được theo dõi cẩn thận.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

Một báo cáo có đề cập đến tình trạng rối loạn điều tiết mắt xảy ra sau khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperison hydroclorid (một hợp chất có cấu trúc tương tự với eperison hydroclorid).

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

*li gặp: 1/1000 < ADR < 1/100*

Rối loạn chức năng gan, thận, số lượng hồng cầu hay trị số hemoglobin bất thường.

*Các tác dụng không mong muốn khác:*

Phát ban, triệu chứng tâm thần kinh như mất ngủ, nhức đầu, cảm giác buồn ngủ, cảm giác co cứng hay tê cứng, run đầu chi.

Các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng, cảm giác đầy bụng, hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác; các triệu chứng rối loạn tiết niệu.

**QUẢ LIỀU:** Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều.



TUỶ CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Phạm Thị Văn Hạnh*

