

137/97

25304

1. Label on the smallest packing unit

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/06/17

Rx Prescription Drug

10 blisters x 10 tablets

Skeletal muscle relaxant

ATISTON TABLET
Eperisone Hydrochloride 50mg

Manufactured by:
JRP CO., LTD.
34-40, Jeyakgongdan-2 gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

JRP CO., LTD.- KOREA

Skeletal muscle relaxant

ATISTON TABLET
Eperisone Hydrochloride 50mg

[Thành phần] Mỗi viên nén bao phim chứa:
Eperisone Hydrochloride.....50 mg

[Liều lượng và cách dùng, chỉ định, chống chỉ định và các thông tin khác]
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất

DNNK:
SDK/ Visa No.:
Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date: dd/mm/yyyy
HD/ Exp. Date: dd/mm/yyyy

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Skeletal muscle relaxant

ATISTON TABLET
Eperisone Hydrochloride 50mg

Rx Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Skeletal muscle relaxant

ATISTON TABLET
Eperisone Hydrochloride 50mg

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
JRP CO., LTD.
34-40, Jeyakgongdan-2 gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc

JRP CO., LTD.- KOREA

[Composition] Each film-coated tablet contains::
Eperisone Hydrochloride.....50 mg

[Dosage & Administration, Indications, Contra-indications and other information]
See the product insert.

[Storage conditions] Store at a tight container, in a dry and cool place, protect from light, at temperature below 30°C.

[Standard] In house

[Shelf-life] 36 months

Rae Woom Park

Skeletal muscle relaxant

Skeletal muscle relaxant

Exp. Date:

(Skeletal muscle relaxant)

Skeletal muscle relaxant

Skeletal muscle relaxant

Lot No.:



Rae W. Park
Rae Woong Park

R_x-Thuốc bán theo đơn

ATISTON TABLET

(Eperison hydrochlorid 50 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: ATISTON TABLET

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Eperison hydrochlorid.....50,0 mg

Tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, calci carbonat kết tủa, calci carboxymethylcellulose, hydroxypropyl cellulose, natri lauryl sulfat, silicon dioxid, magnesi stearat, hypromellose, E-spray trắng (GAIEKRPB014A).

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ × 10 viên nén.

Đặc tính dược lực học:

Eperison hydrochlorid tác động chủ yếu lên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và tạo ra sự giãn cơ vân nhờ làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua hệ thống ly tâm gamma. Hơn nữa, tác dụng giãn mạch của thuốc làm tăng sự tuần hoàn. Do đó eperison hydrochlorid cắt đứt vòng xoắn bệnh lý bao gồm cơ cơ gây rối loạn tuần hoàn máu, sau đó gây đau và dẫn tới trương lực cơ gia tăng hơn nữa.

Tác dụng cải thiện các triệu chứng khác nhau có liên quan đến sự tăng trương lực cơ của eperison hydrochlorid là tổng hợp của các tác dụng dược lý như sau:

- Giãn cơ xương.
- Làm giảm trương lực cơ.
- Giảm sự nhạy cảm của tế bào cảm giác cơ vân và đáp ứng nơ-ron vận động.
- Cải thiện dòng máu tới cơ.
- Giãn mạch và tăng lưu lượng tuần hoàn.

Đặc tính dược động học:

Eperison hydrochlorid đã được sử dụng ở người lớn theo đường uống với liều 150 mg/ngày, trong 14 ngày liên tục. Vào ngày thứ 1,8 và 14, thời gian trung bình là 1,6 đến 1,8 giờ.

Eperison hydrochlorid được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Thuốc phân bố đều trong máu, não, tủy sống, thần kinh đuôi và các cơ. Thuốc được chuyển hóa qua gan, bài tiết một phần qua mật và tham gia vào chu trình gan-ruột. Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua phân.

Chỉ định:

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 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, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tủy, bệnh mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

Liều lượng và cách dùng:

Thường dùng cho người lớn: uống 3 viên/ ngày chia làm 3 lần sau bữa ăn.

BS LN

Liều dùng có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

Thuốc được chống chỉ định ở bệnh nhân mẫn cảm với eperison, các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá dược.

Thận trọng:

1. Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan.
- Do thuốc có chứa một lượng lactose nên các bệnh nhân với các bệnh lý di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, thiếu enzym lactase hoặc thu kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

2. Thận trọng đặc biệt: các triệu chứng như mệt mỏi, nhẹ đầu, buồn ngủ hoặc các triệu chứng khác có thể xảy ra. Nếu gặp các triệu chứng đó phải giảm liều hoặc ngưng điều trị. Bệnh nhân cần được cảnh báo không có những hoạt động có thể gây nguy hiểm như vận hành máy móc hoặc lái xe.

3. Các phản ứng quá mẫn:

- Sau khi lưu hành trên thị trường, phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất về eperison 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 eperison 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 eperison. Khi có bất kỳ biểu hiện quá mẫn nào, cần dùng thuốc ngay và nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ.

- Không tái sử dụng eperison với bệnh nhân đã từng bị mẫn cảm với eperison.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

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 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 hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác; các triệu chứng rối loạn tiết niệu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi dùng eperison hydroclorid nên theo dõi chức năng gan thận và làm các xét nghiệm huyết học. Ngưng thuốc khi có dấu hiệu bất thường.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Dùng thuốc đồng thời với methocarbamol có thể ảnh hưởng đến thính giác. Có một báo cáo đề cập đến tình trạng rối loạn điều tiết mắt khi dùng kết hợp methocarbamol với tolperison hydroclorid (một chất có cấu trúc tương tự eperison hydroclorid)



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

Thời kỳ mang thai:

Sự an toàn của eperison hydrochlorid trong suốt thời kỳ mang thai chưa được biết rõ. Thuốc này chỉ nên sử dụng cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ nghi ngờ có thai nếu kết quả điều trị mong đợi có giá trị hơn bất kỳ một nguy cơ nào có thể.

Thời kỳ cho con bú:

Eperison hydrochlorid không được khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngưng cho con bú.

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

Bệnh nhân dùng thuốc không nên lái xe hay điều khiển máy móc.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có dữ liệu đầy đủ về sử dụng quá liều eperison hydrochlorid. Tuy nhiên đã có báo cáo trường hợp trẻ em bị lên cơn động kinh bất ngờ ăn phải một lượng quá liều thông thường eperison hydrochlorid. Vì vậy nên sử dụng đúng liều được chỉ định.

Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất:

JRP CO., LTD.

34-40, Jeyakgongdan-2 gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



R. W. Beunk
Rae Woong Park



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

duyệt

