

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/ 9 / 17

Eperisone Hydrochloride Tablets 50 mg
Macnir
 Each film coated tablet contains:
 Eperisone Hydrochloride 50 mg
Dosage:
 As directed by the Physician.
 Store in a cool & dry place, below 30°C.
 Protect from light.

Macnir Macnir Macnir Macnir Macnir Macnir

Eperisone Hydrochloride Tablets 50 mg
Macnir
 Each film coated tablet contains:
 Eperisone Hydrochloride 50 mg
Dosage:
 As directed by the Physician.
 Store in a cool & dry place, below 30°C.
 Protect from light.

MACLEODS
 Manufactured by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
 Plot No. 25 & 27, Survey No.356,
 Premier Industrial Estate, Kachigam,
 Daman-396210 (U.T), India.

Reg. No. VN-25555-25
 Batch No. 25555
 Mfg. Date: dd/mm/yyyy
 Exp. Date: dd/mm/yyyy

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
 Atlanta Arcade, 3rd Floor, Marol Church Road,
 Near Leela Hotel, Andheri (East), Mumbai - 400 059

Rx Prescription Drug 10 Tablets

Macnir
 Eperisone Hydrochloride Tablets 50 mg

MACLEODS

Composition:
 Each film coated tablet contains:
 Eperisone Hydrochloride 50 mg
Dosage, Administration:
 As directed by the Physician.
**Indication, contraindication
 precaution and side effect:**
 Please see the enclosed leaflet.
Storage:
 Store in a cool & dry place, below 30°C.
 Protect from light.
Specification: In-house

*Keep out of reach of children.
 Read carefully the enclosed leaflet before using.*

MACLEODS
 Manufactured by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
 Plot No. 25 & 27, Survey No. 356,
 Premier Industrial Estate, Kachigam,
 Daman-396210 (U.T), India.

Rx Thuốc bán theo đơn 5 Vĩ x 10 Viên

Macnir
 Eperisone Hydrochloride Tablets 50 mg

MACLEODS

Thành phần:
 Mỗi viên nén bao phim có chứa:
 Eperisone Hydrochloride 50 mg
Liều lượng, Cách dùng:
 Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
**Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo,
 tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:**
 Xin xem hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản:
 Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30°C.
 Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

*Để thuốc xa tầm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

MACLEODS
 Sản xuất bởi:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
 Plot No. 25 & 27, Survey No. 356,
 Premier Industrial Estate, Kachigam,
 Daman-396210 (U.T), Ấn Độ.

R_x – Thuốc bán theo đơn

MACNIR

(Viên nén bao phim eperison hydrochlorid 50 mg)

CẢNH BÁO:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm với trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Eperison hydrochlorid 50 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, hydroxypropyl cellulose, calci stearat, HPMC 5cps, propyle glycol, diethyl phthalat, talc tinh chế, titan dioxid.

ĐƯỢC LỰC HỌC :

Eperison hydrochlorid làm giãn cơ vân và giãn mạch, do sự tác động của thuốc lên hệ thần kinh trung ương và trên cơ trơn mạch máu. Eperison hydrochlorid có hiệu quả điều trị ổn định trong việc cải thiện các triệu chứng khác nhau có liên quan đến 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 trên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và gây 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 hydrochlorid 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.

Eperison hydrochlorid đã được chứng minh là một thuốc có hiệu quả về lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng của tăng trương lực cơ, như sự 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trong nghiên cứu sử dụng eperison hydrochlorid bằng đường uống ở 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 đạt được 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 là 19,7 đến 21,1 ng.giờ/ml. Nhưng thông số nồng độ trong 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.

Trong nghiên cứu eperison hydrochlorid được đánh dấu phóng xạ C¹⁴ sử dụng đường uống cho chuột với liều 50 mg/kg, hầu hết lượng thuốc được hấp thu qua đường tiêu hóa và nồng độ eperison hydrochlorid ở dạng không đổi trong huyết tương thấp. Trong vòng 5 ngày đầu tiên sau khi dùng thuốc, 98% dấu phóng xạ đã uống được thu hồi, 77% từ nước tiểu, 21% từ phân. Vào thời điểm 24 giờ sau khi uống, 43% dấu phóng xạ được bài tiết theo mật. Phát hiện này cho thấy eperison hydrochlorid tham gia vào chu trình ruột-gan.

Eperison hydrochlorid được chuyển hóa thông qua sự hydrat hóa các carboxylat, thành chất

MACNIR DS PH.
Near Lailia Hotel, An

NH2

chuyển hóa phi hoạt tính.

CHỈ ĐỊNH:

Eperison hydrochlorid được chỉ định điều trị chứng liệt cứng liên quan đến các bệnh sau: bệnh mạch máu não, liệt cứng do tủy, thoái hóa đốt sống cổ, các 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.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Liều thông thường:

Người lớn:

50 mg x 3 lần/ngày. Uống sau bữa ăn.

Người già: Có thể giảm liều tùy thuộc vào chỉ định của bác sĩ. Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu bệnh lý trong quá trình điều trị.

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ nhỏ vẫn chưa được thiết lập. Vì vậy, không dùng thuốc cho trẻ nhỏ dưới 15 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với eperison hydrochlorid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ dưới 15 tuổi.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan.

Đặc biệt thận trọng khi xảy ra tình trạng yếu sức, chóng mặt, buồn ngủ. Trong trường hợp này cần giảm liều hoặc ngừng điều trị.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây ra căng thẳng, buồn nôn, chóng mặt, biếng ăn, buồn ngủ, đau đầu. Vì vậy, không nên dùng thuốc trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Dùng thuốc cho phụ nữ có thai:

Sự an toàn của eperison hydrochlorid trong suốt thai kỳ chưa được biết rõ. Vì vậy, không sử dụng thuốc trong khi đang mang thai.

Dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Eperison hydrochlorid không được khuyến cáo sử dụng ở những phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngừng cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có rất ít tác dụng ngoại ý xảy ra với eperison hydrochlorid và cũng không có trường hợp nghiêm trọng nào xảy ra.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

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

Các tác dụng không mong muốn khác:

NRAS

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 ADR

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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU

Quá liều có thể gây đau đầu, chóng mặt, căng thẳng, nôn... Không có thuốc đặc hiệu để điều trị quá liều. Trong trường hợp quá liều cần điều trị theo triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30⁰C. Tránh ánh sáng.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (*Batch No.*), ngày sản xuất (*Mfg. date*), hạn dùng (*Exp. Date*): Xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

Sản xuất bởi:

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Nhà máy: Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman -396210 (U.T.), Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

MACLEODS LTD.
Church Road,
Daman - 400 059

NTA2