

Prime-Apesone
Eperisone Hydrochloride 50mg

R Prescription only medicine

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

<https://trungtamthuoc.com/>

195/104

Prime-Apesone

Eperisone Hydrochloride 50 mg



Manufactured by

Korea Prime Pharm. Co., Ltd.

100 Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun
Jeollabuk-do, Republic of Korea.

Composition:

Each film coated tablet contains:

Eperisone Hydrochloride 50 mg

Indication, administration,

Contraindication, and other information:

Read the package leaflet enclosed.

Shelf-life:

36 months from the manufacture date.

Specifications:

In-House

Storage conditions:

Store in tight container, in a cool dry place, protected from light, at a temperature below 30°C.

SDK/ Reg. No. :

LSX/ Batch No. :

NSX/ Mfg. Date:

HSD/ Exp. Date:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/10/2019

R Thuốc kê đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Prime-Apesone

Eperisone Hydrochloride 50 mg



Sản xuất bởi:

Korea Prime Pharm. Co., Ltd.

100 Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun,
Jeollabuk-do, Hàn Quốc

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Eperison hydroclorid 50 mg

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định

và các thông tin khác: Xem trong

tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong

bao bì kín, để nơi khô ráo, tránh ánh

sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Xuất xứ: Hàn Quốc

DNNK/ Importer:

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

Prime-Apesone
Eperisone Hydrochloride 50 mg



R Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PRIME-APESONE

Eperisone hydrochloride 50 mg

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén có chứa :

Thành phần hoạt chất: Eperison hydroclorid50 mg

Thành phần tá dược: Lactose hydrate, microcrystalline cellulose, light anhydrous silicic acid, magnesium stearate, povidone K-30, carboxymethylcellulose calcium, hypromellose 2910, titanium oxide, polyethylene glycol 6000, polyethylene glycol 400, castor oil, Yellow No.4.

Dạng bào chế:

Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng.

Chỉ định:

Thuốc được sử dụng để điều trị trong các trường hợp sau:

- + Cải thiện tình trạng tăng trương lực cơ liên quan đến những bệnh sau: hội chứng cổ vai cánh tay, viêm quanh khớp vai và hội chứng đau thắt lưng.
- + Liệt cứng liên quan đến những bệnh lý sau: Bệnh mạch máu não, liệt cứng do tủy, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tủy), di chứng sau chấn thương (chấn thương tủy, tổn thương sọ não), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tủy, bệnh lý mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

Thông thường đối với người lớn, uống mỗi ngày 3 viên 50 mg, chia làm 3 lần sau mỗi bữa ăn. Liều lượng được điều chỉnh theo tuổi của bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

Cách dùng:

Uống sau mỗi bữa ăn.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân suy gan. Vì thuốc có thể làm suy giảm chức năng gan.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Có thể có cảm giác mệt mỏi, nhức đầu nhẹ hoặc ngủ gà có thể xảy ra khi dùng thuốc. Nên ngừng dùng thuốc hay giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó.



Sử dụng thuốc trên người cao tuổi

Chức năng gan, thận trên người cao tuổi đã suy giảm, nên thận trọng dùng thuốc và tránh giảm cân trên bệnh nhân cao tuổi.

Sử dụng thuốc trên trẻ em

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên trẻ em, thận trọng sử dụng thuốc trên nhóm bệnh nhân này.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, người mẹ phải ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Một vài tác dụng không mong muốn của thuốc có thể xảy ra như nhức đầu, chóng mặt, run đầu chi,... có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó, cần thận trọng không nên tham gia lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng thuốc này.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Rối loạn điều tiết mắt xảy ra khi dùng đồng thời methocarbamol với thuốc tolperison HCl (một hợp chất có cấu trúc tương tự eperison).

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn của thuốc không có tần suất xác định được liệt kê dưới đây:

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:

- + Sốc và sốc phản vệ: khi gặp các triệu chứng của sốc và sốc phản vệ như ngứa, phát ban, sưng mặt, khó thở thì ngưng dùng thuốc ngay. Và có biện pháp can thiệp thích hợp.
- + Hội chứng ly giải biểu bì nhiễm độc (TEN) và Hội chứng Stevens-Johnson.

Tác dụng không mong muốn khác:

- + Gan: tăng AST, tăng ALT.
- + Thận: protein niệu, tăng BUN.
- + Máu: thiếu máu.
- + Quá mẫn: ngứa, phát ban, ban đỏ.
- + Thần kinh: mất ngủ, nhức đầu, ngủ gà, tê cứng hay run các chi.
- + Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu dạ dày, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng, đầy bụng, viêm miệng.
- + Tiết niệu: vô niệu, tiểu đêm không kiểm chế, cảm giác ứ đọng nước tiểu hoặc những triệu chứng rối loạn đường niệu khác.
- + Toàn thân: cảm giác yếu sức, nhức đầu nhẹ, cảm giác mệt mỏi toàn thân, choáng váng, giảm trương lực cơ.
- + Khác: đỏ bừng mặt, ra mồ hôi, phù.



Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Cách xử trí

Nếu xảy ra quá liều thì cần điều trị triệu chứng và có các biện pháp hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: M03BX09

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ

Eperison hydroclorid ức chế phản xạ của noron vận động gamma, từ đó làm giảm các phản xạ tủy và gây giãn cơ vân do làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ. Ngoài ra, nó còn có tác dụng giãn mạch ngoại vi. Eperison hydroclorid không có tác dụng an thần, gây ngủ. Ngoài ra, nó còn có hiệu quả trong điều trị liệt cứng và giảm ù tai, chóng mặt (thường là triệu chứng kèm theo của liệt cứng)

Đặc tính dược động học:

Các chỉ số dược động học (C_{max} , AUC, T_{max} , $t_{1/2}$) của eperison hydroclorid được đánh giá sau khi dùng đường uống liều 50 mg/lần x 3 lần/ngày trên người lớn khỏe mạnh. $AUC_{0-\infty}$ là $28,2 \pm 18,1$ ng.giờ/ml; C_{max} là $10,7 \pm 7,1$ ng/ml; T_{max} là $1,18 \pm 0,87$ giờ, thời gian bán hủy $t_{1/2}$ là $2,15 \pm 1,37$ giờ.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất:

Korea Prime Pharm. Co., Ltd

100 Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc

Số đăng ký:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

