

B50

NN8163

41/101BS.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/2018

Macjet 50

Eperisone Hydrochloride Tablets 50 mg
Each film coated tablet contains:
Eperisone Hydrochloride 50 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store in a cool & dry place, below 30°C.
Protect from light.
Keep out of reach of children.

Macjet 50

Eperisone Hydrochloride Tablets 50 mg
Each film coated tablet contains:
Eperisone Hydrochloride 50 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store in a cool & dry place, below 30°C.
Protect from light.
Keep out of reach of children.

MACLEODS

Manufactured by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-1, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra
Baddi, Distt. Solan (H.P), India.

Macjet 50 Macjet 50 Macjet 50

Mfg. Lic. No.: DD/375
VN Reg. No.: VN-####-##
Batch No.: #####
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

MACLEODS

Manufactured by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-1, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra
Baddi, Distt. Solan (H.P), India.

Macjet 50
MACLEODS

R_x Prescription Drug
Macjet 50
Eperisone Hydrochloride Tablets 50 mg
MACLEODS

5 x 10 Tablets

Composition: Each film coated tablet contains:
Eperisone Hydrochloride 50 mg
Dosage, Administration: As directed by the Physician.
Indication, contraindication, precaution, side-effect
and other information: Please see the enclosed leaflet.
Storage: Store in a cool & dry place, below 30°C.
Protect from light.
Specification: In-House
Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed leaflet before using.

MACLEODS
Manufactured by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-1, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra
Baddi, Distt. Solan (H.P), India.

R_x Thuốc bán theo đơn
Macjet 50
Viên nén Eperison hydroclorid 50 mg
MACLEODS

Hộp 5 vỉ x 10 viên

Mfg. Lic. No.: DD/375
VN Reg. No. (Số DK): VN-####-##
Batch No. (Số Lô SX): #####
Mfg. Date (Ngày SX): dd/mm/yyyy
Exp. Date (Hạn Dùng): dd/mm/yyyy

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Eperison hydroclorid 50 mg
Liều lượng và cách dùng: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại
ý và các thông tin khác: Xin xem hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất
Để thuốc xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK:
Địa chỉ:
MACLEODS
Sân xuất bởi:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-1, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra
Baddi, Distt. Solan (H.P), Ấn Độ.



MAJ



R_x – Thuốc bán theo đơn

MACJET 50

(Viên nén bao phim Eperison hydroclorid 50 mg)

CẢNH BÁO:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm với trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Eperison hydroclorid 50 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, hydroxypropyl cellulose, calci stearat, HPMC 5cps, propylen glycol, diethyl phthalat, talc tinh chế, titan dioxit.

DƯỢC LỰC HỌC :

Eperison hydroclorid làm tăng cả sự giãn cơ vân và giãn mạch, do thuốc tác động trên hệ thần kinh trung ương và cơ trơn mạch máu. Eperison hydroclorid có hiệu quả điều trị ổn định trong việc cải thiện các triệu chứng khác nhau có liên quan đến sự tăng trương lực cơ nhờ cắt đứt các vòng xoắn bệnh lý của cơ thắt cơ vân.

Eperison hydroclorid tác động chủ yếu trên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và tạo ra sự giãn cơ vân nhờ 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 sự tuần hoàn. Eperison hydroclorid cắt đứt vòng xoắn bệnh lý, mà trong đó sự co cơ khởi phát rối loạn đông máu, sau đó gây đau và dẫn tới gia tăng trương lực cơ hơn nữa.

Eperison hydroclorid đã được chứng minh là một thuốc có hiệu quả về mặt lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ, như sự co cứng của vai, đau đốt sống cổ, sự co cơ gây đau đầu, hoa mắt, đau thắt lưng và sự co cứng các đầu chi, có thể đi kèm với bệnh lý não tủy, hội chứng đốt sống cổ, viêm khớp vai và thắt lưng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trong nghiên cứu sử dụng eperison hydroclorid bằng đường uống ở người lớn khỏe mạnh với liều 150mg/ngày, trong 14 ngày liên tục. Vào ngày thứ 1, 8 và 14, thời gian trung bình đạt được nồng độ tối đa nằm trong khoảng từ 1,6-1,9 giờ. Nồng độ tối đa trung bình là 7,5-7,9 ng/ml; thời gian bán hủy trung bình là 1,6-1,8 giờ và AUC là 19,7-21,1 ng.giờ/ml. Những thông số nồng độ trong huyết tương của eperison hydroclorid được đo vào ngày thứ 8 và 14 không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

Trong nghiên cứu eperison hydroclorid được đánh dấu phóng xạ C¹⁴ sử dụng đường uống cho chuột với liều 50mg/kg, hầu hết lượng thuốc được hấp thu qua đường tiêu hóa và nồng độ eperison hydroclorid ở dưới dạng không đổi trong huyết tương thấp. Trong vòng 5 ngày đầu tiên sau khi dùng thuốc, 98% dấu phóng xạ đã uống được thu hồi, 77% từ nước tiểu, 21% từ phân. Vào thời điểm 24 giờ sau khi uống, 43% dấu phóng xạ được bài tiết theo mật. Phát hiện này cho thấy eperison hydroclorid tham gia vào chu trình ruột-gan.

Eperison hydroclorid được chuyển hóa thông qua sự hydrat hóa các carboxylat, thành chất chuyển hóa phi hoạt tính.

Handwritten signature



CHỈ ĐỊNH:

Eperison hydroclorid được chỉ định điều trị chứng liệt cứng trong các bệnh sau: bệnh mạch não, chứng liệt tủy, liệt đốt sống cổ, các dị tật sau phẫu thuật (như u não tủy), dị tật chấn thương (chấn thương cột sống, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, liệt não, suy thoái tủy sống-tiểu não, các bệnh lý ở mạch đốt sống cổ và các bệnh não tủy sống khác.

Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ trong các bệnh: chứng đau cổ, viêm quanh khớp vai, chứng đau lưng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Liều thông thường:

Người lớn:

50 mg x 3 lần/ngày. Uống sau bữa ăn.

Người già: Có thể giảm liều tùy thuộc vào chỉ định của bác sĩ. Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu bệnh lý trong quá trình điều trị.

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ nhỏ vẫn chưa được thiết lập. Vì vậy, không dùng thuốc cho trẻ nhỏ dưới 15 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với eperison hydroclorid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ dưới 15 tuổi.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan.

Đặc biệt thận trọng khi xảy ra tình trạng yếu, mê sảng, buồn ngủ. Trong trường hợp này cần giảm liều hoặc ngừng điều trị.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây ra căng thẳng, buồn nôn, chóng mặt, biếng ăn, buồn ngủ, đau đầu. Vì vậy, không nên dùng thuốc trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Đã có báo cáo đề cập đến tình trạng rối loạn điều tiết mắt xảy ra sau khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperison hydroclorid (một hợp chất có cấu trúc tương tự eperison hydroclorid).

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Dùng thuốc cho phụ nữ có thai:

Sự an toàn của eperison hydroclorid trong suốt thai kỳ chưa được biết rõ. Vì vậy, không sử dụng thuốc trong khi đang mang thai.

Dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

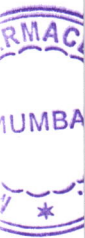
Eperison hydroclorid không được khuyến cáo sử dụng ở những phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngừng cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ được báo cáo trên 416 trong tổng số 12 315 bệnh nhân (3,38%) khi kết thúc đánh giá.

(1) Các phản ứng nghiêm trọng trên lâm sàng (tần suất gặp chưa được xác định):

Sốc và phản ứng phản vệ: Nếu sốc và phản ứng phản vệ xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Trong các trường hợp xuất hiện triệu chứng như mẩn đỏ, ngứa, mày đay, phù nề mặt hoặc bộ phận khác, khó thở, ngừng điều trị ngay và thực hiện các biện pháp hỗ trợ thích hợp.



Handwritten signature in blue ink.



Hội chứng hoại tử da (Stevens-Johnson) và hoại tử thượng bì nhiễm độc (Lyell): Các bệnh da nghiêm trọng này có thể xảy ra, bệnh nhân cần phải được theo dõi, ngừng điều trị và thực hiện các biện pháp thích hợp khi có các triệu chứng như sốt, ban đỏ, phỏng rộp, ngứa, tắc nghẽn ở mắt hoặc viêm miệng.

(2) Các tác dụng không mong muốn khác:

Hệ cơ quan	5,0% > ≥0,1%	< 0,1%	Tần suất gặp chưa xác định
Gan		Tăng nồng độ các enzym gan như AST (GOT), ALT (GPT), ALP,...	
Thận		Protein niệu và BUN tăng cao.	
Hệ thống huyết học		Thiếu máu.	
Hệ thống miễn dịch	Phát ban.	Ngứa.	Hồng ban đa dạng tiết dịch.
Hệ thần kinh	Buồn ngủ, mất ngủ, đau đầu và tê các chi.	Cứng và run chi.	
Hệ tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, chán ăn, dạ dày khó chịu, đau bụng, tiêu chảy, táo bón và khát nước.	Viêm miệng, cảm giác bụng to.	
Tiết niệu		Bí tiểu, tiểu không tự chủ, cảm giác nước tiểu còn sót lại.	
Toàn thân	Mệt mỏi, choáng váng.	Giảm trương lực cơ, chóng mặt.	
Khác	Nóng bừng.	Toát mồ hôi và phù nề.	

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU

Quá liều có thể gây đau đầu, chóng mặt, căng thẳng, nôn.... Không có thuốc đặc hiệu để điều trị quá liều. Trong trường hợp quá liều cần điều trị theo triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

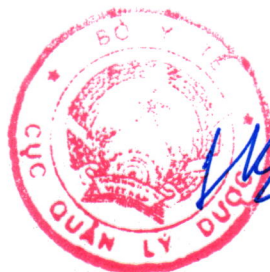
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. Date): Xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

Sản xuất bởi:

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Nhà máy: Block N-1, Vill. Theda, P. O. Lodhimajra, Baddi, Distt. Solan (H.P.), Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

Handwritten signature



ĐƠN KINH DOANH
Hàng Trứng
Số 123456789