



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
 Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

MATERAZZI

(Viên nén bao phim Eperison hydroclorid 50 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Eperison hydroclorid.....50 mg

Tá dược: *Màu quinolin yellow, povidon, crospovidon, tinh bột ngô, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, talc, magnesi stearat, silicon dioxyd, hydroxypropylmethylcellulose, polyethylen glycol 6000.*

Đặc tính dược lực học:

1. Làm giãn cơ vân:

Ức chế sự co cứng cơ thực nghiệm:

Eperison hydroclorid ức chế sự co cứng gamma và sự co cứng alpha ở mèo và chuột, phụ thuộc vào liều.

Ức chế phản xạ tủy:

Eperison hydroclorid ức chế điện thế phản xạ đơn và đa synap, được tạo ra do kích thích rễ thần kinh ly tâm tủy sống ở mèo.

Giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua các nơron vận động gamma:

Eperison hydroclorid ức chế hoạt động của sợi thần kinh hướng tâm (sợi Ia) từ thoi cơ của người sau khi uống thuốc 20 phút. Eperison hydroclorid ức chế các nơron vận động gamma, nhưng không tác động trực tiếp lên thoi cơ của động vật. Vì vậy, eperison hydroclorid làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua các nơron vận động gamma.

2. Tác động giãn mạch và làm tăng lưu lượng máu:

Eperison hydroclorid làm giãn mạch máu nhờ vào tác động đối kháng Ca^{++} trên cơ trơn mạch máu và tác động ức chế thần kinh giao cảm.

Eperison hydroclorid làm tăng lưu lượng máu ở da, cơ, động mạch cảnh ngoài, động mạch cảnh trong và động mạch đốt sống.

3. Tác dụng giảm đau và ức chế phản xạ đau ở tủy sống:

Khi eperison hydroclorid đi vào tủy sống ở chuột, phản xạ đau gây ra ở đuôi chuột sẽ bị ức chế và phản xạ này sẽ trở lại khi không có eperison hydroclorid.

4. Tạo sự dễ dàng trong vận động tự ý:

Khi được dùng điều trị liệt cứng ở những bệnh nhân ngập máu não, eperison hydroclorid làm cải thiện đường cong momen Cybex và điện cơ đồ, làm dễ dàng các vận động tự ý như sự duỗi và gấp các chi mà không làm giảm sức cơ.

Đặc tính dược động học:

Eperison hydroclorid đã được sử dụng qua đường uống ở 8 người lớn khỏe mạnh với liều đơn 150 mg/ ngày, trong 14 ngày liên tục và nồng độ thuốc trong huyết tương được xác định vào ngày thứ 1, 8 và 14. Thời gian đạt tới nồng độ tối đa (t_{max}) nằm trong khoảng từ 1,6 đến 1,9 giờ, nồng độ tối đa (C_{max}) là 7,5 đến 7,9 ng/ mL; Thời gian bán hủy ($t_{1/2}$) là 1,6 đến 1,8 giờ và diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương (AUC) là 19,7 đến 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.

CHỈ ĐỊNH:

Eperison là thuốc giãn cơ xương tác động trung ương, được sử dụng trong điều trị triệu chứng co thắt và tình trạng co cứng cơ. Nó cũng có thể có tác động giãn mạch.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng thông thường đối với người lớn: uống 3 viên/ ngày, chia làm 3 lần sau mỗi bữa ăn. Liều lượng nên được điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn quan trọng về mặt lâm sàng:

- Sốt và phản ứng phản vệ: Trong trường hợp xảy ra các triệu chứng như ngứa, nổi mề đay, phù mắt hay các bộ phận khác, khó thở... nên ngưng thuốc và áp dụng cách trị liệu thích hợp.
- Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell: Nên ngưng thuốc và có biện pháp trị liệu thích hợp trong trường hợp xảy ra các triệu chứng như sốt, phát ban, phỏng giộp, ngứa, xung huyết mắt, viêm miệng...

Các tác dụng không mong muốn khác:

- Rối loạn chức năng gan, thận, các triệu chứng thần kinh như buồn ngủ, mất ngủ, nhức đầu, cảm giác co cứng, run tứ chi, các triệu chứng dạ dày - ruột như buồn nôn, biếng ăn, đau dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, khô miệng hoặc các triệu chứng rối loạn tiết niệu.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không sử dụng thuốc trong trường hợp:

- Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với thuốc.
- Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Yếu sức, chóng mặt, buồn ngủ hay các triệu chứng khác có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngưng dùng hay giảm liều khi có dấu hiệu của các triệu chứng đó. Bệnh nhân dùng thuốc không nên lái xe hay điều khiển máy móc.

Các bệnh nhân cao tuổi thường giảm năng về sinh lý, do đó nên giảm liều và giám sát cẩn thận đối với các bệnh nhân này.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Sự an toàn của MATERAZZI ở phụ nữ mang thai chưa được biết rõ. Thuốc chỉ nên sử dụng cho bệnh nhân mang thai hoặc nghi ngờ có thai nếu kết quả điều trị mong đợi cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

MATERAZZI được báo cáo rằng có bài tiết vào sữa mẹ. MATERAZZI được khuyến cáo là tránh sử dụng ở những phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngưng cho con bú.

SỬ DỤNG CHO BỆNH NHI:

Sự an toàn của thuốc khi dùng cho trẻ em chưa được thiết lập, thiếu nghiên cứu lâm sàng.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Đã có báo cáo cho biết sau khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperizon hydroclorid (một hợp chất có cấu trúc tương tự perizon hydroclorid), xảy ra tình trạng rối loạn điều tiết mắt.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vi x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:  **DAVIPHARM**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa,

Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

TOA256BBB