

1. Nhãn hộp : 13,3 x 5,7 x 2,0 (cm)



2. Nhãn vĩ: 12,7 x 5,5 (cm)

Ngày 25 tháng 10 năm 2011
Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng

Ghi chú : Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Tolperison

Viên bao phim

THÀNH PHẦN

MYOTALVIC 50

Tolperison hydroclorid 50 mg

MYOTALVIC 150

Tolperison hydroclorid 150 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose, tinh bột ngô, microcrystallin cellulose 101, PVP K30, DST, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 606, titan dioxyd, green mint, quinolein yellow, PEG 6000, tween 80, bột talc).

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên bao phim. Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

Myotalvic là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Cơ chế tác dụng chính xác của tolperison chưa rõ hoàn toàn. **Myotalvic** ức chế các phân xa đơn synap và đa synap ở tủy sống bằng cách ức chế sự kiểm soát các tế bào thần kinh vận động và các dây thần kinh hướng tâm. **Myotalvic** ức chế sự phóng thích các chất dẫn truyền thần kinh và cản trở hoạt động của hệ lưới-tủy sống trong thân não làm giảm co cứng cơ. Thuốc còn cải thiện tuần hoàn ngoại vi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tolperison được hấp thu tốt sau khi uống. 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. Sinh khả dụng đường uống chỉ khoảng 20% do thuốc chịu chuyển hóa bước đầu mạnh. Tolperison được đào thải gần như hoàn toàn qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được dùng để điều trị triệu chứng co cứng sau đột quỵ ở người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tiền sử quá mẫn với tolperison, các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá dược.
- Bệnh nhược cơ nặng (một bệnh miễn dịch có kèm yếu cơ).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: liều bình thường của **Myotalvic** 50 mg là 1-3 viên mỗi lần, uống 3 lần một ngày, trong hoặc sau bữa ăn.

- Đối với bệnh nhân suy thận: thông tin về việc sử dụng thuốc 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 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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: phải theo sát chỉ dẫn của thầy thuốc đặc biệt trong 8 tháng đầu.

Phụ nữ cho con bú: không nên dùng **Myotalvic** trong khi đang nuôi con bằng sữa mẹ.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các nghiên cứu tương tác dược động học trên enzyme 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 isoenzym 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 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.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG 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.

Đôi khi bị yếu cơ, nhức đầu, buồn nôn, ợi mửa và các triệu chứng bất ổn ở bụng, hiếm khi có các phản ứng quá mẫn như ngứa, mẩn đỏ da.

Phản ứng quá mẫn: hầu hết các phản ứng quá mẫn đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.

Trong trường hợp nặng có thể gặp khó thở, tụt huyết áp, trụy mạch. Các tác dụng phụ sẽ qua hết khi giảm liều.

Lẫn lộn (rất hiếm gặp).

Tăng tiết mồ hôi (hiếm gặp).

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Rất hiếm gặp các dữ liệu về những triệu chứng quá liều. Đã có ghi nhận trong y văn những trường hợp trẻ em uống đến 600 mg mà không có triệu chứng ngộ độc nghiêm trọng nào ngoài hiện tượng kích ứng. Thí nghiệm tiền lâm sàng về độc tính cấp đường uống với liều cao đã ghi nhận các triệu chứng như thất điều, co giật cứng-run, khó thở và liệt hô hấp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam 76608-A

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 08 năm 2013

Giám Đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

ĐS. Lê Việt Hùng

Ph