

58/88_{bs1}

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/...12/...2014...

SEODUROLIC Tab. Eperisone hydrochloride 50 mg	R_x PRESCRIPTION DRUG SEODUROLIC Tab. Eperisone hydrochloride 50 mg	SEODUROLIC Tab. Eperisone hydrochloride 50 mg
	SEODUROLIC Tab. Eperisone hydrochloride 50 mg	SEODUROLIC Tab. Eperisone hydrochloride 50 mg
3 blisters x 10 S.C. Tabs.		
Manufactured by: KYUNG DONG PHARM CO., LTD. 224-3, Jiyakdang-ro, Yangsan-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do, Korea		
COMPOSITION: Each sugar coated tablet contains: Eperisone hydrochloride..... 50 mg		
INDICATIONS/ CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, WARNING, SIDE EFFECTS, OTHER INFORMATION: See the package insert.		
STORAGE CONDITIONS: Store below 30°C. Protect from light.		
QUALITY SPECIFICATION: In-House		
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE		
R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN SEODUROLIC Tab. Eperisone hydrochloride 50 mg		
3 vỉ x 10 viên nén bao đường		
Sản xuất tại: KYUNG DONG PHARM CO., LTD. 224-3, Jiyakdang-ro, Yangsan-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc		
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao đường chứa: Eperisone hydrochloride..... 50 mg		
CHỈ ĐỊNH/CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CẢNH BÁO, TÁC DỤNG PHỤ, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng		
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng.		
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất		
Số lô SX/ Lot No. : NSX/ Mfg. Date. : HCV Exp. Date. : SBK/ Visa No. : DNNK		
ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG		



77L
Gil. Hyung-Joon

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

Viên nén SEODUROLIC

(Eperison hydroclorid 50 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên bao đường chứa:

EPERISON HYDROCLORID.....50 MG

Tá dược: Tinh bột ngô, Cellulose vi tinh thể, Hydroxypropylcellulose, Magnesi Stearat, Shellac, Đường, Calci carbonat, Gelatin, Talc, Titan Oxid, Sáp Carnauba, Màu Tar, Màu vàng số 4.

DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Eperison hydroclorid có các tính chất sau:

1. Giảm cơ xương, do:

- ức chế co cứng cơ trong thử nghiệm: eperison hydroclorid ức chế sự co cứng γ và α ở chuột phụ thuộc liều dùng
- ức chế phản xạ tủy sống: ở tủy sống mèo, eperison hydroclorid ức chế phản xạ đơn và đa synáp thông qua kích thích rễ thần kinh tủy sống ở mức độ tương tự.
- giảm tính nhạy cảm của bó cơ thông qua thần kinh vận động γ : eperison hydroclorid ức chế hoạt động của sợi thần kinh hướng tâm ở bó cơ người khoảng 20 phút sau khi uống thuốc. Eperison hydroclorid ức chế thần kinh vận động γ , nhưng không tác động trực tiếp lên bó cơ ở động vật.

2. Giảm mạch máu và tăng lưu lượng máu do tác động kháng chủ vận Ca^{2+} trên cơ trơn mạch máu và tác động hủy giao cảm ở cơ.

3. Tác động giảm đau và ức chế phản xạ đau ở tủy sống

4. Tăng chuyển động tự ý

Dược động học:

Eperison hydroclorid được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Dùng eperison hydroclorid cho 8 người lớn tình nguyện khỏe mạnh, dùng liều đơn 150 mg/ngày trong 14 ngày liên tiếp, xác định nồng độ huyết tương vào ngày 1, 8 và 14. Thời gian đạt nồng độ đỉnh (t_{max}) từ 1,6 ~ 1,9 giờ; nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) là 7,5 ~ 7,9 ng/ml, thời gian bán thải ($t_{1/2}$) là 1,6 ~ 1,8 giờ, vùng dưới đường cong nồng độ (AUC) là 19,7 ~ 21,1 ng.giờ/ml. Nồng độ huyết tương của eperison hydroclorid xác định vào ngày 8 và ngày 14 khác không đáng kể so với ngày đầu tiên.

CHỈ ĐỊNH:

1. Cải thiện tình trạng căng cơ do các bệnh sau: hội chứng cổ-vai-tay, viêm xung quanh khớp vai cánh tay và đau lưng.
2. Liệt cơ cứng do các bệnh sau: bệnh mạch máu não, liệt tủy sống, viêm đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm khối u não tủy), di chứng chấn thương (tổn thương cột sống và đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, liệt não trẻ em, thoái hóa não tủy, rối loạn mạch máu tủy sống, hội chứng thần kinh mắt-tủy bán cấp (SMON) và các bệnh cơ do não.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng thông thường của người lớn là 1 viên 3 lần/ngày, uống sau khi ăn.

Có thể điều chỉnh liều dùng theo tuổi tác và triệu chứng.

Không dùng thuốc này cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH GIÁC VÀ THẬN TRỌNG:

1. Sử dụng thận trọng:

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm thuốc
- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan

2. Thận trọng:

Mệt mỏi, nhức đầu nhẹ, buồn ngủ hoặc các triệu chứng khác có thể xảy ra khi điều trị bằng eperison hydroclorid. Nếu có các triệu chứng này, nên giảm liều dùng hoặc ngưng điều trị.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

(1) Các tác dụng phụ quan trọng trên lâm sàng

- Có thể bị sốc và phản ứng phản vệ. Khi có các triệu chứng như nổi mẩn đỏ, ngứa, nổi mề đay, phù mắt hoặc phù ở các nơi khác, khó thở, v.v..., nên ngưng điều trị và có biện pháp phù hợp.
- Hoại tử da có độc và hội chứng niêm mạc mắt, v.v... có thể xảy ra. Nếu có các triệu chứng như sốt, nổi ban đỏ, phỏng rộp, ngứa, sung huyết mắt, viêm miệng, nên ngưng dùng thuốc và có biện pháp thích hợp.

(2) Các phản ứng phụ khác:

- Gan: Tăng AST, ALT
- Thận: Protein niệu, tăng urê máu, v.v...
- Huyết học: Thiếu máu
- Tăng cảm: Nổi mẩn đỏ, ngứa, ban đỏ đa hình tiết dịch
- Tâm thần kinh: buồn ngủ, mất ngủ, nhức đầu, tê chi, cứng người và run chi.
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn mửa, chán ăn, rối loạn dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, khát, viêm miệng và có cảm giác bụng to.
- Tiết niệu: bí tiểu, tiểu khó, có cảm giác tiểu không hết.
- Tổng quát: Mệt mỏi, nhức đầu nhẹ, yếu cơ, chóng mặt.
- Khác: Đờ ỉa, toát mồ hôi, hồi hộp, nấc

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.

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

Không nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Nên lưu ý bệnh nhân cần thận trọng khi có các hoạt động nguy hiểm cần sự cảnh giác như vận hành máy móc hoặc lái xe nếu bệnh nhân mệt mỏi, hơi nhức đầu hoặc các triệu chứng khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Đã có báo cáo về rối loạn thị giác khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperizon hydroclorid, là một chất đồng đẳng với eperison hydroclorid.

QUÁ LIỀU & ĐIỀU TRỊ:

Đã có báo cáo một trường hợp bị xoắn đỉnh tim do kéo dài đoạn QT trầm trọng sau khi dùng quá liều eperison và triazolam ở một bệnh nhân dùng nifedipin.

Trường hợp dùng quá liều, nên áp dụng biện pháp điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. *Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.*

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: 3 vỉ x 10 viên





Sản xuất tại:

KYUNG DONG PHARM. CO., LTD.

Địa chỉ: 224-3, Jeyakdanji-ro, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Tel: 82-31-352-0990 Fax: 82-31-352-0991



GTL. Hyung-Joon



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

