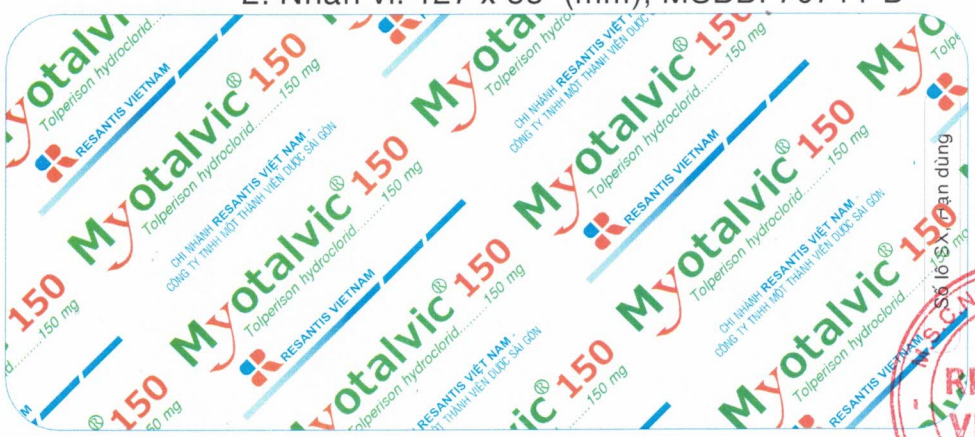
https://trungtamthuoc.com/

# MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

1. Nhãn hộp : 132 x 60 x 20 (mm)




2. Nhãn vỉ: 127 x 55 (mm), MSBB: 70711-B




Pantone 2935C
Pantone 485C
Pantone 355C

Ghi chú : Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Ngày 25 tháng 07 năm 2023

Giám Đốc

M.S.D.N: 0300523385-038
RESANTIS VIETNAM

Lê Văn Thịnh

https://trungtamthuoc.com/

Rx

# MYOTALVIC® 150

**Tolperison hydroclorid 150 mg**

**Viên nén bao phim**

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- ***Thành phần hoạt chất:***

Tolperison hydroclorid..... 150 mg

- ***Thành phần tá dược:***

Tá dược ..... vừa đủ 1 viên

(Lactose, microcrystallin cellulose, acid citric, era tab, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC 606, lipoxol, titan dioxyd, tween 80, bột talc).

## DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, hai mặt khum.

## CHỈ ĐỊNH

***Myotalvic® 150*** được dùng để điều trị triệu chứng co cứng cơ sau đột quỵ ở người lớn.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Uống tolperison 150 - 450 mg/ngày, chia thành 3 lần, tùy thuộc vào nhu cầu và độ dung nạp của bệnh nhân.

Cách dùng: thuốc được uống trong hoặc sau bữa ăn với một cốc nước.

**Các đối tượng đặc biệt:**

- **Đối với bệnh nhân suy thận:** thông tin về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng thận. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân bị suy thận mức độ nặng.
- **Đối với bệnh nhân suy gan**: thông tin về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy gan mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng gan. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân bị suy gan mức độ nặng.
- **Đối với trẻ em**: mức độ an toàn và hiệu quả của tolperison trên trẻ em vẫn chưa được khẳng định.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

https://trungtamthuoc.com/

- Mẫn cảm với tolperison, các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá dược.
- Nhược cơ nặng.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

• Các phản ứng quá mẫn:

- Sau khi lưu hành trên thị trường, phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất về tolperison là các phản ứng quá mẫn, biểu hiện từ các phản ứng nhẹ trên da đến các phản ứng nặng toàn thân như sốc phản vệ. Các biểu hiện có thể gặp bao gồm nổi ban, mẩn đỏ, mày đay, ngứa, phù mạch, mạch nhanh, tụt huyết áp, khó thở.
- Nguy cơ xảy ra các phản ứng quá mẫn thường cao hơn ở nữ giới, bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc tiền sử quá mẫn với thuốc khác.
- Cần thận trọng khi sử dụng tolperison ở bệnh nhân mẫn cảm với lidocain do có thể xảy ra phản ứng chéo.
- Bệnh nhân cần được khuyến cáo về khả năng xảy ra các phản ứng quá mẫn khi sử dụng tolperison. Khi có bất kỳ biểu hiện quá mẫn nào, cần dừng thuốc ngay và nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Không tái sử dụng tolperison đối với bệnh nhân đã từng bị quá mẫn với tolperison.

• Lưu ý đặc biệt:

**Do thành phần có lactose**

Bệnh nhân bị rối loạn dung nạp với một số loại đường cần liên hệ với bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này.

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

Chế phẩm này cũng chứa tá dược titan dioxyd.

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

***Phụ nữ có thai***: trong các thử nghiệm trên động vật, tolperison không gây quái thai. Ở chuột cống và thỏ, độc tính với phôi xuất hiện sau liều uống 500 mg/kg thể trọng và 250 mg/kg thể trọng theo thứ tự tương ứng. Tuy nhiên, những liều này cao hơn liều điều trị gấp nhiều lần.

Do thiếu dữ liệu lâm sàng thích hợp, không nên sử dụng tolperison cho phụ nữ mang thai (đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ) trừ khi tác dụng có lợi cho mẹ vượt hẳn so với nguy cơ cho thai.

**Phụ nữ cho con bú**: Không rõ tolperison có tiết vào sữa mẹ hay không, do đó không dùng tolperison trong thời kỳ cho con bú.

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

- ***Myotalvic® 150*** không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.
- Nếu gặp tình trạng hoa mắt, chóng mặt, mất tập trung, động kinh, nhìn mờ, hoặc yếu cơ khi uống tolperison, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn của bác sỹ.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

***Tương tác của thuốc***

- Các nghiên cứu tương tác dược động học trên enzym chuyển hóa CYP2D6 với cơ chất dextromethorphan cho thấy sử dụng đồng thời tolperison có thể làm tăng nồng độ trong máu của các thuốc chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6 như thioridazin, tolterodin, venlafaxin, desipramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol, perphenazin. Các nghiên cứu in vitro trên các tiểu thùy

https://trungtamthuoc.com/

gan và tế bào gan người không cho thấy có sự ức chế hay cảm ứng trên các isoenzym CYP khác (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

- Ngược lại, nồng độ tolperison không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua CYP2D6 do tolperison có thể chuyển hóa các con đường khác.
- Sinh khả dụng của tolperison bị giảm nếu không uống thuốc cùng bữa ăn, nên uống thuốc cùng bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.
- Tolperison là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương ít có tác dụng an thần.
- Trong trường hợp dùng đồng thời tolperison cùng với các thuốc giãn cơ tác dụng trung ương khác, nên cân nhắc giảm liều tolperison nếu cần.
- Tolperison có thể làm tăng tác dụng của acid niflumic, do đó cần cân nhắc giảm liều acid niflumic hay các NSAID khác khi dùng đồng thời với tolperison.

***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.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng tolperison chủ yếu là các biểu hiện trên da, mô dưới da, các rối loạn toàn thân, rối loạn trên thần kinh và rối loạn tiêu hóa.
- Phản ứng quá mẫn: hầu hết các phản ứng này đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.
- Ít gặp: yếu cơ, mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, hạ huyết áp nhẹ, buồn nôn, khó chịu ở bụng. Các tác dụng không mong muốn này thường biến mất khi giảm liều.
- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn (ngứa, hồng ban, ngoại ban, phù mạch, sốc phản vệ, khó thở) và tăng tiết mồ hôi.
- Rất hiếm gặp: lẫn lộn.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Dữ liệu về quá liều của tolperison là rất hiếm. Tolperison có khoảng trị liệu rộng. Liều hằng ngày cao nhất ghi trong y văn lên tới 800 mg mà không có triệu chứng nhiễm độc trầm trọng nào. Có gặp hiện tượng kích ứng sau khi điều trị cho trẻ em với liều uống 300 - 600 mg một ngày. Trong những nghiên cứu độc tính cấp tiền lâm sàng, thì liều cao tolperison có thể gây thất điều, co giật cứng - run, khó thở, liệt hô hấp.
- Tolperison không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu gặp quá liều, nên điều trị hỗ trợ và điều chỉnh triệu chứng.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Nhóm dược lý: thuốc giãn cơ tác dụng trung ương.
- Mã ATC: M03BX04
- Tolperison là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Cơ chế hoạt động chính xác của tolperison chưa rõ hoàn toàn.
- Nhờ tác dụng ổn định màng tế bào và gây tê cục bộ, tolperison ức chế sự dẫn truyền trong các sợi thần kinh nguyên phát và các nơ-rôn vận động, qua đó ức chế được các phản xạ đa synap và đơn synap. Mặt khác, theo một cơ chế thứ hai, qua sự ức chế dòng $Ca2^{+}$ nhập vào synap, người ta cho rằng chất này ức chế giải phóng chất dẫn truyền thần kinh. Trong thân não, tolperison ức chế

https://trungtamthuoc.com/

đường phản xạ lưới tủy sống. Trên các mô hình động vật khác nhau, chế phẩm này có thể làm giảm trương lực cơ đã tăng và sự co cứng sau khi mất não.

- Tolperison cải thiện tuần hoàn ngoại biên. Các tác dụng cải thiện tuần hoàn không phụ thuộc vào những tác dụng quan sát thấy trên hệ thần kinh trung ương; tác dụng này có thể liên quan đến tác dụng chống co thắt nhẹ và tác dụng kháng adrenergic của tolperison.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

- Khi uống tolperison được hấp thu tốt ở ruột non. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 0,5 - 1 giờ sau khi uống. Do chịu sự chuyển hóa lần đầu mạnh, sinh khả dụng của thuốc đạt khoảng 20%. Bữa ăn giàu chất béo có thể làm tăng sinh khả dụng của tolperison đường uống lên đến 100% và làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 45% so với bữa ăn nhẹ, nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống khoảng 30 phút.
- Tolperison bị chuyển hóa mạnh bởi gan và thận. Nó được thải trừ chủ yếu qua thận (trên 99%) dưới dạng các chất chuyển hóa.
- Chưa rõ hoạt tính dược lực của các chất chuyển hóa.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim .

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Sản xuất tại **CHI NHÁNH RESANTIS VIỆT NAM** - CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN

Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

76652-D

Tp HCM, ngày 19 tháng 11 năm 2024

**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký**

**GIÁM ĐỐC**

M.S.C.N: 0300523385-038 RESANTIS VIETNAM RESANTIS VIETNAM

Lê Văn Thịnh