

Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên : **Mysobenal**

Kích thước : 97 x 47 x 21 mm

Màu sắc : như mẫu

380/138

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/01/2018

21 mm

97 mm

Thành phần Eperison hydroclorid 50 mg
Tá dược vđ 1 viên nén bao đường

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK-Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**

47 mm



Rx

Thuốc bán theo đơn

MYSOBENAL

Eperison hydroclorid 50 mg

Hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên nén bao đường



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.

Composition Eperison hydrochloride 50 mg
Excipients q.s 1 sugar-coated tablet
Indications, Dosage and Administration, Contraindications, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

Manufacturer's specification.
Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE!**

Rx

Prescription only

MYSOBENAL

Eperison hydrochloride 50 mg

03 blisters x 10 sugar-coated tablets



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO. LTD.

Lô B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

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



**TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương**

Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **Mysobenal**

Kích thước : 40 x 92 mm

Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

MYSOBENAL

Rx Thuốc bán theo đơn Viên nén bao đường

Thành phần

- **Hoạt chất:** Eperison hydroclorid 50 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, Crospovidon, Magnesi stearat, Avicel, Prejel, Gôm shellac, Gôm arabic, Gelatin, Saccharose, Talc, Magnesi carbonat, Titan dioxyd, Sáp ong, Sáp carnauba.

Tính chất dược lý

Đặc tính dược lực học

- Thuốc có tác dụng giãn cơ vân và giãn mạch, do tác động của thuốc lên hệ thần kinh trung ương và trên cơ trơn mạch máu. Eperison hydroclorid có hiệu quả điều trị ổn định trong việc cải thiện các triệu chứng khác nhau liên quan đến sự tăng trương lực cơ, nhờ cắt đứt các vòng xoắn bệnh lý của sự co thắt cơ vân.
- Thuốc tác động chủ yếu trên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và tạo sự 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 sự tuần hoàn. Do đó, bằng một hiệu quả đa dạng, cắt đứt vòng xoắn bệnh lý của sự co thắt cơ vân mà trong đó sự co cơ dẫn đến sự rối loạn của dòng máu, gây ra tình trạng thiếu máu cục bộ, làm tăng chất dẫn truyền thần kinh của kích thích đau, từ đó càng gia tăng trương lực cơ.
- Eperison hydroclorid đã được chứng minh là thuốc có hiệu quả về mặt lâm sàng trong cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ, như cứng khớp vai, đau vùng cổ, nhức đầu do co cơ, hoa mắt, đau lưng và co cứng các đầu chi đi kèm với bệnh lý não tủy, hội chứng cổ, viêm quanh khớp vai hay đau 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, nồng độ tối đa trung bình là 7,5 - 7,9 ng/ml và đạt được trong khoảng 1,6 - 1,9 giờ; thời gian bán hủy là 1,6 - 1,8 giờ; AUC trung bình là 19,7 đến 21,1 ng.giờ/ml. Biến thiên nồng độ trong huyết tương của Eperison hydroclorid vào ngày thứ 8 và 14 không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

Chỉ định

- Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ trong các bệnh sau: hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau thắt lưng.
- Liệt cơ cứng trong các 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

- Liều dùng thông thường cho người lớn là 1 viên/lần x 3 lần/ngày. Uống thuốc sau mỗi bữa ăn. Liều lượng nên được

điều chỉnh theo tuổi của mỗi bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

- Một vài trường hợp có thể có cảm giác mệt mỏi, nhức đầu nhẹ hoặc ngủ gà khi dùng thuốc. Nên giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng trên.
- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan cần được theo dõi cẩn thận khi dùng thuốc.

Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ sau đây hiếm gặp: rối loạn chức năng gan, thận; các triệu chứng về tâm thần kinh như mất ngủ, nhức đầu, tê cứng các chi; các triệu chứng trên hệ tiêu hóa như buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng...; số lượng hồng cầu hay giá trị hemoglobin bất thường; ban da hoặc ngứa; vô niệu, tiểu đêm không kiểm chế. Nên theo dõi hoặc thực hiện các xét nghiệm huyết học.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- Rối loạn điều tiết mắt xảy ra khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperison hydroclorid (có cấu trúc tương tự eperison hydroclorid) đã được báo cáo.

Phụ nữ có thai và cho con bú

- Độ an toàn của thuốc trong suốt thai kỳ chưa được biết rõ. Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai khi lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn so với bất kỳ các nguy cơ nào có thể xảy ra.
- Không nên dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngưng cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

- Thuốc có khả năng ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, khiến bệnh nhân có thể nhức đầu, tê cứng các chi... Nên thận trọng khi dùng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

- Chưa có báo cáo về việc dùng quá liều.
- Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ.

Trình bày: Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nén bao đường. VTAI - PVC.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- 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.



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: *Trần Đình Hương*