

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

Mẫu vẽ: Myopain 150

Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: Myopain 150

Kích thước: 42x105x23 mm

Tỉ lệ: 100%



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

42x105x23

Myopain 150
SDK - Reg. No.:
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Tolperison HCl 150 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG



DS. Phan Huy

X4011111

Barcode
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Composition: Each film-coated tablet contains:
Tolperisone HCl 150 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place,
protect from light. Do not store above 30°C.

Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE

Mẫu vỉ: **Myopain 150**

Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: **Myopain 150**

Kích thước: 42x105x35 mm

Tỉ lệ: 100%



Myopain

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim Myopain 50 chứa:

Tolperison hydroclorid50 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Betain hydroclorid, microcrystallin cellulose, manitol, crospovidon, acid stearic, talc, opadry trắng)

Mỗi viên nén bao phim Myopain 150 chứa:

Tolperison hydroclorid 150 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Betain hydroclorid, microcrystallin cellulose, manitol, crospovidon, acid stearic, talc, opadry trắng)

MÔ TẢ

Myopain 50: Viên nén hình tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.

Myopain 150: Viên nén hình tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Tolperison hydroclorid là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Thuốc có cơ chế tác động phức tạp. Nhờ làm bền vững màng và gây tê cục bộ, tolperison ức chế sự dẫn truyền trong các sợi thần kinh hướng tâm nguyên phát và các noron vận động, qua đó ức chế được các phân xạ đơn synap và đa synap. Mặt khác, theo một cơ chế thứ hai, thông qua tác động ức chế dòng Ca²⁺ qua synap, thuốc ức chế phóng thích chất dẫn truyền thần kinh. Trong thần não, tolperison ức chế đường phân xạ lưới - tủy sống.

Tolperison 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Tolperison được hấp thu qua ruột non sau khi uống. 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. Tolperison được chuyển hóa mạnh qua gan và thận. Hợp chất này được thải trừ chủ yếu qua thận (hơn 99%) dưới dạng chất chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Myopain được dùng bằng đường uống trong hoặc sau bữa ăn.

- Liều thường dùng: 50 mg – 150 mg x 3 lần/ngày.
- 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.
- Đối với trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của tolperison trên trẻ em vẫn chưa được khẳng định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với tolperison, các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá dược.
- Nhược cơ nặng.

THẬN TRỌNG

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các nghiên cứu tương tác dược động học trên enzyme 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 thionidazin, tolterodin, venlafaxin, desipramin, 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 isoenzym 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 bữa ăn hoặc ngay sau khi 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Vi không có những dữ kiện lâm sàng thích hợp, không nên dùng Myopain cho người mang thai (đặc biệt 3 tháng đầu thai kỳ), trừ khi lợi ích dự kiến của thuốc chắc chắn cao hơn bất kỳ độc tính nào có thể xảy ra với phôi thai.

Phụ nữ cho con bú

Vi không biết tolperison có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, không nên dùng Myopain trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG 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.

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).

QUÁ LIỀU

Những dữ kiện về quá liều tolperison rất hiếm. Tolperison không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu gặp quá liều, nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Vi 10 viên, Hộp 3 vi.

Vi 10 viên, Hộp 5 vi.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 30/07/2013

STADA

CTY TNHH LD STADA - VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Tel: (84).650.3767470-3767471 • Fax: (84).650.3767469



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Phạm Huy

