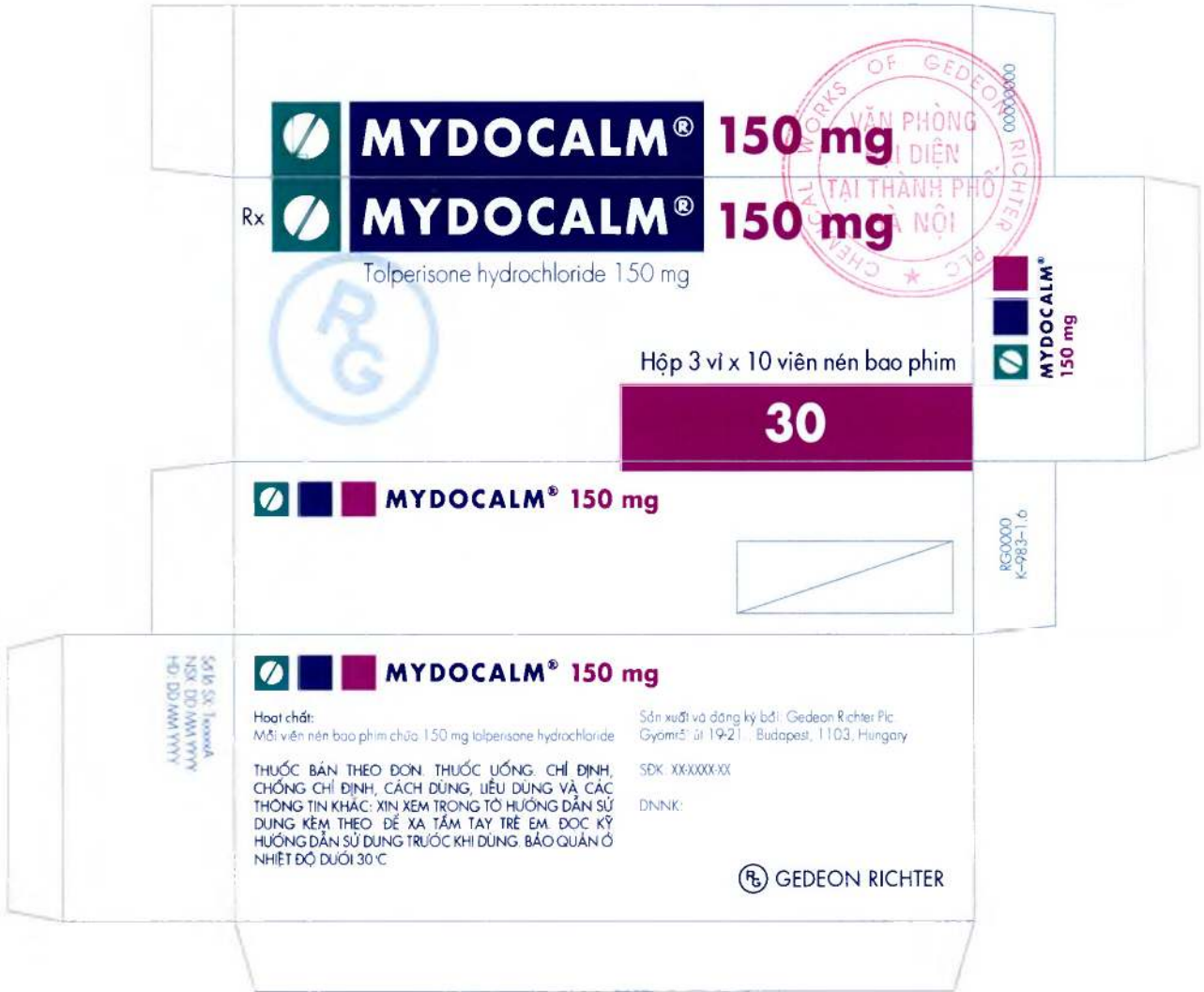


153/86 L₂

cm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/06/2014



| | | | |
|----------------------|------------------------------|------------------------|----------------|
| név/name | MYDOCALM 150 mg | ország/country | VN |
| | | kiszerelés/quantity | 30x |
| | | lepus/type | crt |
| szám/number | K-983-1.6 | | |
| méret/size | 41x25x108 mm | | |
| színek/colour | ■ P Green ■ P 280 ■ P Purple | □ □ □ unvarnished area | |
| belülméret/font size | 6 pt | ■ embossing | |
| dátum/date | 2014.01.14 | megjegyzés/comment | (RG d25 - 5/5) |
| grafikus/designer | Orsi | | |

 **MYDOCALM® 150 mg**
 Tolperisone hydrochloride 150 mg
 Gedeon Richter Plc.
 Budapest, Hungary

 **MYDOCALM® 150 mg**
 Tolperisone hydrochloride 150 mg
 Gedeon Richter Plc.
 Budapest, Hungary


 **MYDOCALM® 150 mg**
 Tolperisone hydrochloride 150 mg
 Gedeon Richter Plc.
 Budapest, Hungary


 **MYDOCALM® 150 mg**
 Tolperisone hydrochloride 150 mg
 Gedeon Richter Plc.
 Budapest, Hungary


 **MYDOCALM® 150 mg**
 Tolperisone hydrochloride 150 mg
 Gedeon Richter Plc.
 Budapest, Hungary


 **MYDOCALM® 150 mg**
 Tolperisone hydrochloride 150 mg
 Gedeon Richter Plc.
 Budapest, Hungary


gm




 **MYDOCALM® 150 mg**
 Tolperisone hydrochloride 150 mg
 Gedeon Richter Plc.
 Budapest, Hungary


 **MYDOCALM® 150 mg**
 Tolperisone hydrochloride 150 mg
 Gedeon Richter Plc.
 Budapest, Hungary

 **MYDOCALM® 150 mg**
 Tolperisone hydrochloride 150 mg
 Gedeon Richter Plc.
 Budapest, Hungary

 **MYDOCALM® 150 mg**
 Tolperisone hydrochloride 150 mg
 Gedeon Richter Plc.
 Budapest, Hungary

 **MYDOCALM® 150 mg**
 Tolperisone hydrochloride 150 mg
 Gedeon Richter Plc.
 Budapest, Hungary

 **MYDOCALM® 150 mg**
 Tolperisone hydrochloride 150 mg
 Gedeon Richter Plc.
 Budapest, Hungary

| | |
|------------|---|
| name | MYDOCALM 150mg VN |
| size | 103x37 mm (75%) |
| colour |  P 280 |
| K number | K-5020-1.1 |
| graphic by | Letti |
| date | 26.08.2008. |
| corrected | |
| qualified | |

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

*Rx, Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi kỹ kiến bác sỹ
Để xa tầm tay trẻ em*



TÊN SẢN PHẨM

MYDOCALM® 150 mg, viên nén bao phim

TÊN HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén bao phim chứa 150 mg Tolperison Hydrochlorid.

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC

Viên nhân:

Acid citric monohydrat, colloidal anhydrous silica, acid stearic, talc, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, lactose monohydrat (145.500 mg).

Lớp bao:

Colloidal anhydrous silica, titan dioxit (E 171), macrogol 6000, hypromellose, lactose monohydrat (0.785 mg).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim màu trắng, tròn, khắc "150" trên một mặt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Thuốc được đóng trong vỉ PVC// nhôm. Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc giãn cơ tác dụng trung ương.

Mã ATC: M03BX04

Mydocalm là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Cơ chế hoạt động chính xác của tolperison chưa rõ hoàn toàn.

Nhờ tác dụng ổn định màng tế bào và gây tê cục bộ, Mydocalm ức chế sự dẫn truyền trong các sợi thần kinh nguyên phát và các nơ rôn vận động, qua đó ức chế được các phản xạ đa synáp và đơn synáp. Mặt khác, theo một cơ chế thứ hai, qua sự ức chế dòng Ca^{2+} nhập vào synáp, người ta cho rằng chất này ức chế giải phóng chất dẫn truyền thần kinh. Trong thân não, Mydocalm ức chế đường phản xạ lưới tủy sống. Trên các mô hình động vật khác nhau, chế phẩm này có thể làm giảm trương lực cơ đã tăng và sự co cứng sau khi mất não.

Mydocalm cải thiện tuần hoàn ngoại biên. Các tác dụng cải thiện tuần hoàn không phụ thuộc vào những tác dụng quan sát thấy trên 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi uống, tolperison được hấp thu tốt ở ruột non. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 0,5 – 1 giờ sau khi uống. Do chịu sự chuyển hóa đầu tiên mạnh, sinh khả dụng của thuốc đạt khoảng 20%. 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 của huyết thanh khoảng 45% so với bữa ăn nhẹ, nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống khoảng 30 phút.

Tolperison bị chuyển hóa mạnh bởi gan và thận. Nó được thải trừ chủ yếu qua thận (trên 99%) dưới dạng các chất chuyển hóa.

Chưa rõ hoạt tính dược lực của các chất chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Uống 150 -450 mg/ ngày, chia thành 3 lần, tùy thuộc vào nhu cầu và độ dung nạp của bệnh nhân. Nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn với một cốc nước.

Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt

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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

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, hạ 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 sỹ.
- Không tái sử dụng tolperison đối với bệnh nhân đã từng bị quá mẫn với tolperison.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Trong các thử nghiệm trên động vật, tolperison không gây quái thai.

Ở chuột cống và thỏ, độc tính với phôi xuất hiện sau liều uống 500 mg/kg thể trọng và 250 mg/kg thể trọng theo thứ tự tương ứng. Tuy nhiên, những liều này cao hơn liều điều trị gấp nhiều lần.

Do thiếu dữ liệu lâm sàng thích hợp, không nên sử dụng tolperison cho phụ nữ mang thai (đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ) trừ khi tác dụng có lợi cho mẹ vượt hẳn so với nguy cơ cho thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không rõ tolperison có tiết vào sữa mẹ hay không, do đó không dùng tolperison trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Mydocalm không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Nếu gặp tình trạng hoa mắt, chóng mặt, mất tập trung, động kinh, nhìn mờ, hoặc yếu cơ khi uống Mydocalm, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn bác sỹ.

Thông tin quan trọng về thành phần chế phẩm Mydocalm

Các bệnh nhân không dung nạp lactose cần lưu ý, trong thành phần mỗi viên Mydocalm 150 mg chứa 146,285 mg lactose monohydrat. Chế phẩm này cũng chứa tá dược titan dioxit (E71).

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những thuốc bạn đang dùng hoặc đã dùng gần đây kể cả những thuốc không được kê đơn.

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 thioridazin, tolterodin, venlafaxin, atomoxetin, desipramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol và perphenazin.

Các nghiên cứu *in vitro* trên các tiểu thùy gan và tế bào gan người không cho thấy có sự ức chế hay cảm ứng trên các isoenzyme 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 qua 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.

Mydocalm 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 các thuốc này.

QUÁ LIỀU

Dữ liệu về quá liều Mydocalm là rất hiếm. Mydocalm có ranh giới điều trị rộng. Liều hàng ngày cao nhất ghi trong y văn lên tới 800 mg mà không gây triệu chứng nhiễm độc trầm trọng nào. Có gặp hiện tượng kích ứng sau khi điều trị cho trẻ em với liều uống 300- 600 mg một ngày. Trong những nghiên cứu độc tính cấp tiền lâm sàng, thì liều cao Mydocalm có thể gây thất điều, co giật cứng – run, khó thở, liệt hô hấp.

Mydocalm không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu gặp quá liều, nên điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hầu hết 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 này đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.

Ít gặp: yếu cơ, mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, hạ huyết áp nhẹ, buồn nôn, khó chịu ở bụng. Các tác dụng không mong muốn này thường biến mất khi giảm liều.

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn (ngứa, hồng ban, ngoại ban, phù mạch, sốc phản vệ, khó thở) và tăng tiết mồ hôi.

Rất hiếm gặp: lẩn lộn.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.

TÊN ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

Budapest, 1103, Hungary

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 12/08/ 2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh