

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

MUSOTRET 50

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Eperison hydroclorid50 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose 101, hydroxypropyl cellulose-L, croscarmellose natri, acid stearic, hydroxypropyl methyl cellulose 6 cps, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, khum, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Thông thường đối với người lớn, uống mỗi ngày 3 viên 50 mg, chia làm 3 lần sau mỗi bữa ăn.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với eperison hydroclorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Thận trọng chung: Một vài trường hợp có thể có cảm giác mệt mỏi, nhức đầu nhẹ hoặc ngủ gà do dùng thuốc. Nên giảm liều hoặc ngưng thuốc khi thấy dấu hiệu đầu tiên của triệu chứng đó. Trong thời gian dùng thuốc không nên làm các công việc đòi hỏi sự tập trung cao như lái xe hoặc vận hành máy móc dễ gây tai nạn.

- Thận trọng khi dùng thuốc: Đối với bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

- Sử dụng cho trẻ em: Độ an toàn của thuốc đối với trẻ em chưa được xác định (Chưa thực hiện các thử nghiệm lâm sàng trên các trẻ em một cách đầy đủ). Thuốc không được khuyến dùng cho trẻ em.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Sự an toàn của eperison hydroclorid 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.

Phụ nữ cho con bú:

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

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

Một vài trường hợp có thể có cảm giác mệt mỏi, nhức đầu nhẹ hoặc ngủ gà do dùng thuốc. Trong thời gian dùng thuốc không nên làm các công việc đòi hỏi sự tập trung cao như lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

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

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 chầy, đau bụng hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác; các triệu chứng rối loạn tiết niệu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

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

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Cho đến nay chưa có dữ liệu nào về quả liều có chủ ý. Thuốc giải độc đặc hiệu chưa được biết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ vân.

Mã ATC: M03BX09

Eperison hydroclorid 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 hydroclorid có tác động chủ yếu trên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và gầy giãn cơ vân do 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 tuần hoàn. Do đó, eperison cắt đứt vòng xoắn bệnh lý bao gồm cơ cơ gây rối loạn tuần hoàn máu, sau đó gây đau và làm tăng thêm trương lực cơ.

Đã chứng minh eperison hydroclorid 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Eperison hydroclorid 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 hủy là 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 hydroclorid được đo vào ngày thứ 8 và 14 không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

QUỊ CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vi hoặc 10 vi x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18, Đường Lê Thị Sơn, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854

HSDS MUSOTRET 50 23-A