



-  PANTONE 13-5-1 C
-  PANTONE 70-5-2 C
-  Black

Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



MYORELAX

Viên nén bao phim Eperisone hydrochloride 50 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để tránh nhầm lẫn tay trái em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất:

Eperisone hydrochloride 50 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat 200, natri croscarmellose, povidon K30, acid citric monohydrat, cellulose vi tinh thể 102, talc, magnesi stearat, tá dược bao phim Opadry AMB II White (thành phần: polyvinyl alcohol, talc, titan dioxid, glyceryl monocaprylocaprat, natri lauryl sulfat).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim màu trắng, bóng láng, không bong hay dính mặt, hình tròn, hai mặt khum, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn láng, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Cải thiện trương lực cơ do các bệnh sau: Hội chứng cổ vai cánh tay, viêm quanh khớp vai, đau thắt lưng.

Điều trị liệt cứng do các bệnh sau: Bệnh mạch máu não, liệt cứng do tổn thương tủy sống, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm u não và tủy sống), di chứng sau chấn thương (tổn thương tủy sống, chấn thương vùng đầu), hội chứng xơ cứng teo cơ một bên, bại não, thoái hóa não tủy, bệnh lý mạch máu tủy và các bệnh não tủy khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều thông thường đối với người lớn là 3 viên/ngày (tương đương 150 mg eperisone hydrochloride) chia làm 3 lần.

Có thể điều chỉnh liều theo độ tuổi và các triệu chứng bệnh.

Cách dùng

Uống sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng đối với bệnh nhân rối loạn chức năng gan (có thể suy giảm chức năng gan).

Trẻ em

Tính an toàn đối với trẻ em chưa được thiết lập (chưa thực hiện đầy đủ các thử nghiệm lâm sàng trên trẻ em).

Tá dược



Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc hội chứng kém hấp thu glucose và galactose (các bệnh di truyền hiếm gặp) không nên dùng thuốc.

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

Phụ nữ có thai

Eperisone hydrochloride chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai nếu lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ. Tính an toàn của thuốc trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập.

Phụ nữ cho con bú

Nên tránh dùng ở phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng nên ngừng cho con bú. Nghiên cứu trên động vật (chuột) cho thấy eperisone hydrochloride có thể vào được sữa mẹ.

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

Chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu có thể xuất hiện trong quá trình dùng thuốc. Bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động yêu cầu sự tập trung cao như vận hành máy móc, lái xe.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Đã có báo cáo về rối loạn điều tiết mắt xảy ra khi dùng đồng thời methocarbamol và tolperisone hydrochloride (một hợp chất có cấu trúc tương tự như eperisone hydrochloride).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

- Các triệu chứng sốc, sốc phản vệ (tần suất không xác định): Sốc, bao gồm sốc phản vệ có thể xảy ra, nên theo dõi cẩn thận trong quá trình dùng thuốc. Ngừng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp nếu xuất hiện bất kỳ dấu hiệu bất thường nào như mẩn đỏ, ngứa, mày đay, phù mắt và khó thở.

- Hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson (tần suất không xác định): Hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng mắt - da - niêm mạc và các rối loạn da nghiêm trọng khác có thể xảy ra, nên theo dõi cẩn thận trong quá trình dùng thuốc. Ngừng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp nếu có các triệu chứng như sốt, ban đỏ, rộp da, ngứa, sung huyết mắt, viêm niêm mạc miệng.

Tác dụng không mong muốn khác

- Gan: Tăng AST (GOT), ALT (GPT), ALP,... Nếu các triệu chứng này xuất hiện nên theo dõi cẩn thận trong quá trình dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

- Thận: Tăng protein niệu, BUN. Nếu các triệu chứng này xuất hiện nên theo dõi cẩn thận trong quá trình dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

- Máu: Thiếu máu. Nếu triệu chứng này xuất hiện nên theo dõi cẩn thận trong quá trình dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

- Quá mẫn: Phát ban, ngứa, hồng ban đa dạng. Ngừng thuốc nếu gặp các triệu chứng này.

- Thần kinh - tâm thần: Buồn ngủ, mất ngủ, đau đầu, tê bì chân tay, cứng người, tay chân run.

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu ở dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, khô miệng, viêm loét miệng, chướng bụng.

- Tiết niệu: Bí tiểu, tiểu không tự chủ, cảm giác ứ đọng nước tiểu.

- Toàn thân: Yếu, chóng mặt, khó chịu, giảm trương lực cơ.
- Khác: Đỏ bừng mặt, đỏ mề hôi, phù, nấc cụt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc quá liều. Trong trường hợp quá liều nên theo dõi tích cực để có các biện pháp xử trí kịp thời.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ vân.

Mã ATC: M03BX09

Eperisone hydrochloride làm giãn cơ vân và giãn mạch, do tác động của thuốc lên hệ thần kinh trung ương và trên cơ trơn mạch máu. Thuốc có hiệu quả điều trị ổn định trong việc cải thiện các triệu chứng có liên quan với chứng tăng trương lực cơ, do cắt đứt các vòng xoắn bệnh lý của sự co thắt cơ vân. Eperisone hydrochloride có tác động chủ yếu trên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và gây giãn cơ vân do làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua hệ thống ly tâm gamma. Thêm vào đó, tác dụng giãn mạch của thuốc làm tăng tuần hoàn. Do đó, eperisone cắt đứt vòng xoắn bệnh lý bao gồm co cơ gây rối loạn tuần hoàn máu, sau đó gây đau và làm tăng thêm trương lực cơ. Đã chứng minh eperisone hydrochloride là một thuốc có hiệu quả lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng của tăng trương lực cơ như co cứng của vai, đau đốt sống cổ, nhức đầu, hoa mắt, đau vùng thắt lưng và co cứng các đầu chi, có thể đi kèm với bệnh lý não tủy, hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống, thắt lưng.

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 huyết tương tối đa nằm trong khoảng từ 1,6 đến 1,9 giờ. Nồng độ tối đa trung bình là 7,5 đến 7,9 nanogram/ml; thời gian bán thải là 1,6 đến 1,8 giờ, và AUC là 19,7 đến 21,1 nanogram.giờ/ml. Thông số về nồng độ trong huyết tương của eperisone hydrochloride được đo vào ngày thứ 8 và 14 không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tír Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

