



3. MẪU NHÃN

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Thành phần: Cho 1 viên nén
Eperison hydroclorid 50mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng cách dùng và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK/Reg.No:

Bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

POVITDEX[®]
Eperison hydroclorid
50mg



SINCE 1961



R_x Thuốc kê đơn

POVITDEX[®]
Eperison hydroclorid **50mg**

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén



CÔNG TY ĐẠT DANH HIỆU NGÔI SAO THUỐC VIỆT 2014

Số lô sx (Lot.No):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp. Date):

Cơ sở sản xuất: **NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**
Địa chỉ: Tầng 2, tòa nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Box of 5 blisters x 10 tablets

Eperison hydrochloride
POVITDEX[®]
50mg

R_x Prescription



SINCE 1961



POVITDEX[®]
Eperison hydroclorid 50mg
EU - GMP

SINCE 1961

sản xuất: **NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

POVITDEX[®]
Eperison hydroclorid 50mg
EU - GMP

SINCE 1961

Cơ sở sản xuất: **NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

POVITDEX[®]
Eperison hydroclorid 50mg
EU - GMP

SINCE 1961

Cơ sở sản xuất: **NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

50mg
■ Eperison hydroclorid
POVITDEX®

 **HDPHARMA®**
SINCE 1981

 **EU GMP**

 *Thuốc kê đơn*

POVITDEX®
■ Eperison hydroclorid
50mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Thành phần: Cho 1 viên nén
Eperison hydroclorid 50mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên

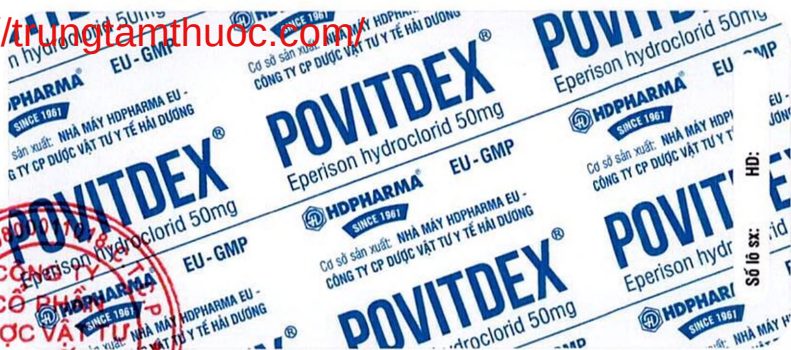
**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng
cách dùng và các thông tin khác:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ
không quá 30°C, tránh ánh sáng
trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày
sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS





R_x Prescription

POVITDEX[®]

■ Eperisone hydrochloride

50mg

Box of 10 blisters x 10 tablets

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

SDK (Reg.No):

Số lô sx (Lot.No):

NSX (Mfg.Date):

HD (Exp. Date):



**Cơ sở sản xuất:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CP ĐƯỢC
VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

Địa chỉ: Tầng 2, tòa nhà 4A, Thửa đất số 307,
Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng,
TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương



4. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx} POVITDEX

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

1. Thành phần công thức thuốc (cho 1 viên nén):

Thành phần hoạt chất	Hàm lượng
Eperison hydroclorid	50 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Microcrystallin cellulose, Lactose monohydrat, Povidon K30, Natri croscarmellose, Silica colloidal anhydrous, Magnesi stearat.	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế:

Viên nén, hình tròn, màu trắng đến trắng ngà.

3. Chỉ định:

Điều trị co cứng trong bệnh đa xơ cứng và co cứng trong các bệnh về tủy sống có tính chất truyền nhiễm, thoái hóa, chấn thương hoặc tân sinh.

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. Liều dùng, cách dùng:

4.1 Liều dùng:

Người lớn

Để điều trị chứng co cứng, liều khuyến cáo là 300 mg mỗi ngày:

2 viên/lần, 3 lần/ ngày sau bữa ăn.

Để điều trị các bệnh lý xương khớp, liều khuyến cáo là 150-300 mg mỗi ngày, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng:

1- 2 viên/lần, 3 lần/ ngày sau bữa ăn.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

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

Khuyến cáo không vượt quá liều hàng ngày là 150 mg

Trẻ em

Việc sử dụng POVITDEX không được khuyến cáo ở trẻ em do thiếu dữ liệu lâm sàng để thiết lập các phương pháp sử dụng trong lĩnh vực nhi khoa.

4.2. Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với Eperison hydroclorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Mang thai và cho con bú.

Suy gan nặng.

6. Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng 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 trong quá trình điều trị lâu dài vẫn được coi là hữu ích.

Tá dược

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.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Ngay cả khi tất cả các nghiên cứu được thực hiện trên động vật không nêu bật được khả năng gây quái thai cụ thể của eperison, thuốc 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 ở những bệnh nhân lái xe hoặc máy móc khác vì thuốc có thể làm giảm mức độ tỉnh táo.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

Bác sĩ nên đặc biệt thận trọng và cảnh giác trong trường hợp điều trị đồng thời với salicylat, vì nồng độ trong máu của thuốc này giảm khi dùng đồng thời eperison. Thận

trọng tương tự được đề xuất trong trường hợp điều trị đồng thời với thuốc đối kháng calci tác dụng hạ huyết áp của chúng có thể được tăng cường.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Vì có thể xảy ra sốc và phản ứng phản vệ nên bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Trong trường hợp có các triệu chứng như đỏ, ngứa, nổi 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 da liễu nghiêm trọng như hội chứng Steven-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, sưng huyết mắt hoặc viêm miệng, v.v., phải ngừng điều trị và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Các tác dụng phụ liên quan đến Eperison hydroclorid, được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và trong quá trình giám sát sau khi đưa thuốc ra thị trường, được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất như sau:

Rất phổ biến > 1/10

Thường gặp > 1/100 < 1/10

Ít gặp > 1/1.000 < 1/100

Hiếm > 1/10.000 < 1/1.000

Rất hiếm < 1/10.000 bao gồm các báo cáo riêng lẻ

Xét nghiệm chẩn đoán

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

Ít gặp: Tăng nồng độ nitơ urê trong máu

Bệnh tim mạch

Thường gặp: Đánh trống ngực

Bệnh lý của máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: Thiếu máu

Rối loạn hệ thần kinh

Rất phổ biến: Buồn ngủ, Nhức đầu, Tâm trí lú lẫn

Thường gặp: Chóng mặt, Thay đổi tâm trạng, Run (ở tứ chi), Giảm cảm giác

Rối loạn tiêu hóa

Rất phổ biến: Đau bụng, Tiêu chảy, Buồn nôn, Nôn mửa, Táo bón, Khó chịu ở dạ dày, Khó tiêu

Thường gặp: Viêm miệng, chướng bụng.

Rối loạn thận và tiết niệu

Thường gặp: Tiểu không tự chủ, Bí tiểu

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

Bệnh lý của da và mô dưới da

Rất phổ biến: Phát ban da

Thường gặp: Ngứa, tăng tiết mồ hôi

Rất hiếm: Ban đỏ tiết dịch đa dạng hoặc đa hình (Hội chứng Steven-Johnson), hoại tử nhiễm độc biểu bì (hội chứng Lyell).

Bệnh lý của hệ thống cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: Cứng cơ, giảm trương lực cơ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất phổ biến: Chán ăn

Bệnh lý mạch máu

Thường gặp: Nóng bừng

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc

Rất phổ biến: Suy nhược, Mệt mỏi

Thường gặp: Phù, khát nước

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm: Sốc và phản ứng phản vệ

Rối loạn tâm thần

Rất phổ biến: Chứng mất ngủ

Các tác dụng phụ liên quan đến Eperison hydroclorid thường thoáng qua và không cần điều trị cụ thể.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều

Trong trường hợp vô tình dùng quá liều, mặc dù không có tác dụng nào thuộc loại này được mô tả trong tài liệu, nhưng có thể xảy ra tình trạng giảm trương lực cơ, điều này cũng có thể ảnh hưởng đến cơ hô hấp.

11.2 Xử trí

Vì chưa biết thuốc giải độc đặc hiệu nên nên thực hiện các biện pháp xử trí thích hợp nhất, chẳng hạn như rửa dạ dày và theo dõi chức năng hô hấp và tim.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc giãn cơ, các thuốc tác động lên trung ương khác

Mã ATC: M03BX09

Eperison hydrochlorid là thuốc giãn cơ đa năng, có cơ chế hoàn toàn mới trong điều trị co cứng, co rút cơ và đau liên quan.

Tác dụng của nó được thể hiện thông qua một loạt các hành động hiệp đồng:

- Ức chế sự phóng điện tự phát của các tế bào thần kinh vận động gamma ở cột sống, can thiệp 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 cột sống.

13. Đặc tính dược động học:

Eperison được hấp thu nhanh chóng ở đường tiêu hóa, đạt Cmax sau 1,6-2 giờ, với thời gian bán hủy trong huyết tương là 1,59 giờ.

Eperison được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt động 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 hủy trong huyết tương là 2,57 giờ.

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

Những dữ liệu này phải được tính đến 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 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

*Đ/c: Tầng 2, Toà nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng,
phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương*

