

Rx

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thành phần hoạt chất:

Eperisone hydrochloride.....50 mg

Thành phần tá dược:

Maize starch, microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, opadry AMB II white (polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, glyceryl mono and dicaprylocaprate, sodium lauryl sulfate).

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum tròn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Cải thiện tình trạng tăng trương lực cơ do các bệnh sau: Hội chứng cổ, vai và cánh tay, viêm quanh khớp vai, đau thắt lưng.

Liệt cứng trong các bệnh lý sau: Rối loạn mạch máu não, liệt co cứng tủy sống, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm khối u não và tủy sống), di chứng sau chấn thương (tổn thương tủy sống, chấn thương vùng đầu), xơ cứng teo cơ một bên, bại não, thoái hóa tủy-tiểu não, rối loạn mạch máu tủy sống, bệnh SMON và các bệnh não tủy khác.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Liều uống hàng ngày thông thường cho người lớn là 3 viên (150 mg eperisone hydrochloride) chia làm 3 lần sau bữa ăn.

Liều dùng có thể tăng hoặc giảm tùy theo độ tuổi và triệu chứng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với eperisone hydrochloride hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Vì một mối, chóng mặt, buồn ngủ... có thể xảy ra trong quá trình dùng eperisone hydrochloride, nếu xuất hiện các triệu chứng này, cần giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Bệnh nhân suy gan



Thuốc có thể làm suy giảm chức năng gan.

Trẻ em

Chưa có thử nghiệm lâm sàng nào được tiến hành trên trẻ em hoặc các đối tượng tương tự.

Người cao tuổi

Do chức năng sinh lý bị suy giảm, cần thận trọng và kiểm soát cân nặng hợp lý.

Sodium (Natri)

Thuốc có chứa dưới 1 mmol (23 mg) sodium trong mỗi viên nén bao phim, về cơ bản được xem như 'không chứa sodium'.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Eperisone hydrochloride chỉ nên được sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai nếu lợi ích điều trị vượt trội so với các nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Cần nhắc việc tiếp tục hay ngừng cho con bú, có tính đến lợi ích điều trị của thuốc cũng như lợi ích của việc cho con bú. Các nghiên cứu trên chuột cống cho thấy thuốc được bài tiết vào sữa mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vì mệt mỏi, chóng mặt, buồn ngủ... có thể xảy ra trong quá trình dùng eperisone hydrochloride. Cần khuyến cáo bệnh nhân không thực hiện các hoạt động nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc trong thời gian dùng thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với methocarbamol vì đã có báo cáo về rối loạn điều tiết mắt xảy ra khi sử dụng đồng thời methocarbamol và tolperisone hydrochloride – một thuốc tương tự với eperisone hydrochloride (chưa rõ cơ chế tương tác).

Tương kỵ của thuốc

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra. Cần theo dõi cẩn thận và nếu phát hiện bất thường, phải ngừng thuốc hoặc xử trí thích hợp.

Sốc phản vệ, phản vệ (tần suất chưa rõ)

Nếu xuất hiện các biểu hiện bất thường như đỏ da, ngứa, nổi mề đay, sưng mắt hoặc các bộ phận khác, khó thở, cần ngừng thuốc và xử trí thích hợp.



Hội chứng từ biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng niêm mạc-da-mắt (hội chứng Stevens-Johnson) (tần suất chưa rõ đối với cả hai)

Nếu xuất hiện các triệu chứng như sốt, ban đỏ, phỏng rộp, ngứa, mắt đỏ hoặc viêm miệng, cần ngừng thuốc và xử trí thích hợp.

Lưu ý: Tần suất bao gồm cả dữ liệu thu thập sau khi thuốc lưu hành trên thị trường.

Các tác dụng không mong muốn khác

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra. Cần theo dõi cẩn thận và nếu phát hiện bất thường, phải ngừng thuốc hoặc xử trí thích hợp.

Tỷ lệ	Từ 0,1% đến < 5%	Dưới 0,1%	Tần suất chưa rõ
Gan		Tăng AST, ALT, AL-P, v.v.	
Thận		Protein niệu, tăng BUN, v.v.	
Máu		Thiếu máu	
Quá mẫn	Phát ban	Ngứa	Ban đỏ đa dạng
Thần kinh-tâm thần	Buồn ngủ, mất ngủ, đau đầu, tê tay chân	Cứng cơ, run tay chân	
Tiêu hóa	Buồn nôn/nôn, chán ăn, khó chịu dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, khô miệng	Loét miệng, chướng bụng	
Tiết niệu		Bí tiểu, tiểu không tự chủ, cảm giác ứ đọng nước tiểu	
Toàn thân	Yếu, chóng mặt, mệt mỏi toàn thân	Giảm trương lực cơ, chóng mặt	
Khác	Bốc hỏa	Đổ mồ hôi, sưng tấy, đánh trống ngực	Nấc cụt

Lưu ý: Tần suất bao gồm cả dữ liệu thu thập sau khi thuốc lưu hành trên thị trường.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Phường Cửa Nam – Hà Nội. Điện thoại: 024.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

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



12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ vân

Mã ATC: M03BX09

Cơ chế tác dụng:

Thuốc ức chế phản xạ tủy sống và sự kích hoạt tự phát của các tế bào thần kinh vận động gamma, tạo ra tác dụng giãn cơ.

Tác dụng dược lý

Giảm tăng trương lực cơ

Ức chế cứng cơ trong thực nghiệm

Ở chuột cống, thuốc có khả năng thuốc ức chế tình trạng cứng cơ do cắt ngang gian cuống não (γ -rigidity) và cứng cơ do thiếu máu não (α -rigidity) phụ thuộc liều dùng.

Ức chế phản xạ tủy sống

Ở mèo bị cắt tủy sống, việc kích thích rễ lưng có thể ức chế các điện thế phản xạ đơn synap và đa synap ở mức độ tương đương.

Giảm nhạy cảm thoi cơ thông qua trục γ

Ở người, hoạt động của các sợi thần kinh hướng tâm (sợi Ia) xuất phát từ thoi cơ bị ức chế khoảng 20 phút sau khi dùng thuốc. Ở động vật, thuốc ức chế sự phóng điện tự phát của các tế bào thần kinh vận động γ , nhưng không tác động trực tiếp lên thoi cơ; do đó, thuốc làm giảm độ nhạy cảm của thoi cơ thông qua hệ γ .

Giãn mạch và tăng lưu lượng máu

Tác dụng giãn mạch

Thuốc có tác dụng giãn mạch nhờ đối kháng với ion Ca^{2+} trong cơ trơn mạch máu (ở chuột lang), đồng thời ức chế hoạt động thần kinh giao cảm cơ (ở người).

Tăng lưu lượng máu

Ở người, khỉ và chó, thuốc làm tăng lưu lượng máu ở da và cơ, cũng như tại các động mạch cảnh ngoài, động mạch cảnh trong và động mạch đốt sống.

Tác dụng giảm đau và ức chế phản xạ đau ở tủy sống

Khi thuốc được truyền vào tủy sống của chuột cống, thuốc ức chế phản xạ đau do kẹp đuôi, và phản xạ này hồi phục khi ngừng truyền thuốc, cho thấy thuốc có tác dụng giảm đau ở mức tủy sống.

Hỗ trợ vận động chủ động

Trong các trường hợp liệt cơ cứng, chẳng hạn như bệnh nhân đột quỵ, thuốc giúp cải thiện đường cong mô-men xoắn Cybex và điện cơ đồ (EMG), đồng thời hỗ trợ các vận động chủ động như duỗi và gập tay chân một cách trơn tru mà không làm giảm lực cơ co cứng.

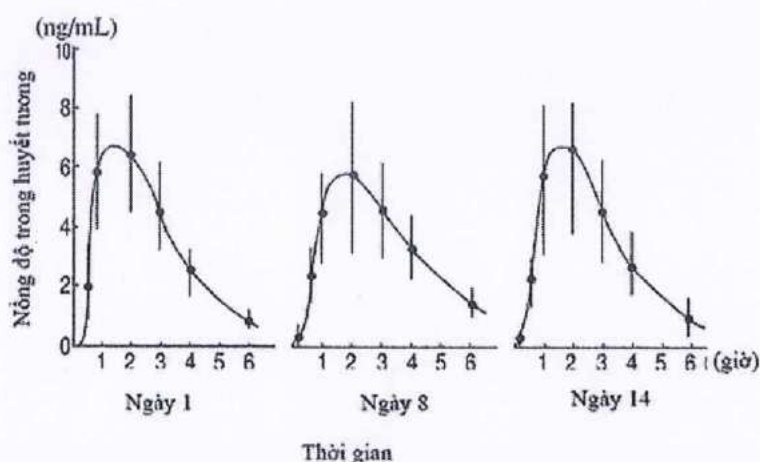


13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ thuốc trong máu

Dùng lặp lại

Khi eperisone hydrochloride được dùng đường uống mỗi ngày một lần trong 14 ngày ở 8 nam giới trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ thuốc trong huyết tương được đo vào các ngày thứ 1, 8 và 14. Thời gian đạt nồng độ tối đa trong huyết tương (t_{max}) là 1,6 – 1,9 giờ, nồng độ tối đa trong huyết tương là 7,5 – 7,9 ng/mL, thời gian bán thải ($t_{1/2}$) là 1,6 – 1,8 giờ, và diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian (AUC) là 19,7 – 21,1 ng·giờ/mL. Không ghi nhận sự thay đổi đáng kể nào về các thông số này vào ngày thứ 8 và 14 so với liều đầu tiên.



Nồng độ thuốc chưa chuyển hóa trong huyết tương sau khi uống lặp lại eperisone hydrochloride 150 mg/ngày trong 14 ngày

Giá trị trung bình $\pm$ SE (n = 8)

Lưu ý: Liều dùng và cách dùng đã được phê duyệt đối với thuốc này như sau:

Liều thông thường cho người lớn là 3 viên (tương đương 150 mg eperisone hydrochloride) mỗi ngày, chia làm 3 lần, uống sau bữa ăn. Liều có thể điều chỉnh tăng hoặc giảm tùy theo tuổi và triệu chứng.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vi (Alu-PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 05 vi (Alu-PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vi (Alu-PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 01 chai (HDPE) x 30 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 01 chai (HDPE) x 60 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 01 chai (HDPE) x 100 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE

Địa chỉ: Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam.

Điện thoại: 0706888899

Email: laterrefrance@laterrefrance.vn