

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TANAONAL

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần được chất: Eperison HCl 50 mg

Thành phần tá được: Lactose monohydrat, Acicel PH 101, PVP. K30, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 600, Talc, Titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén tròn bao phim màu trắng, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

* Cải thiện tình trạng căng cơ do những bệnh:

- Hội chứng cổ vai gáy, viêm vùng xung quanh khớp vai, đau lưng.

* Liệt cơ cứng do các bệnh:

- Rối loạn mạch máu não, liệt cơ cứng tủy sống, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm u não, tủy), di chứng sau chấn thương (chấn thương tủy sống, tổn thương phần đầu), bệnh xơ cứng teo cơ một bên, bại não, thoái hóa dây sống tiểu não, rối loạn mạch máu tủy sống, bệnh thần kinh tủy bán cấp (SMON), các bệnh não và tủy sống khác.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

- Uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

- Người lớn: 1 viên/lần, 3 lần/ngày.

Liều có thể tăng giảm tùy độ tuổi và tình trạng bệnh.

- Người cao tuổi: sử dụng thận trọng, giảm liều vì thông thường chức năng sinh lý ở người cao tuổi bị suy giảm.

- Trẻ em: Không sử dụng vì chưa chắc chắn về tính an toàn đối với trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

* Sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân:

- Có tiền sử quá mẫn cảm với thuốc.

- Người suy gan (có thể làm bệnh gan nặng hơn).

* Khi đang sử dụng thuốc có thể cảm thấy mất sức, loạng choạng, buồn ngủ,... hãy giảm liều hoặc tạm ngừng sử dụng thuốc.

Cảnh báo đối với tá được lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ nghi ngờ mang thai chỉ trong trường hợp đánh giá rằng tác dụng lớn hơn so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Nên tránh sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú, nhưng trong trường hợp bắt buộc phải sử dụng thì hãy tránh cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi đang sử dụng thuốc, có thể cảm thấy mất sức, loạng choạng, buồn ngủ, vì vậy nên tránh lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chú ý khi sử dụng đồng thời.

Tên thuốc	Triệu chứng lâm sàng, biện pháp xử lý	Cơ chế và yếu tố nguy cơ
Methocarbamol	Là thuốc tương tự Tolperison hydroclorid, đã có báo cáo về việc xảy ra hiện tượng tổn thương điều tiết của mắt.	Cơ chế chưa rõ



Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Chưa có điều tra rõ ràng về tần suất xuất hiện tác dụng không mong muốn, ví dụ như điều tra kết quả sử dụng thuốc này.

1. Tác dụng không mong muốn quan trọng (Tần suất chưa rõ).

- Sốc, sốc phản vệ: Có thể xảy ra hiện tượng sốc, sốc phản vệ nên hãy quan sát kỹ, dừng sử dụng thuốc và xử lý thích hợp nếu thấy xuất hiện triệu chứng bất thường như mẩn đỏ, ngứa, mề đay, sưng phù mắt, khó thở,...
- Hoại tử biểu bì nhiễm độc (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), hội chứng mắt niêm mạc (Hội chứng Stevens-Johnson)

Có thể xảy ra các tổn thương da nghiêm trọng như hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng mắt niêm mạc,... nên hãy quan sát kỹ, dừng sử dụng thuốc và xử lý thích hợp nếu thấy triệu chứng bất thường như sốt, hồng ban, rộp, ngứa, sung huyết mắt, viêm miệng,...

2. Tác dụng phụ khác

	Tần suất chưa rõ
Gan ¹	Tăng AST (GOT), ALT (GPT), AI-P,...
Thận ¹	Tăng protein nước tiểu, BUN,...
Máu ¹	Thiếu máu
Quá mẫn cảm ²	Mẩn đỏ, ngứa, hồng ban đa dạng
Hệ thần kinh	Buồn ngủ, mất ngủ, đau đầu, tê bì tứ chi, cứng khớp, run tứ chi
Hệ tiêu hóa	Buồn nôn/nôn, chán ăn, khó chịu dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, kiết lỵ, khô miệng, viêm miệng, cảm giác đau bụng
Hệ tiết niệu	Bí tiểu, tiểu mất kiểm soát, cảm giác tiểu tiện sót
Triệu chứng toàn thân	Mất sức, loạng choạng, mệt mỏi toàn thân, giảm căng cơ, chóng mặt
Nội dung khác	Bốc hỏa, đổ mồ hôi, phù nề, đánh trống ngực, nấc.

1: Có thể xảy ra các triệu chứng này nên hãy quan sát kỹ, dừng sử dụng thuốc và xử lý thích hợp nếu thấy xuất hiện triệu chứng bất thường.

2: Dừng sử dụng thuốc nếu thấy xuất hiện triệu chứng bất thường.

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:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý và mã ATC của thuốc: Thuốc giãn cơ, mã ATC: M03BX09

Eperison hydroclorid ngoài tác dụng ức chế phản xạ tiếp hợp đơn hoặc phản xạ tiếp hợp đa, còn làm giảm tự phát của neuron vận động gamma, giảm độ nhạy của thoi cơ, từ đó phát huy được tác dụng làm giảm căng cơ xương một cách mạnh mẽ. Ngoài ra, thuốc còn có tác dụng ức chế phản ứng kích thích sóng não thông qua hệ lưới não giữa và phía dưới đồi thị sau, làm tăng lượng máu lưu thông đến da/não cơ. Thuốc cũng có tác dụng giảm đau đến cấp độ tùy sống.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cho nam giới trưởng thành, sức khỏe tốt sử dụng Eperison hydroclorid viên nén 50 mg và chế phẩm tiêu chuẩn qua đường miệng khi đang nhịn ăn, mỗi loại 3 viên (150 mg Eperison hydroclorid) theo phương pháp thử nghiệm chéo, sau đó phân tích thống kê kết quả thông số dược động học thu được (AUC, Cmax) cho thấy cả hai sản phẩm có tính tương đương sinh học.

	Thông số đánh giá		Thông số tham khảo	
	AUC ₀₋₆ (ng-hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (giờ)	T _{1/2} (giờ)
Eperison hydroclorid Viên nén 50 mg	20.29±6.18	8.96±2.56	1.71±0.32	1.06±0.41
Chế phẩm tiêu chuẩn (Viên nén 50 mg)	20.23±4.46	9.39±3.38	1.64±0.31	1.21±0.44

(Trung bình ± Sai lệch chuẩn, n=14)

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC
Điều kiện bảo quản : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS.
TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG
Số 60 đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương
ĐT: (0274) – 3767850 Fax: (0274) – 3767852
Văn phòng: Số 3A Đặng Tất, phường Tân Định, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh

Tp. HCM, ngày 12 tháng 12 năm 2024

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chính

