

10/265

<https://trungtamthuoc.com/>



MẪU HỘP APIRISON 50 (Hộp 3 vỉ)

Chiều dài: 90 mm
Chiều rộng: 22 mm
Chiều cao: 42 mm

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

Lần đầu: 01 / 09 / 2019

Rx: Thuốc kê đơn WHO-GMP

Apirison 50

Eperison hydroclorid 50 mg

Apimed PHARMA

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

SBK / Visa No: _____
Số lô SX / Batch No: _____
NSX / Mfg Date: _____
HĐ / Exp Date: _____

Size: 90x42x22

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Eperison hydroclorid..... 50 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Apimed PHARMA
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED
Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh-Vĩnh Thành xã Vĩnh Thành, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

Apirison 50
Eperison hydrochloride 50 mg

Rx Prescription drug WHO-GMP

Apirison 50

Eperison hydrochloride 50 mg

Apimed PHARMA

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

Composition: Each film-coated tablet contains:
Eperison hydrochloride..... 50 mg
Excipients q.s..... 1 tablet

Indications, administration, contraindications and other precaution: Read the package insert inside.

Storage: in a dry place, protect from light, do not store above 30°C.

Specification: In-house
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Apimed PHARMA
Manufactured by:
APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
N1 Street, Phu Thanh-Vinh Thanh Industrial group, Vinh Thanh commune, Nhon Trach district, Dong Nai province.

90,00 mm


42,00 mm
22,00 mm



MẪU VI APIRISON 50



Vị trí đóng số lô sản xuất, hạn dùng
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vi

| | | | |
|---|---------|--|-------------|
|  | PHẦN I: | HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM | Trang: 1/ 5 |
| | 7 | TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG | |
| Viên nén bao phim APIRISON 50 | | | |

Ngày 20 tháng 03 năm 2019

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Dr. Phạm Bảo Anh

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Rx Viên nén bao phim APIRISON 50

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần trong 1 viên nén bao phim:

- Thành phần dược chất:
Eperison hydroclorid 50 mg
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, tinh bột ngô, natri croscarmellose, acid citric khan, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, cellulose vi tinh thể 102, magnesi stearat, opadry QX white vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn bao phim, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến những bệnh sau: Hội chứng đột sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống thắt lưng.

Liệt cứng liên quan đến những bệnh sau: Bệnh mạch máu não, liệt cứng do tuỷ, thoái hoá đột sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tuỷ), di chứng sau chấn thương (chấn thương tuỷ, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hoá tuỷ, bệnh mạch máu tuỷ và các bệnh lý não tuỷ khác.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Cách dùng:

Uống sau khi ăn.

- Liều dùng:

• **Người lớn:**

- Uống 1 viên APIRISON 50/ lần (50 mg/ lần). Ngày uống 3 lần.
- Điều chỉnh liều theo tuổi và mức độ trầm trọng của các triệu chứng.

• **Trẻ em:**

- Độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em chưa được xác định. Thuốc không được khuyến dùng cho trẻ em.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh bị dị ứng với eperison hydroclorid, bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các thuốc giãn cơ khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngừng dùng thuốc hoặc giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của triệu chứng đó.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có rối loạn chức năng gan.

Độ an toàn của thuốc đối với trẻ em chưa được xác định. APIRISON 50 không được khuyến dùng cho trẻ em.

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

Phụ nữ mang thai: Sự an toàn của APIRISON 50 trong suốt thai kỳ chưa được hiểu rõ. Chỉ nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ nghi ngờ có thai, nếu kết quả điều trị mong đợi có giá trị hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với thai.

Phụ nữ cho con bú: Không khuyến cáo sử dụng APIRISON 50 cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc nên ngưng cho con bú.

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

Bệnh nhân sử dụng APIRISON 50 không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Các tác dụng không mong muốn xuất hiện với tần suất hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$)
 - o Sốc và sốc phản vệ: Sốc, bao gồm cả sốc phản vệ.
 - o Quá mẫn: Phát ban da hoặc ngứa.
 - o Gan: Tăng GOT, GPT hay AL-P.
 - o Thận: Xuất hiện protein niệu hoặc tăng BUN.
 - o Huyết học: Thiếu máu.
 - o Triệu chứng tâm thần kinh như: Mất ngủ, nhức đầu, cảm giác buồn ngủ, cảm giác co cứng hay tê cứng, run đầu chi.
 - o Tiêu hoá: Buồn nôn và nôn, chán ăn, khó chịu dạ dày, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng, đầy bụng hoặc viêm miệng.
 - o Tiết niệu: Vô niệu, tiểu đêm không kiểm chế, cảm giác ứ đọng nước tiểu hoặc những triệu chứng rối loạn tiết niệu khác.
 - o Tổng quát: Yếu sức, nhức đầu nhẹ, cảm giác mệt mỏi toàn thân, choáng váng hoặc giảm trương lực cơ.
 - o Tác dụng không mong muốn khác: Đỏ bừng mặt, ra mồ hôi hoặc phù.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Khi dùng eperison hydroclorid nên theo dõi các chức năng gan, thận và làm các xét nghiệm huyết học. Ngừng thuốc khi có dấu hiệu bất thường và sử dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Trong trường hợp sử dụng quá liều cần tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: *Thuốc giãn cơ vân.*

Mã ATC: **M03BX09**

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

Eperison hydroclorid có tác động chủ yếu trên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và gây giãn cơ vân do 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 tuần hoàn. Do đó, eperison hydroclorid cắt đứt vòng xoắn bệnh lý bao gồm cơ co gây rối loạn tuần hoàn máu, sau đó gây đau và làm tăng thêm trương lực cơ.

Đã chứng minh eperison hydroclorid là một thuốc có hiệu quả lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng của tăng trương lực cơ như co cứng của vai, đau đốt sống cổ, nhức đầu, hoa mắt, đau vùng thắt lưng và co cứng các đầu chi, có thể đi kèm với bệnh lý não tủy, hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống thắt lưng.

- Giãn cơ vân:

Ức chế sự co cứng cơ tạo ra do thực nghiệm: Eperison hydroclorid cho thấy một hiệu quả ức chế phụ thuộc vào liều trên sự co cứng mất não do cắt ngang phần củ não (co cứng gamma) và sự co cứng mất não do thiếu máu cục bộ (co cứng alpha) ở mèo và chuột.

Làm giảm phản xạ tủy: Eperison hydroclorid làm giảm điện thế đơn và đa synap, được tạo ra do kích thích rễ thần kinh ly tâm tủy sống ở mèo. Tác dụng này phụ thuộc vào liều.

Giảm sự nhạy cảm của thoi cơ: 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 sự phóng thích điện tự ý của các noron 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 noron vận động gamma.

- Làm tăng lưu lượng máu:

Tác dụng giãn mạch: Eperison hydroclorid làm tăng các tác dụng hủy giao cảm cơ và đối kháng Ca^{2+} trên cơ trơn mạch máu trong giãn mạch.

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

- Tác dụng giảm đau và ức chế phản xạ đau:

Ở chuột, eperison hydroclorid có tác dụng ức chế phản xạ đau - khi kẹp vào đuôi chuột - và trung hòa chất P, có lẽ là một trong những chất trung gian thần kinh liên quan đến sự truyền cảm giác đau trong thần tủy sống.

- Tạo sự dễ dàng trong vận động tự ý:

Eperison hydroclorid được dùng điều trị liệt cứng ở những bệnh nhân lỵ não, làm cải thiện những đường cong lực quay Cybex và những biểu đồ cơ. Eperison hydroclorid làm các vận động chủ động được dễ dàng, như sự đuối và gập các chi, mà không làm giảm sức cơ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Eperison hydroclorid đã được sử dụng bằng đường uống ở những người lớn khỏe mạnh với liều 150 mg/ ngày, trong 14 ngày liên tục. Vào ngày thứ 1, 8 và 14, thời gian trung bình dẫn tới nồng độ tối đa nằm trong khoảng từ 1,6 đến 1,9 giờ. Nồng độ tối đa trung bình là 7,5 đến 7,9 ng/ml; thời gian bán

huyết trung bình là 1,6 đến 1,8 giờ và AUC (diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương) 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 thì không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vỉ nhôm – PVC, vỉ 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ nhôm – PVC, vỉ 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

CH