

Mẫu MYDECELIM 50 mg
(Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim)

1/ MẪU VỈ
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27 / 12 / 2013



2/MẪU HỘP





MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

RX: Thuốc bán theo đơn

MYDECELIM 50 mg

THÀNH PHẦN: Cho một viên bao phim.

Tolperisone hydroclorid 50 mg
Tá dược (Tinh bột, Lactose, Povidon, Talc, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl methylcellulose, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Màu Erythrosin, Ethanol 96%.....vừa đủ 1 viên

DƯỢC LỰC HỌC:

- Mydecelim là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương, có tác động phức tạp.
- Nhờ làm bền vững và gây tê cục bộ. Mydecelim ức chế sự dẫn truyền trong các sợi thần kinh nguyên phát và các neuron vận động. Trong thân não, Mydecelim ức chế đường phản xạ lưới-tủy sống. Trên các mô hình động vật khác nhau, chế phẩm này có thể làm giảm trương lực cơ đã tăng và sự co cứng sau khi mất não.
- Mydecelim cải thiện tuần hoàn ngoại biên. Tác dụng làm dễ dàng tuần hoàn không phụ thuộc vào những tác dụng gặp trong hệ thần kinh trung ương, tác dụng này liên quan đến tác dụng kháng adrenergic của Mydecelim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Tolperisone khi uống, được hấp thu tốt qua ruột non. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện trong vòng 0,5 – 1 giờ sau khi dùng thuốc. Do có chuyển hóa đầu tiên mạnh, nên sinh khả dụng của chế phẩm này khoảng 20%.
- Tolperisone được chuyển hóa mạnh qua gan và thận. Hợp chất này được thải trừ chủ yếu qua thận (hơn 99%) dưới dạng chất chuyển hóa.
- Hoạt tính dược lý của chất chuyển hóa chưa được biết. Sau khi tiêm tĩnh mạch, thời gian bán thải khoảng 1,5 giờ.
- Bữa ăn giàu chất béo có thể làm tăng sinh khả dụng của tolperison đường uống lên đến 100% và làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 45% so với bữa ăn nhẹ. Nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống khoảng 30 phút.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng co cứng sau đột quỵ ở người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Nhược cơ năng.
- Phụ nữ mang thai và đang cho con bú.
- Mẫn cảm với tolperison, các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá dược.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- Cách dùng: Thuốc được uống trong hoặc sau bữa ăn.
- Liều dùng:
 - + Người lớn: Ngày uống 3 lần, mỗi lần uống 1- 3 viên.
 - + Trẻ em 6 - 14 tuổi: Uống 2- 4 mg/kg thể trọng, một ngày chia làm 3 lần.
 - + Trẻ em dưới 6 tuổi: Uống theo chỉ dẫn của bác sĩ.



*** Các đối tượng đặc biệt:**

Đối với bệnh nhân suy thận:

- Thông tin về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng thận. Không khuyến cáo sử dụng Tolperison trên bệnh nhân bị suy thận mức độ nặng.

Đối với bệnh nhân suy gan:

- Thông tin về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy gan còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy gan mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng gan. Không khuyến cáo sử dụng Tolperison trên bệnh nhân bị suy gan mức độ nặng.

Đối với trẻ em:

- Mức độ an toàn và hiệu quả của Tolperison trên trẻ em vẫn chưa được khẳng định.

THẬN TRỌNG:

- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.
- Các phản ứng quá mẫn:
 - + Sau khi lưu hành trên thị trường, phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất về tolperison là các phản ứng quá mẫn, biểu hiện từ các phản ứng nhẹ trên da đến các phản ứng nặng toàn thân như sốc phản vệ. Các biểu hiện có thể gặp bao gồm: nổi ban, mẩn đỏ, mày đay, ngứa, phù mạch, mạch nhanh, tụt huyết áp, khó thở.
 - + Nguy cơ xảy ra các phản ứng quá mẫn thường cao hơn ở nữ giới, bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc tiền sử quá mẫn với thuốc khác.
 - + Cần thận trọng khi sử dụng tolperison ở bệnh nhân mẫn cảm với lidocain do có thể xảy ra phản ứng chéo.
 - + Bệnh nhân cần được khuyến cáo về khả năng xảy ra các phản ứng quá mẫn khi sử dụng tolperison. Khi có bất kỳ biểu hiện quá mẫn nào, cần dừng thuốc ngay và nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ.
 - + Không tái sử dụng tolperison đối với bệnh nhân đã từng bị quá mẫn với tolperison.

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

- Thời kỳ mang thai: Không dùng Mydecelim cho phụ nữ mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
- Thời kỳ cho con bú: Không dùng Mydecelim cho phụ nữ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các nghiên cứu tương tác được động học trên enzym chuyển hóa CYP2D6 với cơ chất dextromethorphan cho thấy sử dụng đồng thời tolperison có thể làm tăng nồng độ trong máu của các thuốc chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6 như thioridazin, tolterodin, venlafaxin, despiramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol, perphenazin. Các nghiên cứu *in vitro* trên các tiểu thụ gan và tế bào gan người không cho thấy có sự ức chế hay cảm ứng trên các isoenzyme CYP khác (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).
- Ngược lại, nồng độ tolperison không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua CYP2D6 do tolperison có thể chuyển hóa các con đường khác.



- Sinh khả dụng của tolperison bị giảm nếu không uống thuốc cùng bữa ăn, nên uống thuốc cùng bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.
- Tolperison là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương ít có tác dụng an thần.
- Trong trường hợp dùng đồng thời tolperison cùng với các thuốc giãn cơ tác dụng trung ương khác, nên cân nhắc giảm liều tolperison nếu cần.
- Tolperison có thể làm tăng tác dụng của acid niflumic, do đó cần cân nhắc giảm liều acid niflumic hay các NSAID khác khi dùng đồng thời với tolperison.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Chưa thấy tài liệu ghi nhận tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.
- Nếu gặp tình trạng hoa mắt, chóng mặt, mất tập trung, động kinh, nhìn mờ hoặc yếu cơ khi uống tolperison, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn của bác sĩ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng tolperison chủ yếu là các biểu hiện trên da, mô dưới da, các rối loạn toàn thân, rối loạn trên thần kinh và rối loạn tiêu hóa.
- Phản ứng quá mẫn: Hầu hết các phản ứng đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.
- Quá mẫn, đỏ bừng mặt, nhịp tim nhanh.
- Ít gặp: Nhức cơ, nhức đầu, hạ huyết áp, buồn nôn, nôn, đau bụng. Những tác dụng này thường biến mất khi giảm liều hoặc dừng thuốc.
- Hiếm gặp: Ngứa phát ban, nổi mề đay, phù thần kinh mạch, sốc phản vệ, khó thở, tăng tiết mồ hôi.
- Rất hiếm gặp: Lẫn lộn.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Các biểu hiện quá liều: Dùng liều cao có thể gây thất điều, co giật cứng- run, khó thở, liệt hô hấp.
- Cách xử trí: Rửa dạ dày, sau đó cho uống khoảng 100g than hoạt qua ống xông dạ dày.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Ép trong vỉ, vỉ 10 viên bao phim, hộp 3 vỉ. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc SX theo : TCCS.**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

ĐT: 0780 3831133 * FAX : 0780 3832676



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh