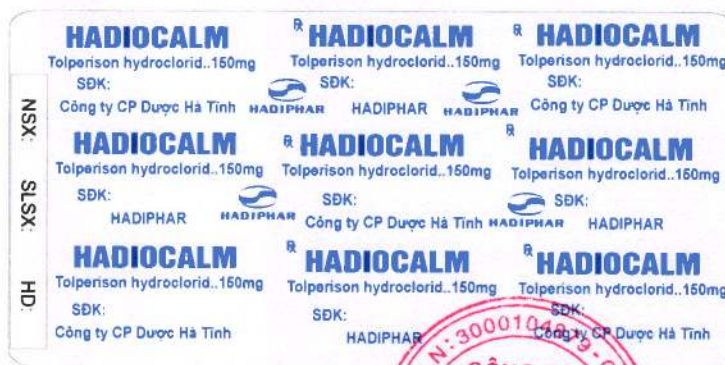


UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Tây Tập TP Hà Tĩnh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/12/2015

MẪU NHÃN VÍ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



HADIOCALM

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

HADIOCALM

Tolperison hydroclorid 150mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821

Công thức: cho 1 viên

Tolperison hydroclorid150mg

Tá dược (Tinh bột mỳ, Lactose, PVP, Talc, Magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, Titan dioxyd) vừa đủ 1 viên

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

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

SDK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

HADIOCALM

Tolperison hydroclorid 150mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821

HADIOCALM

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng
dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng,
các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.



UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Tây Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VÌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

NSX: SLSX: HD:	HADIOCALM Tolperison hydroclorid..150mg SDK: Công ty CP Dược Hà Tĩnh	HADIOCALM Tolperison hydroclorid..150mg SDK: HADI PHAR	HADIOCALM Tolperison hydroclorid..150mg SDK: HADI PHAR
	HADIOCALM Tolperison hydroclorid..150mg SDK: HADI PHAR	HADIOCALM Tolperison hydroclorid..150mg SDK: HADI PHAR	HADIOCALM Tolperison hydroclorid..150mg SDK: HADI PHAR
	HADIOCALM Tolperison hydroclorid..150mg SDK: Công ty CP Dược Hà Tĩnh	HADIOCALM Tolperison hydroclorid..150mg SDK: HADI PHAR	HADIOCALM Tolperison hydroclorid..150mg SDK: HADI PHAR



HADIOCALM

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

HADIOCALM

Tolperison hydroclorid 150mg



Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim



HADI PHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821

Công thức: cho 1 viên

Tolperison hydroclorid150mg

Tá dược (Tinh bột mỳ, Lactose, PVP, Talc, Magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, Titan dioxyd) vừa đủ 1 viên

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

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

SDK:

Ngày SX:

Số lô SX:

HD:

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

HADIOCALM

Tolperison hydroclorid 150mg



Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim



HADI PHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.



HADIOCALM

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC HADIOCALM

Công thức: Mỗi viên chứa

Tolperisone hydrochloride

150 mg

Tá dược

vừa đủ 1 viên

(Lactose, Tinh bột mỳ, Povidone, Talc, Magnesi stearat, HPMC 606 CPS, HPMC 615 CPS, PEG 6000, Titan dioxyd)

Trình bày: Vi 10 viên nén bao phim, hộp 3 vi, hộp 6 vi.

Được lực học: Hadiocalm là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương, có tác động phức tạp. Nhờ làm bền vững màng và gây tê cục bộ, Hadiocalm ức chế sự dẫn truyền trong các sợi thần kinh nguyên phát và các noron vận động, qua đó ức chế được các phản xạ đa synap và đơn synap. Mặt khác, theo một cơ chế thứ hai, qua sự ức chế dòng Ca^{2+} nhập vào synap, người ta cho rằng chất này ức chế giải phóng chất vận chuyển. Trong thân não, Hadiocalm ức chế đường phản xạ lưới - tủy sống. Trên các mô hình động vật khác nhau, chế phẩm này có thể làm giảm trương lực cơ đã tăng và sự co cứng sau khi mất não.

Hadiocalm cải thiện tuần hoàn ngoại biên. Tác dụng làm dễ dàng tuần hoàn không phụ thuộc vào những tác dụng gặp trong hệ thần kinh trung ương; tác dụng này có thể liên quan đến tác dụng chống co thắt nhẹ và tác dụng kháng adrenergic của tolperisone.

Được động học: Khi uống, tolperisone được hấp thu tốt qua ruột non. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện trong vòng 0,5-1 giờ sau khi dùng thuốc. Do có chuyển hóa đầu tiên mạnh, nên sinh khả dụng của chế phẩm này khoảng 20%.

Tolperisone được chuyển hóa mạnh qua gan và thận. Hợp chất này được thải trừ chủ yếu qua thận (hơn 99%) dưới dạng chất chuyển hóa.

Hoạt tính dược lý của chất chuyển hóa chưa được biết.

Bữa ăn giàu chất béo có thể làm tăng sinh khả dụng của tolperison đường uống lên đến 100% và làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 45% so với bữa ăn nhẹ. Nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống khoảng 30 phút.

Chỉ định: Điều trị triệu chứng co cứng sau đột quỵ ở người lớn.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với tolperison, các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá dược.

Nhược cơ nặng.

Chống chỉ định tương đối:

Mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Không nên dùng Hadiocalm trong thời kỳ cho con bú

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Các phản ứng quá mẫn:

- Sau khi lưu hành trên thị trường, phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất về tolperison là các phản ứng quá mẫn, biểu hiện từ các phản ứng nhẹ trên da đến các phản ứng nặng toàn thân như sốc phản vệ. Các biểu hiện có thể gặp bao gồm nổi ban, mẩn đỏ, mày đay, ngứa, phù mạch, mạch nhanh, tụt huyết áp, khó thở.
- Nguy cơ xảy ra các phản ứng quá mẫn thường cao hơn ở nữ giới, bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc tiền sử quá mẫn với các thuốc khác.
- Cần thận trọng khi sử dụng tolperison ở bệnh nhân mẫn cảm với lidocain do có thể xảy ra phản ứng chéo.

- Bệnh nhân cần được khuyến cáo về khả năng xảy ra các phản ứng quá mẫn khi sử dụng tolperison. Khi có bất kỳ biểu hiện quá mẫn nào, cần dừng thuốc ngay và nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Không tái sử dụng tolperison đối với bệnh nhân đã từng bị quá mẫn với tolperison.

Các phản ứng phụ hiếm gặp thường nhẹ và có thể biến mất bằng cách giảm liều.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của Bác sĩ

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

Thời kỳ mang thai Trên động vật, tolperisone không gây quái thai.

Ở chuột cống và thỏ, độc tính với phôi xuất hiện sau liều uống 500 mg/kg thể trọng và 250 mg/kg thể trọng theo thứ tự tương ứng. Tuy nhiên, những liều này cao hơn liều điều trị gấp nhiều lần.

Vì không có những dữ kiện lâm sàng thích hợp, không nên dùng Hadiocalm cho người mang thai (đặc biệt trong 3 tháng đầu), trừ khi tác dụng có lợi cho mẹ vượt hẳn bất kỳ độc tính với phôi có thể có.

Thời kỳ cho con bú Tương tự, cũng vì không biết tolperisone có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, nên không dùng Hadiocalm trong thời kỳ cho con bú.

Sử dụng quá liều: Những dữ kiện về quá liều Hadiocalm rất hiếm. Hadiocalm có ranh giới điều trị rộng và trong y văn, ngay cả dùng liều uống 600 mg cho trẻ em cũng không gây những triệu chứng nhiễm độc trầm trọng nào.

Có gặp hiện tượng kích ứng sau khi điều trị trẻ em với liều uống 600 mg. Trong những nghiên cứu độc tính cấp tiền lâm sàng, thì liều cao Hadiocalm có thể gây thất điều, co giật cứng - run, khó thở, liệt hô hấp.

Hadiocalm không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu gặp quá liều, nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Nếu gặp tình trạng hoa mắt, chóng mặt, mất tập trung, động kinh, nhìn mờ, hoặc yếu cơ khi uống, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn bác sĩ.

Tác dụng không mong muốn: Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng tolperison chủ yếu là các biểu hiện trên da, mô dưới da, các rối loạn toàn thân, rối loạn trên thần kinh và rối loạn tiêu hóa.

Phản ứng quá mẫn: hầu hết các phản ứng đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.

Lẫn lộn (rất hiếm gặp).

Tăng tiết mồ hôi (hiếm gặp).

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Tương tác thuốc: Các nghiên cứu tương tác dược động học trên enzym chuyển hóa CYP2D6 với cơ chất dextromethorphan cho thấy sử dụng đồng thời tolperison có thể làm tăng nồng độ trong máu của các thuốc chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6 như thioridazin, tolterodin, venlafaxin, despiramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol, perphenazin. Các nghiên cứu in vitro trên các tiểu thụ gan và tế bào gan người không cho thấy có sự ức chế hay cảm ứng trên các isoenzym CYP khác (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Ngược lại, nồng độ tolperison không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua CYP2D6 do tolperison có thể chuyển hóa qua các con đường khác.

Sinh khả dụng của tolperison bị giảm nếu không uống thuốc cùng bữa ăn, nên uống thuốc cùng bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.

Tolperison là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương ít có tác dụng an thần.

Trong trường hợp dùng đồng thời tolperison cùng các thuốc giãn cơ tác dụng trung ương khác, nên cân nhắc giảm liều tolperison nếu cần.

001048
CÔNG T
Ở PH
DU
HÀ T
4 TỈNH

Tolperison có thể làm tăng tác dụng của acid niflumic, do đó cần cân nhắc giảm liều acid niflumic hay các NSAID khác khi dùng đồng thời với tolperison.

Liều dùng và cách dùng: *Người lớn :*

Dùng đường uống, liều hàng ngày là 150-450 mg, được chia thành 3 phần bằng nhau tùy theo nhu cầu và dung nạp của từng người bệnh.

Trẻ em :

Trẻ em dưới 6 tuổi có thể uống với liều 5 mg/kg thể trọng/ngày, những liều này được chia thành 3 phần bằng nhau. Trong nhóm 6-14 tuổi, liều hàng ngày là 2-4 mg/kg thể trọng, những liều này được chia thành 3 phần bằng nhau.

Cách dùng: Thuốc được uống trong hoặc sau bữa ăn.

Các đối tượng đặc biệt:

- Đối với bệnh nhân suy thận: Thông tin về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng thận. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân suy thận mức độ nặng.
- Đối với bệnh nhân suy gan: Thông tin về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy gan mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng gan. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân suy thận mức độ nặng.
- Đối với trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của tolperison trên trẻ em vẫn chưa được khẳng định.

Hạn dùng: 36 tháng

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

Để xa tầm tay của trẻ em

Tiêu chuẩn: TCCS



HADIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh

ĐT: 0393 854617- 3 855906 Fax: 3856821



TU QUẢN LÝ DƯỢC
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

