

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

NHÃN HỘP VÀ VỈ VESITIS



R_x PRESCRIPTION

GMP-WHO

VESITIS

Eperison hydroclorid 50 mg

MEDISUN

Box of 03 blisters x 10 film coated tablets

VESITIS

Eperison hydroclorid 50 mg

INGREDIENTS:

Each film-coated tablet contains:
Eperison hydrochloride 50.0 mg
Excipients: qs 1 film-coated tablets.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE - USAGE AND OTHER
INFORMATIONS:

Please read the instruction sheet to use.

STORAGE: Dry place, temperature below
30 °C, protected from light.

SPECIFICATION: MANUFACTURER
VISA:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSTRUCTIONS
BEFORE USING

Pharmaceutical Joint Stock Company
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

VESITIS

Eperison hydroclorid 50 mg

MEDISUN

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Eperison hydroclorid: 50,0 mg
Tà dược: vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc.

BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi,
thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

VESITIS
Eperison hydroclorid 50 mg

VESITIS
Eperison hydroclorid 50 mg

VESITIS
Eperison hydroclorid 50 mg

VESITIS
Eperison hydroclorid 50 mg

VESITIS
Eperison hydroclorid 50 mg

VESITIS
Eperison hydroclorid 50 mg

VESITIS
Eperison hydroclorid 50 mg

VESITIS
Eperison hydroclorid 50 mg

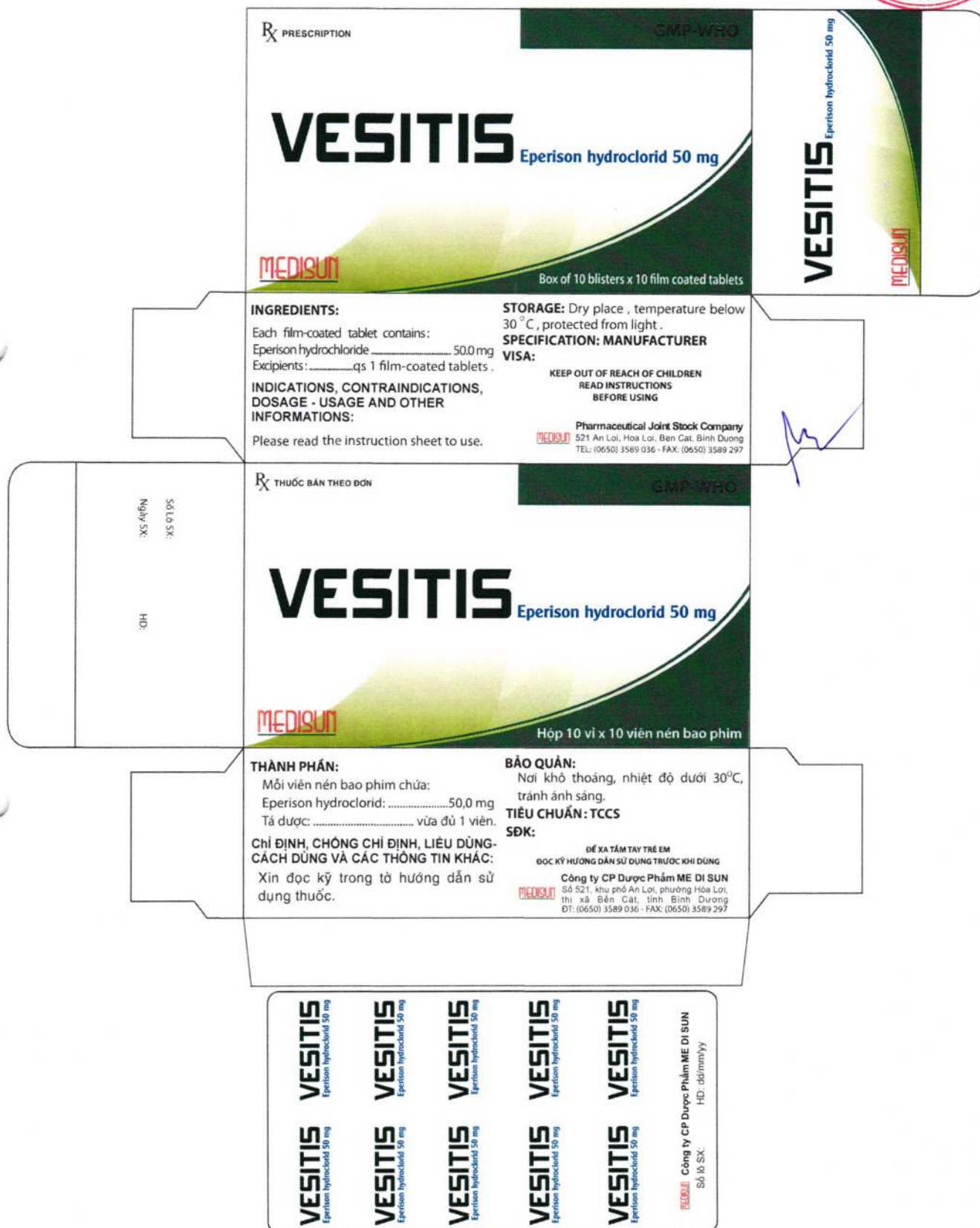
VESITIS
Eperison hydroclorid 50 mg

VESITIS
Eperison hydroclorid 50 mg

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
Số lô SX:
HD: dd/mm/yy



NHÃN HỘP VÀ VỈ VESITIS



NHÃN CHAI VESITIS



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Eperison hydroclorid:50,0 mg Tá dược: vừa đủ 1 viên.	R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO Chai 100 viên	BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Ngày SX: Số lô SX: HD: dd/mm/yyyy	VESITIS Eperison hydroclorid 50 mg ME DI SUN	TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

VESITIS

(Eperison hydrochlorid 50 mg)

Tên thuốc: VESITIS

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Eperison hydrochlorid 50,0 mg

Tá dược: Lactose ngậm nước, tinh bột ngô, povidon, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, hypromellose 2910, polyethylen glycol 4000, titan dioxid, sáp carnauba, màu vàng số 5, màu vàng số 203.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên và lọ 100 viên

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: M03BX09, Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ vân

Eperison hydrochlorid 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 hydrochlorid tác động chủ yếu lên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và gây giãn cơ vân nhờ 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 sự tuần hoàn. Do đó, eperison cắt đứt vòng xoắn bệnh lý bao gồm co cơ gây rối loạn tuần hoàn máu, sau đó gây đau và làm tăng thêm trương lực cơ. Đã có những chứng minh, eperison hydrochlorid là một thuốc hiệu quả lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng của tăng trương lực cơ như co cứng vai, đau đốt sống cổ, nhức đầu, hoa mắt, đau vùng thắt lưng và co cứng các đầu chi, có thể đi kèm các bệnh lý não tủy, hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống, thắt lưng.

Đặc tính dược động học:

Eperison hydrochlorid đã được sử dụng bằng đường uống ở những người lớn khỏe mạnh với 150 mg/ngày trong 14 ngày liên tục. Vào ngày thứ 1, 8 và 14, thời gian trung bình dẫn đến nồng độ huyết tương tối đa nằm trong khoảng từ 1,6 đến 1,8 giờ. Nồng độ tối đa trung bình là 7,5 đến 7,9 nanogam/ml, thời gian bán hủy là 1,6 đến 1,8 giờ và AUC là 19,7 đến 21,1 nanogam.giờ/ml. Thông số về nồng độ huyết tương của eperison hydrochlorid được đo vào ngày thứ 8 và 14 không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

Thuốc được chuyển hóa qua gan, bài tiết một phần qua mật và tham gia vào chu trình gan-ruột. Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua phân.

Chỉ định:

- Thuốc được chỉ định để cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến các bệnh sau: Hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống thắt lưng.
- Liệt co cứng trong các bệnh sau: bệnh mạch máu não, liệt cứng do tủy, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tủy), di chứng chấn thương (chấn thương tủy, chấn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tủy, bệnh mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.



Liều lượng:

Thường dùng cho người lớn: uống 3 viên/ ngày chia làm 3 lần sau bữa ăn.

Liều dùng có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định ở bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Hiệu quả dùng eperison hydrochlorid cho trẻ em chưa có báo cáo nên chống chỉ định thuốc này cho trẻ em.

Thận trọng:

Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngừng dùng thuốc hay giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó. Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan cần phải cẩn thận khi dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

Rối loạn chức năng gan, thận, số lượng hồng cầu hay trị số hemoglobin bất thường.

Các tác dụng không mong muốn khác

Phát ban, triệu chứng tâm thần kinh như mất ngủ, nhức đầu, cảm giác buồn ngủ, cảm giác co cứng hay tê cứng, run đầu chi.

Các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác; các triệu chứng rối loạn tiết niệu.

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn (ADR)

Khi dùng eperison hydrochlorid nên theo dõi chức năng gan, thận và làm các xét nghiệm huyết học. Ngừng thuốc khi có dấu hiệu bất thường.

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Sự an toàn của eperison hydrochlorid trong suốt thai kỳ chưa được hiểu rõ. Chỉ nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân 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 nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Không khuyến cáo sử dụng eperison hydrochlorid cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, người mẹ phải ngưng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Do có tác dụng không mong muốn ít gặp như nhức đầu, cảm giác buồn ngủ, cảm giác co cứng, run đầu chi nên bệnh nhân dùng eperison hydrochlorid không nên lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Quá liều và cách xử trí:

Khi dùng eperison hydrochlorid nên theo dõi các chức năng gan, thận và làm các xét nghiệm huyết học. Ngừng thuốc khi có dấu hiệu bất thường.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

00634
CÔNG TY
SỐ PHẦN
C PHA
DI SU
T-T. BÌNH

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy.



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm

VESITIS (Eperison hydrochlorid 50 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Eperison hydrochlorid 50,0 mg

Tá dược: Lactose ngậm nước, tinh bột ngô, povidon, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, hypromellose 2910, polyethylen glycol 4000, titan dioxid, sáp carnauba, màu vàng số 5, màu vàng số 203.

3. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim, hình tròn, màu vàng cam.

Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên và lọ 100 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Thuốc được dùng để cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến các bệnh sau: Hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống thắt lưng.

- Liệt cơ cứng trong các bệnh sau: bệnh mạch máu não, liệt cứng do tủy, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tủy), di chứng chấn thương (chấn thương tủy, chấn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tủy, bệnh mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc này dùng đường uống, theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ.

Thường dùng cho người lớn: uống 3 viên/ ngày chia làm 3 lần sau bữa ăn.

Liều dùng có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Hiệu quả dùng eperison hydrochlorid cho trẻ em chưa có báo cáo nên chống chỉ định thuốc này cho trẻ em

7. Tác dụng không mong muốn

Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

Rối loạn chức năng gan, thận, số lượng hồng cầu hay trị số hemoglobin bất thường.

Các tác dụng không mong muốn khác

Phát ban, triệu chứng tâm thần kinh như mất ngủ, nhức đầu, cảm giác buồn ngủ, cảm giác co cứng hay tê cứng, run đầu chi.

Các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác; các triệu chứng rối loạn tiết niệu.

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn (ADR)

Khi dùng eperison hydrochlorid nên theo dõi chức năng gan, thận và làm các xét nghiệm huyết học. Ngừng thuốc khi có dấu hiệu bất thường.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?



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

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Thuốc được sử dụng theo chỉ dẫn của bác sĩ, nếu một lần không dùng thuốc tiếp tục dùng như liều thường lệ và không tăng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Khi dùng eperison hydrochlorid nên theo dõi các chức năng gan, thận và làm các xét nghiệm huyết học. Khi dùng quá liều có thể làm tăng mức độ các tác dụng không mong muốn: nhức đầu, chóng mặt...

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Khi có các dấu hiệu quá liều: ngừng thuốc khi có dấu hiệu bất thường và cần thông báo ngay cho bác sĩ để có các biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngừng dùng thuốc hay giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó. Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan cần phải cẩn thận khi dùng thuốc.

**Dùng thuốc cho phụ nữ có thai và nuôi con bú:*

Thời kỳ mang thai:

Sự an toàn của eperison hydrochlorid trong suốt thai kỳ chưa được hiểu rõ. Chỉ nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân 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 nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Không khuyến cáo sử dụng eperison hydrochlorid cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, người mẹ phải ngưng cho con bú

** Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)*

Do có tác dụng không mong muốn như đầu, cảm giác buồn ngủ, cảm giác co cứng, run đầu chi nên bệnh nhân dùng eperison hydrochlorid không nên lái xe hoặc điều khiển máy móc

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

15. Hạn dùng của thuốc?

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun.

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

17. Ngày xem xét cập nhật lại tờ thông tin cho bệnh nhân: dd/mm/yyyy

**TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Lỗ Minh Hùng