

537/14.1

MẪU VỈ TIZANAD
VỈ 10 VIÊN NÉN

TIZANAD
Tizanidin hydroclorid 2,29mg
(Tương ứng với tizanidin 2mg)
Tá dược vd 1 viên nén
 WHO.GMP

TIZANAD
Tizanidin hydroclorid 2,29mg
(Tương ứng với tizanidin 2mg)
Tá dược vd 1 viên nén
CTCP DP 2/9 - NADYPHAR

TIZANAD
Tizanidin hydroclorid 2,29mg
(Tương ứng với tizanidin 2mg)
Tá dược vd 1 viên nén
 WHO.GMP

TIZANAD
Tizanidin hydroclorid 2,29mg
(Tương ứng với tizanidin 2mg)
Tá dược vd 1 viên nén
CTCP DP 2/9 - NADYPHAR

TIZANAD
Tizanidin hydroclorid 2,29mg
(Tương ứng với tizanidin 2mg)
Tá dược vd 1 viên nén

HD:
Số lô SX:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10 / 9 / 13.....

DT

Ngày 20 tháng 05 năm 2011

Tổng Giám Đốc
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Trương Thị Thái Hòa



DT

MẪU HỘP TIZANAD
HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN NÉN



Ngày 20 tháng 05 năm 2011

Tổng Giám Đốc

KHO TONG GIAM DOC



DS. Trương Thị Thái Hòa

MẪU HỘP TIZANAD
HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN



Ngày 20 tháng 05 năm 2011

Tổng Giám Đốc *Nguyễn Văn Hùng*
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. *Trương Thị Thái Hòa*

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN TIZANAD 2mg

Rx **TIZANAD 2mg**

Viên nén

CÔNG THỨC:

Tizanidin hydrochlorid 2,29 mg
(Tương ứng với Tizanidin 2 mg)
Tá dược: Starlac, Cellactose 80, Acid stearic,
Cellulose vi tinh thể, Colloidal silicon dioxid vừa đủ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng co cứng cơ do bệnh xơ cứng rải rác hoặc tổn thương tủy sống, co cơ hoặc giật rung. Đau do co cơ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Suy gan nặng.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân tim mạch và huyết áp: Thuốc làm kéo dài khoảng QT, gây chậm nhịp tim.
- Tizanidin và các thuốc chủ vận α_2 -adrenergic có thể gây hạ huyết áp (phụ thuộc vào liều dùng và xuất hiện sau khi dùng đơn liều ≥ 2 mg). Thay đổi tư thế đột ngột có thể tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.
- Người suy giảm chức năng gan: Tizanidin có thể gây thương tổn gan, cần theo dõi amino transferase huyết thanh trong 6 tháng đầu dùng thuốc (tháng 1, 3, 6) và sau đó theo dõi định kỳ.
- Thận trọng với người lái xe, vận hành máy móc: vì tác dụng an thần, gây buồn ngủ.
- Người suy thận: vì làm độ thanh thải của thuốc giảm hơn 50%.
- Sử dụng thuốc thận trọng đối với: Người cao tuổi, trẻ em dưới 18 tuổi, phụ nữ mang thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng đồng thời với:
 - Các thuốc gây hạ huyết áp, thuốc lợi tiểu làm hạ huyết áp.
 - Thuốc ức chế β -adrenergic và digoxin gây nguy cơ hạ huyết áp và chậm nhịp tim.
 - Thuốc uống tránh thai, rượu: làm tăng tác dụng không mong muốn của tizanidin, ngoài ra tizanidin và rượu hợp đồng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.
 - Phenytoin: Tizanidin làm tăng nồng độ của phenytoin trong huyết thanh, nên theo dõi phenytoin để hiệu chỉnh liều nếu cần.
 - Acetaminophen: kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của acetaminophen 16 phút.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp: Khô miệng, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu. Nhức cơ, đau lưng. Buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, trầm cảm, lo lắng, ảo giác. Phát ban, loét da. Sốt.
 - Ít gặp: Hạ huyết áp thể đứng, giãn mạch, đau nửa đầu, loạn nhịp tim, ngất. Khó nuốt, sỏi mật, đầy hơi, viêm gan, chảy máu tiêu hóa. Tăng cholesterol máu, thiếu máu. Phù, giảm hoạt động của tuyến giáp, sụt cân. Gây xương bệnh lý, viêm khớp. Run, dễ xúc động, co giật, viêm dây thần kinh ngoại vi. Viêm xoang. Viêm phế quản. Ngứa, nổi mụn.
 - Hiếm gặp: Nhồi máu cơ tim. Suy vỏ thượng thận. Mất trí nhớ, liệt nửa người.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

Tizanidin là chất chủ vận α_2 -adrenergic, tác động vào hệ thống thần kinh trung ương vùng tủy sống và trên tủy sống. Thuốc làm giảm co cứng cơ bằng cách tăng ức chế tiền synap của các nơron vận động tại thụ thể α_2 -adrenergic. Tizanidin tác dụng chủ yếu trên nơron có nhiều synap. Kết quả là giảm quá trình kích thích các nơron vận động trên tủy sống nên làm giảm co cơ và không làm yếu cơ quá mức. Thuốc có tác dụng tối đa sau khi uống 1,5 giờ và hết tác dụng sau khoảng 3-6 giờ. Tizanidin có thể làm giảm huyết áp do thuốc gắn vào thụ thể imidazolin, tuy nhiên tác dụng này yếu hơn nhiều so với clonidin.

Các đặc tính dược động học:

Tizanidin hấp thu tốt qua đường uống. Sau khi dùng khoảng 1,5 giờ, thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương và có tác dụng tối đa, hết tác dụng vào khoảng 3-6 giờ. Chuyển hóa bước đầu qua gan nên sinh khả dụng qua đường uống đạt khoảng 40%. Thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu nhưng ảnh hưởng đến tốc độ hấp thu và tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 33%. Tizanidin liên kết với protein huyết tương thấp, khoảng 30%. Thuốc phân bố khắp cơ thể khoảng 95% liều dùng được chuyển hóa ở gan. Thời gian bán hủy là 2,5 giờ, chất chuyển hóa không còn hoạt tính khoảng 20-40 giờ. Tizanidin thải trừ qua thận 60%, qua phân 20%. Người cao tuổi đào thải giảm 4 lần so với người trẻ. Nếu kèm theo suy thận hệ số thanh thải tizanidin giảm trên 50% so với người cao tuổi không suy thận. Nếu suy gan, nồng độ tizanidin trong huyết tương tăng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Quá liều tizanidin có thể gây buồn nôn, nôn, tụt huyết áp, hoa mắt, co đồng tử, hôn mê và đặc biệt là biểu hiện suy hô hấp.
- Xử trí: Sử dụng các biện pháp điều trị ngộ độc chung để thải trừ thuốc như rửa dạ dày, dùng than hoạt và thuốc lợi tiểu như furosemid, manitol. Đồng thời sử dụng các biện pháp hỗ trợ hô hấp, tim mạch, cân bằng nước và điện giải.

LIỀU DÙNG: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc:

Người lớn:

- Điều trị co cứng cơ:
Liều khởi đầu 2 mg / lần / ngày. Sau đó tùy theo đáp ứng của người bệnh, liều có thể tăng mỗi lần 2 mg, cách nhau 3-4 ngày / 1 lần tăng, thường tới 24 mg / ngày, chia làm 3 - 4 lần. Liều tối đa 36 mg / ngày.
- Điều trị đau do co cơ: uống 2-4 mg / lần, ngày 3 lần.
- Trường hợp suy thận độ thanh thải creatine < 25ml/phút: liều khởi đầu 2mg/lần/ngày. Sau đó tăng dần liều cho tới tác dụng mong muốn, mỗi lần tăng không quá 2mg, nên tăng chậm liều 1 lần / ngày trước khi tăng số lần uống trong ngày. Giám sát chức năng thận.

Trình bày: Hộp 2 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: theo TCCS.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 29 - NADYPHAR

NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P. Thanh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ngày 25 tháng 5 năm 2011

K. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Trương Thị Thái Hòa