

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
(Nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim)

1, Nhãn hộp



2, Nhãn vỉ



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
(Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim)

1, Nhãn hộp



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
(Nhãn hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim)

1, Nhãn hộp

Eperix 50

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Eperison hydroclorid 50 mg
Tá được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không
quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Eperix 50

R_x Thuốc kê đơn

Eperix 50

Eperison hydroclorid 50 mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Cống Vi, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội
Địa chỉ nhà máy: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định

0100976733-C.T.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TRƯỜNG THỌ

Đ. BA ĐÌNH - TP. HÀ NỘI

Eperix 50

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Eperison hydroclorid 50 mg
Tá được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không
quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Eperix 50

R_x Thuốc kê đơn

Eperison hydroclorid 50 mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Cống Vi, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội
Địa chỉ nhà máy: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định

0100976733-C.T.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TRƯỜNG THỌ

Đ. BA ĐÌNH - TP. HÀ NỘI

Số lô SX: XXXX

NSX: ddmmyy

HD: ddmmyy

SBK:



Rx

EPERIX 50

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Eperison hydroclorid 50 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, PVP K30, magnesi stearat, hypromellose 15 cps, PEG 6000, titan dioxid, talc, oxid sắt vàng

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu vàng, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng co cứng trong bệnh đa xơ cứng và co cứng trong các bệnh lý ở tủy sống, thoái hóa, chấn thương hoặc khối u. Điều trị co cứng có nguồn gốc từ não.

Điều trị co cứng cơ thứ phát do các bệnh lý xương khớp (viêm khớp cổ, viêm quanh khớp vai, đau thắt lưng, đau cơ nói chung).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

Người lớn

Để điều trị co cứng, liều khuyến cáo là 300 mg mỗi ngày, chia làm 3 lần sau bữa ăn.

Để điều trị các bệnh lý xương khớp, liều khuyến cáo là 150-300 mg mỗi ngày, chia làm 3 lần sau bữa ăn, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng.

Người cao tuổi

Ở bệnh nhân cao tuổi, khi có sự thay đổi chức năng gan và/hoặc thận, nên xác định các biện pháp điều trị như giảm liều dưới sự giám sát chặt chẽ.

Khuyến cáo không được vượt quá liều 150 mg mỗi ngày.

Trẻ em

Việc sử dụng eperison không được khuyến cáo ở trẻ em do còn thiếu dữ liệu lâm sàng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Suy gan nặng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ở những bệnh nhân mắc bệnh gan và/hoặc bệnh thận, nên theo dõi chức năng gan và/hoặc thận. Mặc dù không quan sát thấy những thay đổi đáng kể về các thông số huyết học và chức năng gan ở người, tuy nhiên việc thực hiện kiểm tra định kỳ khi điều trị kéo dài vẫn được coi là hữu ích.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Mặc dù tất cả các nghiên cứu được thực hiện trên động vật không cho thấy khả năng gây quái thai, eperison vẫn bị chống chỉ định trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Khi cần dùng eperison, nên ngừng cho con bú.

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

Cần đặc biệt thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì eperison có thể làm giảm mức độ tỉnh táo.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Cần đặc biệt thận trọng khi điều trị đồng thời với các salicylat, vì nồng độ trong máu của các thuốc này sẽ giảm khi dùng đồng thời với eperison. Tương tự cũng cần thận trọng khi điều trị đồng thời với thuốc chẹn kênh calci, tác dụng hạ huyết áp của các thuốc này có thể tăng lên.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Vì có thể xảy ra sốc và phản ứng dạng phản vệ nên bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Trong trường hợp có các triệu chứng như đỏ da, ngứa, mề đay, phù mắt hoặc các bộ phận khác và khó thở, nên ngừng điều trị và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Các bệnh trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell) có thể xảy ra. Trong trường hợp có các triệu chứng như sốt, ban đỏ, mụn nước, ngứa, sung huyết mắt hoặc viêm miệng, phải ngừng điều trị và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến eperison, được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và trong quá trình giám sát sau khi đưa thuốc ra thị trường trên hơn 12.000 bệnh nhân, được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Rất hiếm gặp ($\leq 1/10.000$) bao gồm các báo cáo lẻ tẻ

Các xét nghiệm

Thường gặp: Tăng nồng độ AST, ALT và phosphatase kiềm trong máu

Ít gặp: Tăng nồng độ nitơ urê trong máu

Rối loạn tim

Thường gặp: Đánh trống ngực

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: Thiếu máu

Rối loạn thần kinh

Rất thường gặp: Buồn ngủ, đau đầu, lú lẫn

Thường gặp: Chóng mặt, choáng váng, thay đổi tâm trạng, run (ở tứ chi), giảm cảm giác

Rối loạn tiêu hóa

Rất thường gặp: Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, táo bón, khó chịu ở dạ dày, khó tiêu

Thường gặp: Viêm miệng, bụng to

Rối loạn thận và tiết niệu

Thường gặp: Tiểu không tự chủ, bí tiểu

Ít gặp: Cảm giác có cặn nước tiểu, protein niệu

Rối loạn da và mô dưới da

Rất thường gặp: Phát ban da

Thường gặp: Ngứa, tăng tiết mồ hôi

Rất hiếm gặp: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (Hội chứng Lyell)

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: Cứng cơ, giảm trương lực cơ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất thường gặp: Chán ăn

Rối loạn mạch

Thường gặp: Nóng bừng

Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc

Rất thường gặp: Suy nhược, mệt mỏi

Thường gặp: Phù, khát nước

Rối loạn miễn dịch

Rất hiếm gặp: Sốc và phản ứng phản vệ

Rối loạn tâm thần

Rất thường gặp: Mất ngủ

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến eperison thường thoáng qua và không cần điều trị.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp vô tình dùng quá liều, có thể xảy ra tình trạng giảm trương lực cơ, điều này cũng có thể ảnh hưởng đến cơ hô hấp.

Do chưa có thuốc giải độc đặc hiệu, nên thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp nhất, như rửa dạ dày và theo dõi chức năng hô hấp và tim.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ tác dụng trung ương

Mã ATC: M03BX09

Eperison hydroclorid là thuốc giãn cơ, có cơ chế hoàn toàn mới trong điều trị co cứng, co cơ và các cơn đau liên quan.

Hiệu quả của nó được thể hiện thông qua một loạt các tác dụng hiệp đồng:

- ức chế sự phóng điện tự phát của các neuron vận động gamma ở tủy sống, tham gia trực tiếp vào các cơ chế chịu trách nhiệm điều chỉnh trương lực cơ;
- tăng lưu lượng máu ở những vùng bị tăng trương lực cơ thông qua tác động lên các kênh calci phụ thuộc điện thế và calmodulin ở cấp độ tế bào cơ trơn;
- có tác dụng giảm đau nhờ tác dụng đối kháng chất P ở cấp độ tủy sống.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Eperison được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa, đạt nồng độ tối đa sau 1,6-2 giờ, với thời gian bán thải trong huyết tương là 1,59 giờ.

Eperison được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính khác nhau, được thải trừ 76,6% qua thận và 23,4% qua phân.

Ở người cao tuổi, dược động học chậm hơn với thời gian bán thải trong huyết tương là 2,57 giờ.

Ở bệnh nhân xơ gan, thời gian bán thải trong huyết tương là 6,6 giờ; ở bệnh nhân suy thận nặng (creatinin > 2 mg/100 ml), thời gian bán thải là 6,56 giờ.

Những dữ liệu này phải được xem xét khi điều chỉnh liều trong thời gian điều trị kéo dài ở người cao tuổi và những người bị xơ gan và suy thận.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên.



Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ - Lô M1, Đường N3,

Khu Công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam

