

II) NHÃN VÍ
(Số lô SX, hạn dùng in nổi trên vỉ)



III). TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SCBS L)

R_x

PRENUFF

Viên nén bao phim

CÔNG THỨC:

- Eperisone hydrochloride50 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Quinoline yellow, Povidone, Copovidone, Tinh bột ngô, Lactose, Microcrystalline cellulose, Talc, Magnesium stearate, Colloidal silicone dioxide, Hydroxypropylmethylcellulose, Polyethylene glycol 6000, Ethanol 96%).

DƯỢC LỰC HỌC:

Eperisone hydrochloride tác động lên hệ thần kinh trung ương và trên cơ trơn mạch máu, do đó làm tăng giãn cơ vân và giãn mạch.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Eperisone hydrochloride đã 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 đến nồng độ tối đa nằm trong khoảng từ 1,6 giờ đến 1,9 giờ. Nồng độ tối đa trung bình là 7,5 đến 7,9 ng/ml; thời gian bán hủy trung bình là 1,6 đến 1,8 giờ và diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương là 19,7 đến 21,1 ng.giờ/ml.

CHỈ ĐỊNH:

- Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến các bệnh sau: hội chứng đột sống cổ, viêm quanh khớp vai và thắt lưng.
- Liệt cứng liên quan đến các bệnh sau: rối loạn 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 và đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tủy, bệnh mạch máu tủy và các bệnh não tủy khác.

CÁCH DÙNG:

- Liều dùng: theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều đề nghị: liều dùng thông thường đối với người lớn, uống 3 viên/ngày, chia làm 3 lần sau mỗi bữa ăn. Liều lượng nên được điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với thuốc.
- Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan.

THẬN TRỌNG:

- Yếu sức, chóng mặt, buồn ngủ hay các triệu chứng khác có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngưng dùng hay giảm liều khi có dấu hiệu của các triệu chứng đó.
- Bệnh nhân dùng thuốc không nên lái xe hay điều khiển máy móc.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Sự an toàn của Prenuff ở phụ nữ mang thai chưa được biết rõ. Thuốc chỉ nên sử dụng cho bệnh nhân mang thai hoặc nghi ngờ có thai nếu kết quả điều trị mong đợi cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.
- Prenuff được báo cáo rằng có bài tiết vào sữa mẹ. Prenuff được khuyến cáo là tránh sử dụng ở những phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngưng cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

- 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.

- Phát ban, mất ngủ, nhức đầu, buồn ngủ, cảm giác co cứng hay tê cứng, run đầu chi.
- Rối loạn chức năng gan, thận, số lượng hồng cầu hay giá trị hemoglobine bất thường. Nên theo dõi các chức năng trên hoặc thực hiện các xét nghiệm huyết học, ngừng thuốc khi có dấu hiệu bất thường.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Đã có báo cáo đề cập đến tình trạng rối loạn điều tiết mắt xảy ra sau khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperizone hydrochloride (một hợp chất có cấu trúc tương tự Eperisone hydrochloride)

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu triệu chứng quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý thích hợp như: rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ.

HẠN DÙNG:

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

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY:

Vi 10 viên. Hộp 6 vi.

Sản xuất theo TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

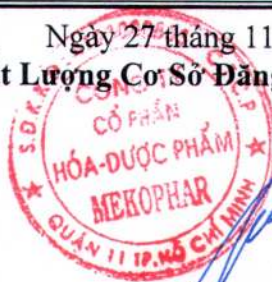
297/5 Lý Thường Kiệt - Q11 - TP. Hồ Chí Minh

Ngày 27 tháng 11 năm 2013

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



DS. Nguyễn Thùy Vân

