



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

Lần đầu: 27/12/2013

Rx-Prescription

TOLSON

Tolperisone Hydrochloride 50 mg

5 X 10 Tablets


Opsonin Pharma
Dedicated for healthcare

Tolperisone Hydrochloride 50 mg

Composition: Each film-coated tablet contains Tolperisone Hydrochloride 50 mg
Indication, Dosage, Contra-indications, Precautions & Adverse Effects: Please see the enclosed leaflet
Specification: In-house
Presentation: Box of 5 blisters x 10 tablets.
Storage: Store below 30°C, protect from light and moisture.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
PLEASE READ THE ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Manufactured by:
Opsonin Pharma Limited
Bagura Road, Barisal, Bangladesh

Handwritten signature

Tolperisone Hydrochloride 50 mg

TOLSON

Tolperisone Hydrochloride 50 mg

5 X 10 Tablets


Opsonin Pharma
Dedicated for healthcare

Rx: Thuốc kê đơn
TOLSON
Thành phần: Mỗi viên chứa Tolperisone hydrochloride 50 mg.
Dạng bào chế: Viên nén bao phim
Quy cách đóng gói: Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng: Xin xem trong tờ HDSĐ.
Các thông tin khác xin xem trong tờ HDSĐ.
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

và độ ẩm.
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.
Số lô SX, NSX, HSD: xem Batch No. ;
Mfg. Date : Exp. Date in trên hộp
SDK:
Sản xuất bởi:
OPSONIN PHARMA LIMITED
Bagura Road, Barisal, Bangladesh.
DNNK:

Tờ hướng dẫn sử dụng

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

TOLSON

Viên nén bao phim tolperison hydrochlorid 50 mg

Thành phần:

Mỗi viên có chứa:

Hoạt chất: Tolperison hydrochlorid 50 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose, croscarmellose natri, colloidal silicone dioxide, magnesi stearate, titanium dioxid, talc tinh khiết, hydroxypropyl methyl cellulose - 6 cps, polyethylen glycol – 6000, sunset yellow.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên.

Chỉ định :

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

Liều lượng và cách dùng :

Liều dùng:

Người lớn:

Dùng đường uống, liều hàng ngày là 150-450 mg, tùy theo tình trạng bệnh và dung nạp của người bệnh, uống thành 3 lần/ngày.

Trẻ em: Mức độ an toàn của tolperison trên trẻ em vẫn chưa được khẳng định. Dạng bào chế và dạng liều không phù hợp cho trẻ em nên không sử dụng thuốc này cho trẻ.

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.

Cách dùng: Thuốc được uống trong hoặc sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

Tolperison chống chỉ định trên các bệnh nhân quá mẫn tolperison hydrochlorid, các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Nhược cơ nặng.

Khuyến cáo và thận trọng:

Cần chú ý khi dùng thuốc trên các bệnh nhân suy thận và suy gan nặng.

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 các 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 dùng thuốc ngay và nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Không tái sử dụng tolperison đối với bệnh nhân từng bị quá mẫn với tolperison.

Dùng thuốc khi mang thai và cho con bú:

Do không có những dữ liệu lâm sàng liên quan, không nên dùng tolperison hydrochlorid cho người mang thai (đặc biệt trong 3 tháng đầu), trừ khi tác dụng có lợi cho mẹ vượt hẳn bất kỳ độc tính với phôi có thể có.

Tương tự, cũng vì không biết tolperison có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, nên không dùng tolperison hydrochlorid trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Do các tác dụng phụ như nhược cơ, nhức đầu, hạ huyết áp có thể xảy ra khi dùng thuốc nên cần thận trọng 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.

Tương tác thuốc:

Các nghiên cứu tương tác dược động 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 hoặc ngay sau bữa 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 dụng phụ:

- 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.
- Lẫn lộn (rất hiếm gặp)
- Tăng tiết mồ hôi (hiếm gặp)

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC.

Đặc tính dược lực học:

Tolperison hydrochlorid là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương, có tác động phức tạp.

Nhờ làm bền vững màng và gây tê cục bộ, tolperison hydrochlorid ức chế sự dẫn truyền trong các sợi thần kinh nguyên phát và các nơron vận động, qua đó ức chế được các phản xạ đa synap và đơn synap. Mặt khác, theo một cơ chế thứ hai, qua sự ức chế dòng Ca^{2+} nhập vào synap, người ta cho rằng chất này ức chế giải phóng chất vận chuyển. Trong thân não, tolperison hydrochlorid 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.

Tolperison hydrochlorid 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 có thể liên quan đến tác dụng chống co thắt nhẹ và tác dụng kháng adrenergic của tolperison.

Đặc tính dược động học:

Tolperison hydrochlorid được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. 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.

Phần lớn chuyển hóa lần đầu qua gan, và chỉ 20% lượng thuốc uống vào xuất hiện dưới dạng không chuyển hóa trong máu.

Thuốc thải trừ chủ yếu qua đường niệu trong vòng 24 giờ dưới dạng các chất đã chuyển hóa lần đầu.

Một lượng nhỏ tolperison chưa chuyển hóa được tìm thấy trong nước tiểu. Thời gian bán thải của tolperison hydrochlorid và chất chuyển hóa của nó khoảng 1,5 đến 2,5 giờ.

Quá liều:

Những dữ kiện về quá liều tolperison hydrochlorid rất hiếm.

Có gặp hiện tượng kích ứng sau khi điều trị trẻ em với liều uống 600 mg. Trong những nghiên cứu độc tính cấp tiên lâm sàng, thì liều cao tolperison hydrochlorid có thể gây co giật cứng - run, khó thở, liệt hô hấp.

Tolperison hydrochlorid không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu gặp quá liều, nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

Bảo quản:

Giữ thuốc dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.
ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ.

Hạn sử dụng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN.

Quy cách đóng gói:

Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Sản xuất bởi:

OPSONIN PHARMA LIMITED

Bagura Road, Barisal, Bangladesh.

Giám đốc cơ sở sản xuất



Abdur Rouf Khan



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

