

124/96

28051

NOVELL
PHARMACEUTICAL
LABORATORIES

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa: Tizanidin hydroclorid 2,29 mg tương đương với Tizanidin 2 mg
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, Tránh ánh sáng và tránh ẩm.
Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ, tương tác thuốc:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐK:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
UB/02/519
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20 / 02 / 2017

NOVALUD
Tizanidine 2 mg

Rx Prescription drug

NOVALUD

Tizanidine 2 mg



Box of 3 strips x 10 tablets

NOVELL

Batch No./Số lô SX:

Mfg. Date/NSX:

Exp. Date/HĐ:

Manufactured by/ Sản xuất bởi:

PT. Novell Pharmaceutical Laboratories
Jl. Wanaherang No. 35, Tajung Udik,
Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia
Xuất xứ: Indonesia

Nhà nhập khẩu:

Công ty TNHH Một thành viên Vimedimex Bình Dương
Số 18 L1-2 VSP II, Đường số 3, KCN Việt Nam- Singapore 2, phường Hòa Phú,
thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

UB/02/519

NOVELL

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén



NOVALUD
Tizanidin 2 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

NOVALUD
Tizanidin 2 mg

RANCANGAN UNIT BOX NOVALUD 2 MG EKSPOR VIETNAM

Spesifikasi :

Jenis bahan : Art carton 310 gsm, finishing vernish UV

Ukuran : Panjang : 134 mm

Lebar : 18 mm

Tinggi : 55 mm

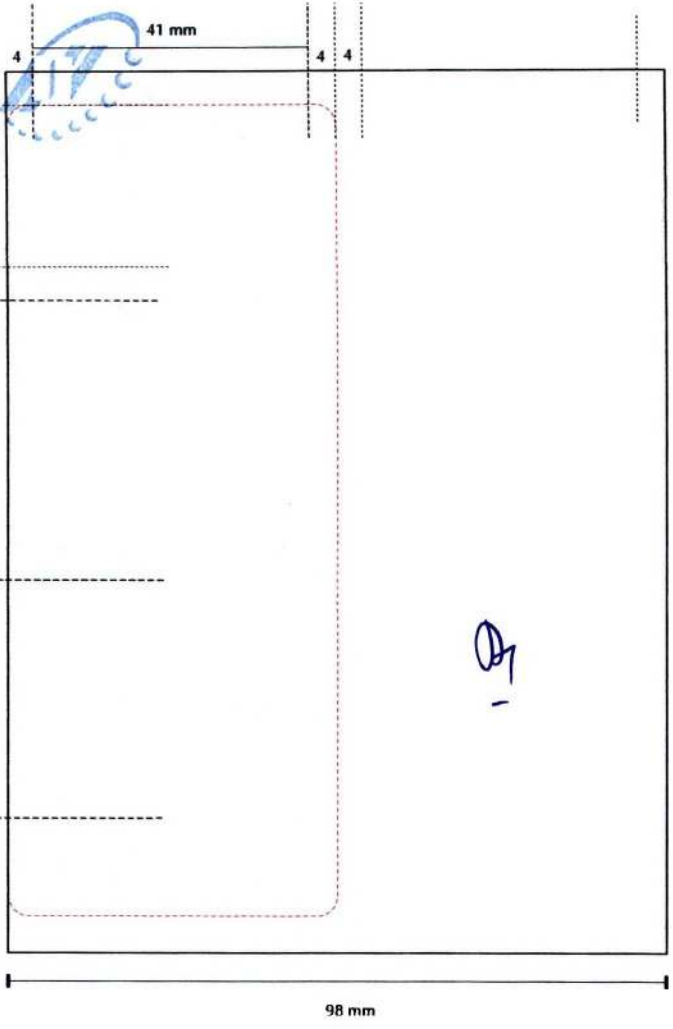
Warna : Kelas terapi : Biru (TC 8045) gradasi 0 - 100 %

Logo K latar : Merah (TC 1605)

Logo Novell : Hitam

Color code : Biru (TC 8045), Biru (TC 8045), Biru (TC 8045), Merah (TC 1605), Hitam

NOVELL
PHARMACEUTICAL
LABORATORIES



Handwritten text and red markings on the right edge of the page.



Rx Thuốc bán theo đơn

NOVALUD

Tizanidin

Viên nén

THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

Mỗi viên nén chứa:

Tizanidin hydroclorid 2,29 mg tương đương với tizanidin 2 mg.

Tá dược:

Natri starch glycolat, povidon, lactose khan, cellulose vi tinh thể, silicon dioxid dạng keo, bột acid stearic.

DƯỢC LÝ HỌC

Dược lực học

Mã ATC: M03BX02

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc giãn cơ, tác động tại hệ thần kinh trung ương

Tizanidin là thuốc giãn cơ xương tác động tại hệ thần kinh trung ương; vị trí tác động chủ yếu của thuốc là tại tủy sống. Thuốc ưu tiên ngăn chặn cơ chế dẫn truyền thần kinh đa synap chịu trách nhiệm về trương lực cơ quá mức, chủ yếu bằng cách làm giảm sự phóng thích các acid amin kích thích của các neuron trung gian. Thuốc không ảnh hưởng đến dẫn truyền thần kinh cơ.

Tizanidin được dung nạp tốt và hữu hiệu trong cả trường hợp cơ thắt cơ gây đau cấp tính và cơ cứng mạn tính có nguồn gốc tủy sống và não. Thuốc làm giảm sự đề kháng các động tác thụ động, làm giảm cơ thắt và giật rung, và cải thiện sự vận động chủ động.

Dược động học

Tizanidin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1-2 giờ. Thuốc được chuyển hóa phần lớn ở gan. Các chất chuyển hóa không có hoạt tính đáng kể. Cả thuốc không bị biến đổi và các chất chuyển hóa được đào thải chủ yếu qua thận (khoảng 70%). Thời gian bán thải của thuốc từ 3 đến 5 giờ. Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương thấp (30%). Thức ăn dùng chung không ảnh hưởng đến dược động học của viên nén tizanidin.

CHỈ ĐỊNH

Giảm cơ thắt cơ gây đau liên quan đến các rối loạn cân bằng và chức năng ở vùng cột sống (hội chứng cổ và thắt lưng); cơ thắt cơ gây đau sau phẫu thuật, như phẫu thuật thoát vị đĩa đệm gian đốt sống hoặc viêm xương khớp ở háng. Điều trị hỗ trợ chứng cơ cứng do rối loạn thần kinh, như bệnh xơ cứng rải rác, bệnh tủy sống mạn tính, bệnh thoái hóa tủy sống, tai biến mạch máu não và liệt não.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Giảm cơ thắt cơ gây đau: 2-4 mg, 3 lần/ngày. Những trường hợp nặng có thể uống thêm liều 2-4 mg vào buổi tối.

Điều trị hỗ trợ cơ cứng do rối loạn thần kinh: Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo nhu cầu của từng bệnh nhân.

Liều khởi đầu hằng ngày không được quá 6 mg, chia làm 3 lần. Liều này có thể được tăng lên theo từng nấc từ 2 mg đến 4 mg mỗi nửa tuần hay mỗi tuần. Đáp ứng điều trị tối ưu thường đạt được với liều hằng ngày 12-24 mg, chia làm 3 hoặc 4 lần với khoảng cách dùng liều bằng nhau. Liều dùng hằng ngày không được quá 36 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với tizanidin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. Chống chỉ định dùng tizanidin ở bệnh nhân suy chức năng gan nặng vì tizanidin được chuyển hóa mạnh ở gan.

Chống chỉ định dùng đồng thời tizanidin và fluvoxamin hoặc ciprofloxacin.

Các nghiên cứu về sinh sản trên chuột cống và thỏ cho thấy là tizanidin không có khả năng gây độc cho phôi hoặc gây quái thai nhưng ở liều độc cho vật mẹ là 10-100 mg/kg/ngày, tizanidin có thể làm chậm phát triển thai do các tác dụng dược lực học của thuốc.

Tizanidin và/hoặc các chất chuyển hóa của nó được thấy trong sữa của loài gặm nhấm. Độ an toàn của tizanidin trong khi mang thai chưa được xác định và chưa rõ độ an toàn của thuốc ở trẻ bú mẹ mà người mẹ đang dùng tizanidin. Vì vậy không được dùng tizanidin ở phụ nữ có thai hoặc bà mẹ đang cho con bú.

Không khuyến dùng tizanidin cho trẻ em vì kinh nghiệm về việc dùng tizanidin cho bệnh nhân dưới 18 tuổi còn giới hạn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Ở bệnh nhân bị suy chức năng thận hay gan, nên điều chỉnh liều dùng khi cần thiết.

Cần thận trọng khi dùng tizanidin ở bệnh nhân đang điều trị tăng huyết áp và không nên dùng chung với các thuốc chủ vận α -2 adrenergic khác.

Cần thận trọng khi dùng tizanidin ở bệnh nhân cao tuổi vì độ thanh thải có thể bị giảm 4 lần.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Sử dụng đồng thời tizanidin với thuốc điều trị tăng huyết áp, bao gồm thuốc lợi tiểu đôi khi có thể gây hạ huyết áp và chậm nhịp tim. Rượu và các thuốc an thần có thể làm tăng tác dụng an thần của tizanidin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu về sinh sản trên chuột cống và thỏ cho thấy là tizanidin không có khả năng gây độc cho phôi hoặc gây quái thai nhưng ở liều độc cho vật mẹ là 10-100 mg/kg/ngày, tizanidin có thể làm chậm phát triển thai do các tác dụng dược lực học của thuốc.

Tizanidin và/hoặc các chất chuyển hóa của nó được thấy trong sữa của loài gặm nhấm. Độ an toàn của tizanidin trong khi mang thai chưa được xác định và chưa rõ độ an toàn của thuốc ở trẻ bú mẹ mà người mẹ đang dùng tizanidin. Vì vậy không được dùng tizanidin ở phụ nữ có thai hoặc bà mẹ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Những bệnh nhân có cảm giác buồn ngủ lúc bắt đầu điều trị được khuyến không nên làm những hoạt động đòi hỏi phải tỉnh táo cao độ như lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Với liều thấp như liều khuyến cáo để làm giảm co thắt cơ gây đau, các tác dụng phụ hiếm gặp và thường nhẹ và thoáng qua. Các tác dụng phụ này bao gồm ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt, khô miệng, buồn nôn và giảm nhẹ huyết áp, mệt mỏi, buồn ngủ, suy nhược, táo bón, nôn, viêm mũi, nhiễm trùng đường tiểu.

Ở liều cao hơn như liều khuyến cáo điều trị chứng co cứng, các tác dụng phụ kể trên xảy ra thường xuyên hơn và dễ nhận thấy hơn nhưng ít khi đủ nặng để phải ngừng điều trị. Thêm vào đó, yếu cơ và mất ngủ có thể xảy ra, và các trường hợp hạ huyết áp và chậm nhịp tim đã được nhận thấy.

Tăng các transaminase trong huyết thanh thoáng qua đã xảy ra ở một vài bệnh nhân.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Cho đến nay chỉ có một trường hợp ở người trưởng thành đã uống 400 mg tizanidin. Bệnh nhân đã hồi phục không có biến cố.

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, hạ huyết áp, chóng mặt, co đồng tử, suy hô hấp, hôn mê.

Điều trị: Rửa dạ dày, sau đó dùng than hoạt và lợi niệu bắt buộc. Sử dụng các biện pháp hỗ trợ tim mạch và hệ hô hấp. Chưa rõ thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

HẠN DÙNG

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ xé x 10 viên nén.

SẢN XUẤT BỞI:

PT. Novell Pharmaceutical Laboratories
Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik,
Gunung Putri, Bogor 16962 – Indonesia

NOVELL 



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng