

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x

EPRINAL 50

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất:

Eperisone hydrochloride 50 mg

Thành phần tá dược: tinh bột ngô, microcrystalline cellulose 101, povidone (PVP K30), croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, talc, acid stearic, mannitol, hydroxypropylmethylcellulose 606, macrogol 6000, titanium dioxide.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt trơn.

Chỉ định:

Eprinal 50 được chỉ định để:

- Cải thiện triệu chứng tăng trương lực cơ trong các trường hợp: hội chứng cổ - vai - gáy, viêm quanh khớp vai, đau thắt lưng.
- Điều trị liệt cứng trong các bệnh lý sau: bệnh mạch máu não, liệt cứng do tủy, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tủy), di chứng sau chấn thương (chấn thương tủy, chấn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tiểu não, bệnh mạch máu tủy, bệnh thần kinh tủy sống-thị giác bán cấp (SMON) và các bệnh não tủy khác.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Uống nguyên viên với nước và uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

- *Người lớn:* 1 viên x 3 lần/ngày.
Có thể chỉnh liều dựa vào độ tuổi và triệu chứng bệnh.
- *Trẻ em:* Tính an toàn cho trẻ em chưa được thiết lập.
- *Người cao tuổi:* Do chức năng sinh lý của các cơ quan đều suy giảm ở người cao tuổi, cần giảm liều và theo dõi chặt chẽ.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan do Eprinal 50 có thể làm suy giảm chức năng gan.

Đặc biệt thận trọng:

Yếu sức, chóng mặt, buồn ngủ hay các triệu chứng khác có thể xuất hiện khi dùng thuốc. Nếu gặp các triệu chứng như vậy, nên giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc. Trong thời gian dùng thuốc, bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động cần có sự tập trung cao, như lái xe hay vận hành máy móc.

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc này chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.
- Thuốc này có chứa mannitol có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai hoặc dự định có thai nếu lợi ích vượt trội nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Các nghiên cứu trên chuột cho thấy thuốc được bài tiết qua sữa mẹ. Không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngừng cho con bú.

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

Do Eprinal 50 có thể gây buồn ngủ, mất tập trung. Bệnh nhân dùng thuốc này không nên lái tàu xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

Methocarbamol: đã có báo cáo gây rối loạn điều tiết mắt sau khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperisone hydrochloride, một chất có cấu trúc tương tự với eperisone hydrochloride.

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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng của thuốc (tần suất chưa biết):

- Sốc và phản ứng phản vệ có thể xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận. Khi xảy ra các triệu chứng như: mẩn đỏ, ngứa, mày đay, phù mắt hay các bộ phận khác trên cơ thể và khó thở, nên ngưng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.
- Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) có thể xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận. Khi xảy ra các triệu chứng như: sốt, ban đỏ, phỏng rộp, ngứa, sung huyết ở mắt hoặc viêm miệng, nên ngưng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Các tác dụng không mong muốn khác:

$0,1\% \leq ADR < 5\%$

- Dị ứng: phát ban.
- Tâm thần: buồn ngủ, mất ngủ, nhức đầu, tê ở các chi.
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu ở dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, khô miệng.
- Toàn thân: yếu sức, chóng mặt, mệt mỏi toàn thân.
- Khác: mặt đỏ bừng.

$ADR < 0,1\%$

- Gan: tăng AST, ALT, AI-P.
- Thận: protein niệu và tăng BUN.
- Máu: thiếu máu.
- Dị ứng: ngứa.
- Tâm thần: tê cứng và run ở các chi.
- Tiêu hóa: viêm miệng và đầy bụng.
- Tiết niệu: bí tiểu, tiểu không tự chủ, cảm giác nước tiểu còn sót lại.
- Toàn thân: giảm trương lực cơ, chóng mặt.
- Khác: đỏ mề hôi, phù, hồi hộp.

Tần suất chưa biết

- Dị ứng: hồng ban đa dạng.
- Khác: nấc cục.

Các tác dụng không mong muốn ở trên có thể xảy ra, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ. Nếu phát hiện bất kỳ bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc Gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Không có dữ liệu về sử dụng quá liều ở người. Không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

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, gây tác dụng giãn cơ.

Giảm trương lực cơ ở cơ xương

- Ức chế sự co cứng cơ tạo ra do thực nghiệm:

Eperisone hydrochloride cho thấy một hiệu quả ức chế phụ thuộc vào liều trên sự co cứng mất não do cắt ngang phần củ não (co cứng γ) và sự co cứng mất não do thiếu máu cục bộ (co cứng α) ở chuột.

- Ức chế phản xạ tủy:

Ở tủy sống mèo, eperisone hydrochloride khử điện thế đơn và đa synap được tạo ra do kích thích rễ thần kinh ly tâm tủy sống ở mức tương tự.

- Giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua các nơron vận động γ :

Eperisone hydrochloride ức chế hoạt động của sợi thần kinh hướng tâm (sợi Ia) từ thoi cơ của người sau khi uống thuốc 20 phút. Eperisone hydrochloride ức chế sự phóng điện tự phát của các nơron vận động γ , nhưng không tác động trực tiếp lên thoi cơ của động vật. Vì vậy, eperisone hydrochloride làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua các nơron vận động γ .

Giãn mạch và làm tăng lưu lượng máu

- Tác động giãn mạch:

Eperisone hydrochloride làm giãn mạch máu do đối kháng tác dụng của Ca^{2+} (của chuột lang) ở cơ trơn mạch máu và giải giao cảm ở cơ vân (của người).

- Làm tăng lưu lượng máu:

Eperisone hydrochloride làm tăng lưu lượng máu ở da, cơ, động mạch cảnh ngoài, động mạch cảnh trong và động mạch đốt sống ở người và khỉ.

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

Khi tiêm eperisone hydrochloride vào tủy sống chuột cống, có tác dụng ức chế phản xạ đau khi kẹp vào đuôi chuột nhưng phản xạ đau trở lại khi ngưng eperisone hydrochloride. Điều này cho thấy eperisone hydrochloride có tác dụng giảm đau ở mức độ tủy sống.

Giúp vận động dễ dàng

Khi dùng eperisone hydrochloride để điều trị liệt cứng ở những bệnh nhân bị đột quỵ, làm cải thiện những đường cong lực quay cybex và những biểu đồ cơ, và làm dễ dàng những vận động chủ động, như sự duỗi và gấp các chi, mà không làm giảm sức cơ.

Đặc tính dược động học:

Eperisone hydrochloride đã được sử dụng bằng đường uống trên 8 người lớn khỏe mạnh với liều 150 mg/ngày, trong 14 ngày liên tục. Vào ngày thứ 1, 8 và 14, thời gian để đạt nồng độ tối đa trong

huyết tương từ 1,6 - 1,9 giờ. Nồng độ tối đa khoảng 7,5 - 7,9 ng/ml; thời gian bán hủy khoảng 1,6 - 1,8 giờ và AUC (diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương) là 19,7 - 21,1 ng.h/ml. Những thông số nồng độ trong huyết tương của eperisone hydrochloride được đo vào ngày thứ 8 và 14 không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

Quy cách đóng gói:

- Vi 10 viên. Hộp 3 vi.
- Vi 10 viên. Hộp 10 vi.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Trụ sở chính: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường Phú Thọ, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Địa chỉ nhà máy: Lô I-9-5, Đường D2, Khu Công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Ngày 08 tháng 12 năm 2025

Tổng Giám Đốc



Ths. Phan Thị Lan Hương