

VIÊN NÉN BAO PHIM

A.TEPERISON 50

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN
CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG

GHI TRÊN NHÃN.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Eperisone hydrochloride 50 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên.

(Maize starch, microcrystalline cellulose, PVP K30, sodium croscarmellose, magnesium stearate, opadry white II).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng tăng trương lực cơ trong các bệnh lý sau: Hội chứng đột sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống thắt lưng.

Liệt cứng trong các bệnh lý sau: Bệnh mạch máu não, liệt co cứng tủy sống, 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 mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn: Liều thông thường là 3 viên/ngày (150 mg eperisone hydrochloride), 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.

Trẻ em: Độ an toàn của thuốc đối với trẻ em chưa được xác định (chưa thực hiện các thử nghiệm lâm sàng trên trẻ em một cách đầy đủ). Do đó, không khuyến cáo sử dụng A.T EPERISON 50 cho trẻ em.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Dùng thuốc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với eperisone hydrochloride hay các thành phần khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng thuốc đối với bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan.

Một vài trường hợp có thể có cảm giác mệt mỏi, nhức đầu nhẹ hoặc ngủ gà do dùng thuốc. Nếu gặp phải các triệu chứng trên cần giảm liều hoặc ngưng điều trị.

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.

Độ an toàn của thuốc đối với trẻ em chưa được xác định (chưa thực hiện các thử nghiệm lâm sàng trên trẻ em một cách đầy đủ). Do đó, không khuyến cáo sử dụng A.T EPERISON 50 cho trẻ em.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có 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 khi lợi ích của việc dùng thuốc vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Eperisone hydrochloride không được khuyến dùng ở phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngưng cho trẻ bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Eperisone hydrochloride có thể gây mệt mỏi, nhức đầu, ngủ gà, do đó khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc có thể bị suy giảm. Do đó, bệnh nhân dùng thuốc không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

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 tolperisone hydrochloride (một hợp chất có cấu trúc tương tự eperisone hydrochloride).

Tương kỵ

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 của thuốc rất hiếm gặp. 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.

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp như:

- 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.
- Gan: Hiếm khi tăng GOT, GPT hay ALP.

Thận. Hiếm khi xuất hiện protein niệu hoặc tăng BUN.

- Huyết học: Thiếu máu có thể hiếm khi xảy ra.

- Quá mẫn: Hiếm khi xảy ra phát ban da hoặc ngứa.

- Tâm thần kinh: Hiếm khi xảy ra mất ngủ, nhức đầu, ngủ gà hoặc tê cứng hay run các chi.

- 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.

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

- 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.

- Tác dụng không mong muốn khác: Hiếm khi xảy ra đỏ bừng mặt, ra mồ hôi hoặc phù.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Chưa có trường hợp quá liều nào được ghi nhận.

Cách xử trí: Thực hiện các biện pháp cấp cứu thường quy. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm điều trị: Thuốc giãn cơ.

Mã ATC: M03BX09

Eperisone hydrochloride 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. Eperisone hydrochloride 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.

Eperisone hydrochloride 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 eperisone hydrochloride cắt đứt vòng xoắn bệnh lý của sự co thắt cơ vân (mà trong đó sự co cơ dẫn đến rối loạn tuần hoàn 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). Tác dụng cải thiện các triệu chứng khác nhau có liên quan đến sự tăng trương lực cơ của eperisone hydrochloride 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 neuron vận động.
- Cải thiện dòng máu tới cơ.
- Giãn mạch và tăng lưu lượng tuần hoàn.

Dược động học

Hấp thu

Eperisone hydrochloride đã được sử dụng ở người lớn theo đường uống với liều 150 mg/ngày, trong 14 ngày liên tục.

Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong máu (T_{max}) là 1,6 - 1,9 giờ với nồng độ đỉnh (C_{max}) là 7,5 - 7,9 ng/ml.

Eperisone hydrochloride được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa.

Phân bố

Thuốc phân bố đều trong máu, não, tủy sống, thần kinh đuôi và các cơ.

Chuyển hóa

Thuốc được chuyển hóa qua gan, bài tiết một phần qua mật và tham gia vào chu trình gan-ruột.

Thải trừ

Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua phân.

Thời gian bán thải từ 1,6 - 1,8 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên

Hộp 1 chai x 30 viên, 60 viên, 100 viên

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

204337-01