

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

RYZONAL

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:


Thành phần được chất:

Eperison HCl 50 mg

Thành phần tá dược:

Povidon (Kollidon 30), crospovidon (Kollidon Cl), tinh bột ngô, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể (M101), talc, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu quinolin yellow lake.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén tròn, bao phim màu vàng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. 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 đau cột sống thắt lưng.

Liệt cứng liên quan đến những 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 sau chấn thương (chấn thương tủy, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tủy, bệnh mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng thông thường đối với người lớn: Mỗi ngày 3 viên 50 mg, chia làm 3 lần, uống sau mỗi bữa ăn.

Liều lượng được điều chỉnh theo tuổi của bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với eperison hoặc bất kỳ các thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với eperison hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan (eperison có thể làm nặng thêm các rối loạn chức năng gan)

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

Các bệnh nhân cao tuổi thường bị giảm chức năng sinh lý, do đó cần theo dõi chặt chẽ và giảm liều thích hợp đối với những bệnh nhân này.

Do eperison hydroclorid có thể gây sốc, phản ứng phân vệ (triệu chứng có thể gồm đỏ, ngứa, mày đay, sưng mắt hoặc các bộ phận khác và khó thở...), các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên da như TEN (hoại tử thượng bì nhiễm độc) và hội chứng Stevens-Johnson (triệu chứng có thể gồm sốt, hồng ban, tróc da, ngứa, sung huyết ở mắt và viêm miệng...). Bệnh nhân dùng thuốc cần được theo dõi chặt chẽ, và nếu phát hiện những triệu chứng trên, ngừng thuốc và áp dụng biện pháp điều trị thích hợp.

Dùng thuốc cho trẻ em

An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em < 18 tuổi chưa được chứng minh.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

RYZONAL có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

RYZONAL có chứa polysorbat 80 và màu quinolin yellow có thể gây dị ứng, đau đầu, đau bụng, tiêu chảy.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Sử dụng an toàn của eperison HCl khi sử dụng cho phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Chỉ nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ mang 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không khuyến cáo sử dụng eperison HCl cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, người mẹ phải ngưng cho con bú (đã có báo cáo nghiên cứu trên chuột cho thấy eperison HCl được bài tiết vào sữa mẹ).

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Yếu sức, chóng mặt, buồn ngủ hay các triệu chứng khác có thể xảy ra khi dùng thuốc. Bệnh nhân dùng thuốc không nên thực hiện các công việc nguy hiểm đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe, điều khiển máy móc cho đến khi xác định chắc chắn không gặp phải các triệu chứng trên.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Một báo cáo có đề cập đến tình trạng rối loạn điều tiết mắt xảy ra sau khi dùng thuốc đồng thời methocarbamol với tolperison HCl (một hợp chất có cấu trúc tương tự eperison HCl). Cơ chế của tương tác này vẫn chưa được biết rõ.

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên lâm sàng (chưa rõ tần suất gặp phải)**Sốc, phản ứng phân vệ:**

Sốc, phản ứng phân vệ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Do đó, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Các triệu chứng bao gồm mẩn đỏ, ngứa, nổi mề đay, phù mắt hoặc các bộ phận khác, khó thở... Cần ngưng thuốc và tiến hành các biện pháp xử trí thích hợp.

Hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson.

ERISK có thể gây ra các rối loạn về da nghiêm trọng bao gồm hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson,... Do đó, những bệnh nhân dùng thuốc này nên được theo dõi cẩn thận các triệu chứng như sốt, ban đỏ, mụn nước, ngứa, sung huyết ở mắt và miệng. Nếu các triệu chứng này xảy ra, ngưng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp xử trí thích hợp.

Các tác dụng không mong muốn khác:*Ít gặp, 1/1 000 ≤ ADR < 1/100*

Gan - Thận: Rối loạn chức năng gan, thận.

Huyết học: Số lượng hồng cầu hay trị số hemoglobin bất thường.

Không rõ tần suất

Gan: Tăng AST (GOT), ALT (GPT) và Al-P.

Thận: Protein niệu, tăng BUN (xét nghiệm nước tiểu).

Huyết học: Thiếu máu.

Quá mẫn: Phát ban, ngứa, hồng ban đa dạng tiết dịch.

Tâm thần kinh: Mất ngủ, nhức đầu, cảm giác buồn ngủ, cảm giác co cứng hay tê cứng, run đầu chi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng, viêm miệng, đầy bụng hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác.

Tiết niệu: Bí tiểu, tiểu không tự chủ, cảm giác đi tiểu không hết.

Toàn thân: Mệt mỏi, choáng váng, mệt mỏi, giảm trương lực cơ, chóng mặt.

Khác: Các cơn nóng bừng, đổ mồ hôi, phù, đánh trống ngực, nấc.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Khi dùng eperison HCl nên theo dõi các chức năng gan, thận và làm các xét nghiệm huyết học. Ngưng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp xử trí thích hợp nếu có các dấu hiệu bất thường xảy ra.

Ngưng dùng thuốc nếu xuất hiện tình trạng quá mẫn.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có thông tin về quá liều eperison HCl. Theo dõi bệnh nhân và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ khi cần.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ vân.

Mã ATC: M03BX09.

Eperison HCl 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.

Trên thực nghiệm, eperison hydrochlorid cho thấy tác dụng ức chế co cứng cơ phụ thuộc liều, ức chế phản xạ tủy sống và làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua các tế bào thần kinh vận động gamma. Thêm vào đó, tác dụng giãn mạch của thuốc làm tăng 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 chứng minh Eperison HCl là một thuốc có hiệu quả lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng của tăng trương lực cơ như co cứng của vai, đau đốt sống cổ, nhức đầu, hoa mắt, đau vùng thắt lưng và co cứng các đầu chi, có thể đi kèm với bệnh lý não tủy, hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống, thắt lưng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

Hấp thu

Khi ¹⁴C-Eperison HCl (eperison HCl được đánh dấu phóng xạ ¹⁴C) được sử dụng bằng đường uống cho chuột với liều 50 mg/ kg, hầu hết lượng thuốc được hấp thu qua đường tiêu hóa và nồng độ eperison HCl ở dưới dạng không đổi trong huyết tương thấp. Điều này cho thấy tỷ lệ thuốc chuyển hóa qua gan lần đầu tương đối cao.

Phân bố

Sau khi uống 30 phút, nồng độ phóng xạ trong não, tủy sống, thần kinh đùi và các cơ ở khoảng tương đương với nồng độ trong máu.

Chuyển hóa

Eperison HCl được chuyển hóa thông qua sự hydrat hóa các carboxylat, một chất chuyển hóa không có hoạt tính.

Thải trừ

Trong vòng 5 ngày đầu tiên sau khi dùng thuốc, 98% phóng xạ đã uống được thu hồi, 77% từ nước tiểu, 21% từ phân. Vào thời điểm 24 giờ sau khi uống, 43% phóng xạ bài tiết qua mặt. Phát hiện này cho thấy eperison HCl tham gia vào chu trình ruột gan. Điều đó đã được thấy ở chuột, chuột lang và chó săn.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ x 10 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C và ngoài tầm với của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

17. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688