https://trungtamthuoc.com/

3. Hướng dẫn sử dụng



https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0101596798-C.T.Y
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM VÂN HỒ
Q. ĐỐNG ĐA - TP. HÀ NỘI

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MOTIGRIL TABLET

Eperison hydroclorid ……..50 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi viên nén bao đường có chứa:

Hoạt chất:

Eperison hydroclorid ……..50 mg

Tá dược:

Cellulose vi tinh thể, lactose hydrat, ludipress, calci citrate, colloidal silicon dioxid, hydroxypropylcellulose, polyethylen glycol 6000, croscarmellose natri, natri starch glycolat, magnesi stearat, sucrose, talc, calci carbonat kết tủa, gelatin, hypromellose 2910.

Dạng bào chế: Viên nén bao đường

Mô tả: Viên nén bao đường hình tròn, một mặt khắc "MK".

Chỉ định điều trị

Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ trong các bệnh lý sau: Hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau thắt lưng.

Liệt cứng trong các bệnh lý sau: Bệnh lý 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 sọ não), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa não tủy, bệnh lý mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

Liều lượng và cách dùng

Liều thông thường đối với người lớn là 3 viên/ngày (150 mg eperison hydroclorid), chia làm 3 lần uống sau mỗi bữa ăn. Liều nên được điều chỉnh tùy theo tuổi bệnh nhân và mức độ trầm trọng của các triệu chứng.

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với eperison hydroclorid..

Lưu ý và thận trọng khi sử dụng

Một vài trường hợp có thể có cảm giác mệt mỏi, nhức đầu nhẹ hoặc ngủ gà do dùng thuốc. Nên giảm liều hoặc ngưng thuốc khi thấy dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó.

Trong thời gian dùng thuốc, không nên làm các công việc đòi hỏi sự tập trung cao như lái xe hoặc vận hành máy móc dễ gây tai nạn.

Thận trọng khi dùng thuốc: Đối với bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

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

Thời kỳ mang thai

Độ an toàn của thuốc trong suốt quá trình mang thai chưa được biết rõ. Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai khi lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn so với bất kỳ các nguy cơ nào có thể xảy ra.

Thời kỳ cho con bú

https://trungtamthuoc.com/

MOTIGRIL TABLET không được khuyên dùng ở những phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngưng cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Trong thời gian dùng thuốc, không nên làm các công việc đòi hỏi sự tập trung cao như lái xe hoặc vận hành máy móc dễ gây tai nạn.

Tương tác thuốc:

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

Tương kỵ: Viên nén MOTIGRIL TABLET chưa thấy xuất hiện tương kỵ với những thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

(1) Sốc và sốc phản vệ

Sốc, bao gồm cả sốc phản vệ, hiếm xảy ra khi sử dụng thuốc này. Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị. Ngưng dùng thuốc và sử dụng các biện pháp điều trị thích hợp nếu xảy ra bất kỳ một bất thường nào.

(2) Gan

Hiếm khi tăng GOT, GPT hay Al-P. Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận, sử dụng các biện pháp điều trị thích hợp, bao gồm cả việc ngưng dùng thuốc nếu xảy ra bất kỳ một bất thường nào.

(3) Thận

Hiếm khi xuất hiện protein niệu hoặc tăng BUN. Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị. Sử dụng các biện pháp điều trị thích hợp nếu có bất kỳ một bất thường nào, bao gồm cả việc ngưng dùng thuốc.

(4) Huyết học

Thiếu máu có thể hiếm khi xảy ra. Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận. Sử dụng các biện pháp điều trị thích hợp nếu có bất kỳ một bất thường nào, bao gồm cả việc ngưng dùng thuốc.

(5) Quá mẫn

Hiếm khi xảy ra phát ban da hoặc ngứa.

(6) Tâm thần kinh

Hiếm khi xảy ra mất ngủ, nhức đầu, ngủ gà hoặc tê cứng hay run các chi.

(7) Tiêu hóa

Hiếm khi xảy ra buồn nôn và nôn, chán ăn, khó chịu dạ dày, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng, đầy bụng hoặc viêm miệng.

(8) Tiết niệu

Hiếm khi xảy ra vô niệu, tiểu đêm không kiềm chế, cảm giác ứ đọng nước tiểu hoặc những triệu chứng rối loạn đường niệu khác.

(9) Tổng quát

Hiếm khi xảy ra cảm giác yếu sức, nhức đầu nhẹ, cảm giác mệt mỏi toàn thân, choáng váng hoặc giảm trương lực cơ.

(10) Tác dụng không mong muốn khác

Hiếm khi xảy ra đỏ bừng mặt, ra mồ hôi hoặc phù.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ

https://trungtamthuoc.com/

khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và xử trí:

Cho đến nay chưa có dữ liệu nào về quá liều có chủ ý.

Thuốc giải độc đặc hiệu chưa được biết.

Đặc tính dược lực học:

Tên chung quốc tế: Eperison hydroclorid

Mã ATC: M03BX09

MOTIGRIL TABLET có tác dụng giãn cơ vân và giãn mạch, do tác động của thuốc trên hệ thần kinh trung ương và cơ trơn mạch máu. MOTIGRIL TABLET đã được chứng minh trong việc cải thiện các triệu chứng khác nhau liên quan đến sự tăng trương lực cơ, nhờ tác động cắt đứt vòng xoắn bệnh lý của sự co thắt cơ vân.

MOTIGRIL TABLET tác động chủ yếu vào mức tủy sống, làm giảm các phản xạ tủy và tạo ra sự giãn cơ vân do làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua hệ thống ly tâm gamma. Thêm vào đó, tác động giãn mạch của thuốc làm gia tăng tuần hoàn. Do đó, MOTIGRIL TABLET, bằng một hiệu quả đa dạng, cắt đứt vòng xoắn bệnh lý của sự co thắt cơ vân (mà trong đó sự co cơ dẫn đến rối loạn dòng máu gây ra tình trạng thiếu máu cục bộ, làm tăng chất dẫn truyền thần kinh của kích thích đau, từ đó càng gia tăng tình trạng tăng trương lực cơ). MOTIGRIL TABLET đã được chứng minh là một thuốc có hiệu quả về mặt lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ như cứng khớp vai, đau vùng cổ, nhức đầu do co cơ, choáng váng, đau lưng và co cứng cơ các chi trong các bệnh lý não tủy, hội chứng cổ, viêm quanh khớp vai hay đau thắt lưng.

Dược lực học

1. Giãn cơ vân

(1) Ức chế sự cứng cơ do thực nghiệm

Eperison hydroclorid cho thấy hiệu quả ức chế phụ thuộc vào liều đối với co cứng mất não khi cắt ngang tiểu não (co cứng γ) và co cứng mất não do thiếu máu (co cứng α) của mèo và chuột[1)].

(2) Ức chế phản xạ tủy

Eperison hydroclorid ức chế điện thế phản xạ đơn và đa synap được tạo ra do kích thích rễ thần kinh hướng tâm của mèo. Hiệu quả này phụ thuộc vào liều[1)].

(3) Giảm sự nhạy cảm của thoi cơ

Eperison hydroclorid ức chế sự hoạt động của sợi thần kinh ly tâm (sợi la) từ thoi cơ của người 20 phút sau khi uống thuốc. Eperison hydroclorid ức chế lên sự phóng điện tự ý của các neuron vận động γ, nhưng không tác động trực tiếp lên thoi cơ trên động vật nghiên cứu. Vì vậy, Eperison hydroclorid làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua các neuron vận động γ

2. Tăng lưu lượng tuần hoàn

(1) Tác động giãn mạch

Eperison hydroclorid tác dụng giãn mạch nhờ làm tăng tác động hủy giao cảm cơ và đối kháng Ca^{++} trên cơ trơn mạch máu

(2) Làm tăng lưu lượng máu

https://trungtamthuoc.com/

Eperison hydroclorid làm tăng thể tích lưu lượng máu ở da, cơ, động mạch cảnh ngoài, động mạch cảnh trong và động mạch đốt sống

3. Tác động giảm đau và ức chế phản xạ đau

Ở chuột, eperison hydroclorid có tác dụng ức chế phản xạ đau khi kẹp vào đuôi chuột và trung hòa chất P, là một trong những chất trung gian thần kinh liên quan đến sự truyền cảm giác đau trong tủy sống

4. Tạo dễ dàng cho vận động tự ý

Khi MOTIGRIL TABLET được dùng điều trị liệt cứng ở những bệnh nhân lụt não, thuốc làm cải thiện đường cong trương lực Cybex và điện cơ đồ. MOTIGRIL TABLET làm dễ dàng các vận động tự ý như duỗi và gấp các chi mà không làm giảm sức cơ

Đặc tính dược động học

Eperison hydroclorid được sử dụng bằng đường uống ở những người lớn khỏe mạnh với liều 150 mg/ngày, trong 14 ngày liên tục. Vào ngày thứ 1, 8 và 14, thời gian trung bình dẫn tới nồng độ tối đa nằm trong khoảng 1,6 - 1,9 giờ. Nồng độ tối đa trung bình là 7,5 - 7,9ng/ml; thời gian bán hủy trung bình 1,6 đến 1,8 giờ và AUC trung bình (vùng nằm dưới đường cong nồng độ trong huyết tương) là 19,7 - 21,1 ng.giờ/ml. Biểu đồ biến thiên nồng độ trong huyết tương của eperison hydroclorid sau khi dùng thuốc ngày thứ 8 và 14 không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên

Nồng độ eperison hydroclorid trong huyết tương trong quá trình sử dụng bằng đường uống ở liều 150mg/ngày trong 14 ngày liên tục (Trung bình ± độ lệch chuẩn trên 8 người)

Hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ:

Khi ^{14}C - Eperison hydroclorid (Eperison hydroclorid được đánh dấu phóng xạ ^{14}C) được sử dụng bằng đường uống cho chuột với liều 50 mg / kg , hầu hết lượng thuốc được hấp thu qua đường tiêu hóa và nồng độ Eperison hydroclorid ở dưới dạng không đổi trong huyết tương thấp Điều này gợi ý rằng hiệu quả hấp thu lần đầu (first - pass) tương đối cao.

Sau khi uống 30 phút, nồng độ phóng xạ trong não, tủy sống, thần kinh đùi và các cơ ở khoảng bằng với nồng độ trong máu.

Trong vòng 5 ngày đầu tiên sau khi dùng thuốc, 98 % phóng xạ đã uống được thải trừ, 77 % từ nước tiểu, 21 % từ phân. Vào thời điểm 24 giờ sau khi uống, 43 % phóng xạ đã được bài tiết theo mật. Phát hiện này cho thấy Eperison hydroclorid tham gia vào chu trình ruột gan. Điều đó đã được thấy ở chuột, chuột lang và chó săn. Eperison hydroclorid được chuyển hóa thông qua sự hydrat hóa các carboxylat , một chất chuyển hóa không hoạt động

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Nhà sản xuất

MEDICA KOREA CO., LTD.

96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea