

144/80
lưu 080

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/01/13

Rx

Muscle Relaxants

PHILMYSOLAX Tab.

(Eperisone HCl)

100Tabs (10×10Tabs)

Sản xuất tại
DAEWOO PHARM. CO., LTD.
579, Shinyung-Dong, Pusan-City, Hàn Quốc.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Nhập khẩu bởi:

DAEWOO PHARM. CO., LTD.
REPUBLIC OF KOREA

PHILMYSOLAX

PHILMYSOLAX

Rx

Muscle Relaxants

PHILMYSOLAX Tab.

(Eperisone HCl)

100Tabs (10×10Tabs)

DAEWOO PHARM. CO., LTD.
579, Shinyung-Dong, Pusan-City, Korea

PRESCRIPTION DRUG
Visa No. :

K.G.M.P.

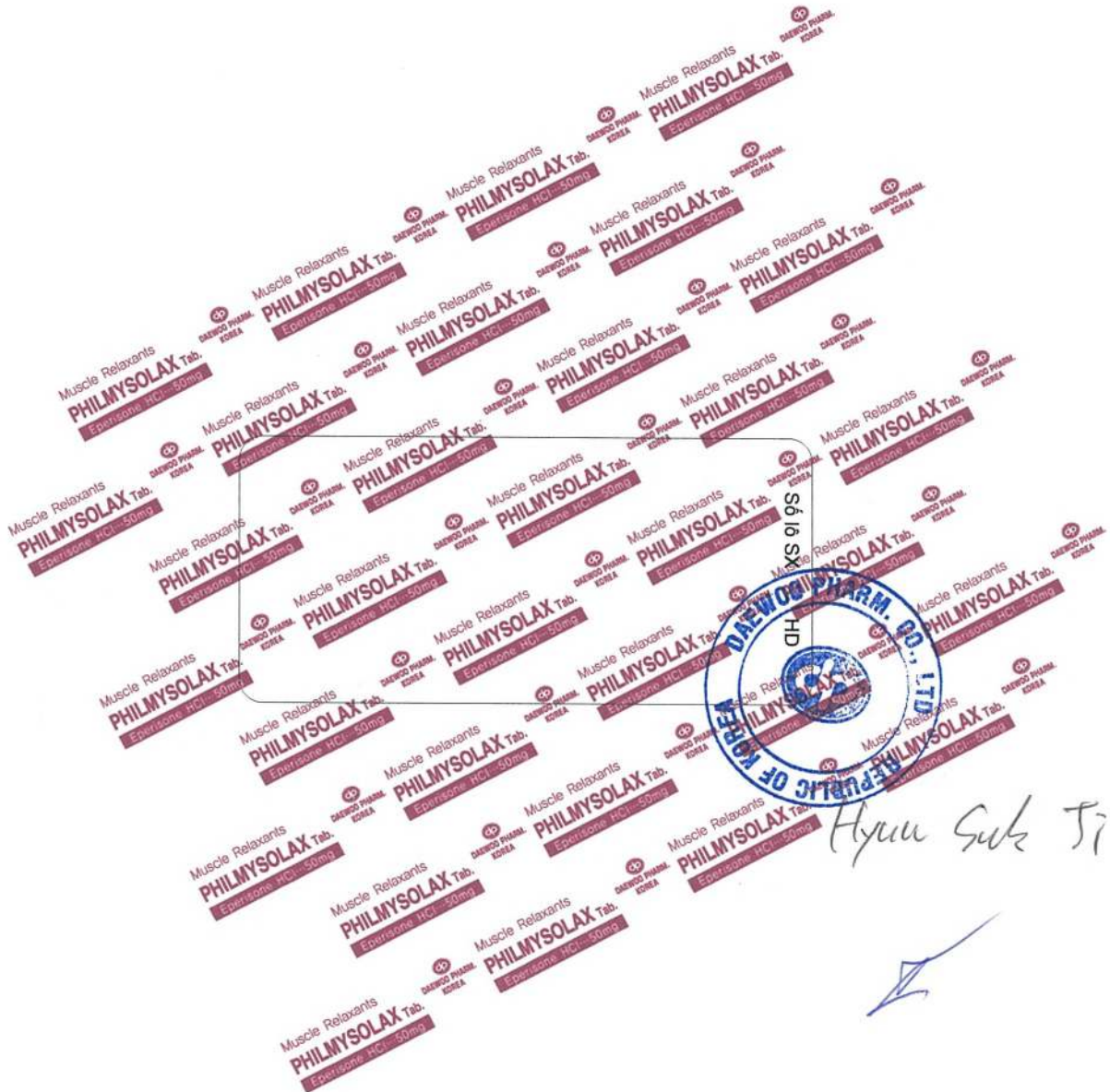
[Thành phần] Mỗi viên nén bao đường chứa:
Eperisone HCl.....50mg
[Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác]
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
[Bảo quản]
Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.
[Đóng gói]
10 viên nén/vi, 10 vi/hộp
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

[Composition] Each tablet contains
Eperisone HCl.....50mg
[Specification] Home standard
[Indications]
Controlling the manifestations of clinical spasticity resulting from upper motor neuron disorders (e.g. spinal cord injury, stroke, cerebral palsy or multiple sclerosis).
[Directions] Adult : 1 tablet 3 times daily.
[Contraindication & Side-effects] Please refer to the insert-paper
[Storage] Well-closed containers, below 30°C.
[Package] 10tabs./blister, 10blisters/box

Hyan Suk Ji

149/80

Blister label: PHILMYSOLAX



Rx Thuốc kê đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

PHILMYSOLAX

(Eperison Hydroclorid)

THÀNH PHẦN: mỗi viên nén bao đường chứa:

Hoạt chất: Eperison hydroclorid..... 50 mg

Tá dược: Lactose, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, Povidon K29-32, carboxymethylcellulose calci, magnesi stearat, sucrose, gelatin, calci carbonat, titan dioxyd, talc, sáp carnauba.

DƯỢC LỰC HỌC

Eperison làm tăng sự giãn cơ vân và tính giãn mạch, do sự tác động của thuốc lên hệ thần kinh trung ương và trên cơ trơn mạch máu. Eperison có hiệu quả điều trị ổn định trong việc cải thiện các triệu chứng khác nhau có liên quan đến sự tăng trương lực cơ, nhờ cắt đứt các vòng xoắn bệnh lý của sự co thắt cơ vân.

Eperison hydroclorid tác động chủ yếu trên tủy sống 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 hydroclorid bằng một phương pháp đa dạng, cắt đứt vòng xoắn bệnh lý, mà trong đó sự co cơ khởi phát sự rối loạn của dòng máu, sau đó gây đau và dẫn tới trương lực cơ gia tăng hơn nữa.

Eperison hydroclorid được chứng minh là một thuốc có hiệu quả về mặt lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ, như sự co cứng của vai, đau đốt sống cổ, đau thắt lưng và sự co cứng các đầu chi - có thể đi kèm với bệnh lý não tủy, hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và thắt lưng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Eperison hydroclorid đã được sử dụng bằng đường uống ở những người trưởng thành khỏe mạnh với liều 150 mg/ngày, trong 14 ngày liên tục. Vào ngày thứ 1, 8, 14, thời gian trung bình để đạt nồng độ tối đa nằm trong khoảng từ 1,6 đến 1,9 giờ. Nồng độ tối đa trung bình là 7,5 đến 7,9 ng/ml; thời gian bán hủy trung bình là 1,6 đến 1,8 giờ và AUC (diện tích dưới đường cong) là 19,7 đến 21,1 ng/giờ/ml. Những thông số nồng độ trong huyết tương của Eperison hydroclorid được đo vào ngày thứ 8 và 14 không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

Khi ¹⁴C-Eperison hydroclorid (Eperison hydroclorid được đánh dấu phóng xạ ¹⁴C) được sử dụng bằng đường uống cho chuột với liều 50mg/kg, hầu hết lượng thuốc được hấp thu qua đường tiêu hóa và nồng độ Eperison hydroclorid ở dưới dạng không biến đổi trong huyết tương thấp. Điều này gợi ý rằng hiệu quả hấp thu đầu tiên (first-pass) tương đối cao. Sau khi uống 30 phút, nồng độ phóng xạ trong não, tủy sống, thần kinh đùi và các cơ ở khoảng bằng với nồng độ trong máu. Trong vòng 5 ngày đầu tiên sau khi dùng thuốc, 98% phóng xạ đã uống được bài tiết, 77% từ nước tiểu, 21% từ phân. Vào thời điểm 24 giờ sau khi uống, 43% phóng xạ được bài tiết theo mật. Phát hiện này cho thấy Eperison hydroclorid tham gia vào chu trình gan - ruột. Điều đó đã được thấy ở chuột, chuột lang và loài chó săn mà Eperison hydroclorid được chuyển hóa thông qua sự hydrat hóa các carboxylat, một chất chuyển hóa không hoạt động.

CHỈ ĐỊNH

Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến những bệnh sau: hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và thắt lưng.

Liệt cứng liên quan đến những bệnh sau: bệnh mạch máu não, liệt cứng do tủy, thoái hoá đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tủy), di chứng sau chấn thương (chấn thương tủy, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hoá tủy, bệnh mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống thuốc sau khi ăn

Người lớn: 1 viên × 3 lần /ngày.

Liều có thể thay đổi tùy theo tuổi và mức độ triệu chứng của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân bị bệnh gan.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em.

THẬN TRỌNG

Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngưng dùng hay giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó.

Cẩn thận khi dùng thuốc cho bệnh nhân có rối loạn chức năng gan.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Bệnh nhân dùng thuốc này không nên lái xe hay điều khiển máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn kèm theo hoặc không kèm theo nôn, các triệu chứng tiêu hóa khác và đau bụng.
- Tác dụng trên gan: tăng ALT hoặc AST đã được báo cáo.
- Hệ tạo máu: đã có báo cáo về tình trạng thiếu máu thính thoảng có thể xảy ra.
- Hệ thần kinh: ngủ gà, chóng mặt, bồn chồn, nhức đầu, nhìn mờ và mất ngủ có thể xảy ra.
- Thận: đã có báo cáo về protein niệu, tăng BUN.
- Tác dụng phụ khác: phù, phát ban.

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

QUÁ LIỀU:

Khi dùng thuốc quá liều có thể gây tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng... Co giật đã được báo cáo xảy ra ở trẻ em khi vô tình dùng quá liều eperison.

Xử trí: Rửa dạ dày nếu cần thiết. Cần áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

** Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng*

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Sản xuất bởi:

DAEWOO PHARM. CO., LTD.

579, Shinpyung-Dong, Pusan-City, Hàn Quốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

