

3/16

BJ 13/6/16

386/155

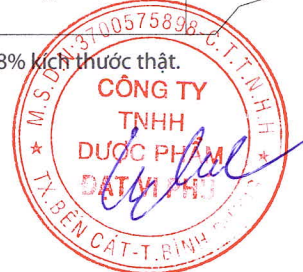
Tên sản phẩm: Erisk



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/16

Tỷ lệ in trên giấy bằng 98% kích thước thật.

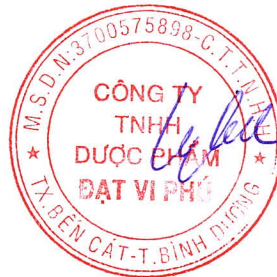


PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: Viên Erisk



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật.



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: Erisk

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN WHO GMP

Erisk

HỢP 6 VỈ x 10 VIÊN

Eperison HCl 50 mg

DAVIPHARM

- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Eperison HCl 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
- CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
- TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SĐK :

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại:
CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A Đường D17 Khu CN Mỹ Phước 1 Phường
Thới Hòa Thị xã Bến Cát Tỉnh Bình Dương Việt Nam

Rx PRESCRIPTION DRUG WHO GMP

Erisk

BOX OF 6 BLISTERS x 10 TABLETS

Eperisone HCl 50 mg

DAVIPHARM

- CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE
- COMPOSITION: Each film-coated tablet contains
Eperisone HCl 50 mg
Excipients q.s 1 f.c. tablet
- INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions
- STORAGE: In dry place, protected from light below 30°C

• SPECIFICATION: In-house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

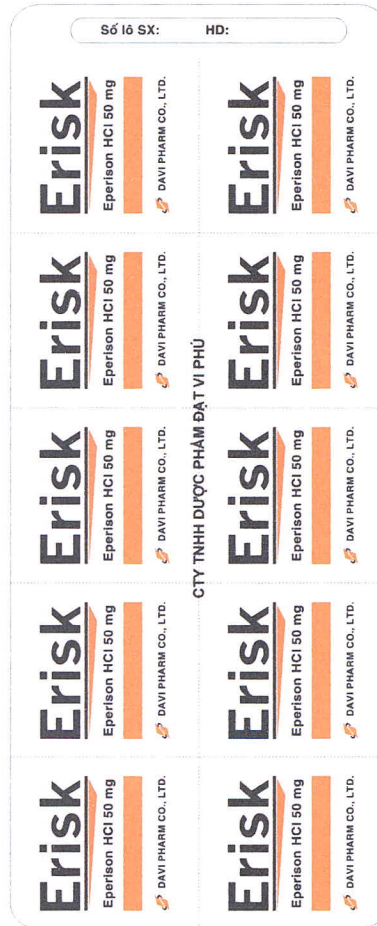
Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 street, My Phuoc 1 Ind. park, Thoi Hoa ward, Ben Cat town, Binh Duong province, Vietnam

Tỷ lệ in trên giấy bằng 95% kích thước thật



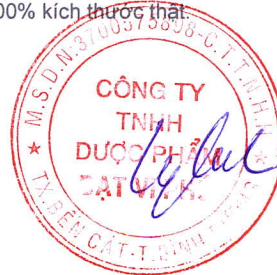
PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Tuấn Phương

Tên sản phẩm: Viên Eriks



Handwritten mark

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật.



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Thông tin dành cho bệnh nhân



ERISK

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


Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Eperison HCl..... 50 mg

Tá dược: *Povidon (Kollidon K30), crospovidon, tinh bột ngô, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, talc, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu quinolin yellow.*

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim, màu vàng, một mặt dập logo , mặt kia dập gạch ngang.

Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên/ Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm Erisk chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là eperison, dưới dạng muối hydroclorid. Eperison hydroclorid có tác dụng giãn cơ vân và giãn mạch. Thuốc được dùng để 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.

Thuốc cũng được dùng để điều trị 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.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng thông thường đối với người lớn là mỗi ngày 3 viên 50 mg, chia làm 3 lần sau mỗi bữa ăn.

Bác sỹ có thể sẽ điều chỉnh liều lượng cho bạn tùy theo tuổi và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này trong các trường hợp sau:

- Bạn bị mẫn cảm với eperison hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào khác của chế phẩm.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

Nếu bạn không chắc chắn về các vấn đề kể trên, tham vấn ý kiến bác sỹ.



Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, eperison hydroclorid có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Dị ứng với thuốc. Do phản ứng dị ứng có thể xảy ra, bạn cần thận trọng khi dùng thuốc. Triệu chứng có thể gặp như nổi mẩn đỏ, ngứa, phù mắt, khó thở v.v... Ngưng dùng thuốc ngay và liên hệ trung tâm y tế gần nhất.

- Hoại tử thượng bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson. Eperison hydroclorid có thể gây các rối loạn da nghiêm trọng, bạn cần theo dõi cẩn thận các triệu chứng như sốt, ban đỏ, nổi bóng nước, ngứa ngáy, sung huyết mắt và đau dạ dày. Nếu các triệu chứng này xảy ra, ngưng dùng thuốc ngay và liên hệ trung tâm y tế gần nhất.

Các tác dụng không mong muốn khác có thể gặp:

Ít gặp

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

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có thông tin về quá liều. Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

✓



Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Hãy thông báo cho bác sỹ của bạn. Bác sỹ sẽ quyết định ngừng thuốc hay giảm liều, tùy vào mức độ phản ứng của bạn.

Nếu bạn bị rối loạn chức năng gan, hãy thông báo cho bác sỹ của bạn trước khi dùng thuốc, và cần phải cẩn thận khi dùng thuốc.

Các bệnh nhân cao tuổi thường bị giảm chức năng sinh lý, do đó bác sỹ có thể sẽ giảm liều và bạn sẽ được theo dõi cẩn thận.

Sản phẩm Erisk có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sỹ.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nếu bạn mang thai hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc. Liên hệ với bác sỹ để bác sỹ lựa chọn phương pháp điều trị phù hợp cho bạn.

Bạn không nên cho con bú trong thời gian dùng thuốc này.

Lái xe và vận hành máy móc

Yếu sức, chóng mặt, buồn ngủ hay các triệu chứng khác có thể xảy ra khi dùng thuốc. Do đó, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi chắc chắn không gặp phải những triệu chứng trên.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD.)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



Nguyễn Xuân Phương

PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Thông tin dành cho cán bộ y tế



ERISK


THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Eperison HCl..... 50 mg

Tá dược: *Povidon (Kollidon K30), crospovidon, tinh bột ngô, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, talc, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu quinolin yellow.*

Dạng bào chế: viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim, màu vàng, một mặt dập logo , mặt kia dập gạch ngang.

Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên/ Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Tên chung quốc tế: Eperisone hydrochloride.

Mã ATC: M03BX09.

Loại thuốc: Thuốc giãn cơ vân.

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 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 cắt đứt vòng xoắn bệnh lý bao gồm 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 nanogam/ml; thời gian bán hủy là 1,6 đến 1,8 giờ, và AUC là 19,7 đến 21,1 nanogam.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.

CHỈ ĐỊNH:



Handwritten mark

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 DÙNG - 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:

Không sử dụng thuốc trong trường hợp:

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với eperison hydroclorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngừng dùng thuốc hay giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó. Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan cần phải cẩn thận khi dùng thuốc.

Các bệnh nhân cao tuổi thường bị giảm chức năng sinh lý, do đó nên giảm liều và giám sát cẩn thận đối với các bệnh nhân này.

Chế phẩm có chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang 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.

Thời kỳ 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 đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Yếu sức, chóng mặt, buồn ngủ hay các triệu chứng khác có thể xảy ra khi dùng thuốc. Bệnh nhân dùng thuốc không nên lái xe hay điều khiển máy móc cho đến khi chắc chắn không gặp phải những triệu chứng trên.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:



Một báo cáo có đề cập đến tình trạng rối loạn điều tiết mắt xảy ra sau khi dùng thuốc 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 chảy, 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. Ngừng thuốc khi có dấu hiệu bất thường.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có thông tin về quá liều eperison hydroclorid. Theo dõi bệnh nhân và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ khi cần.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

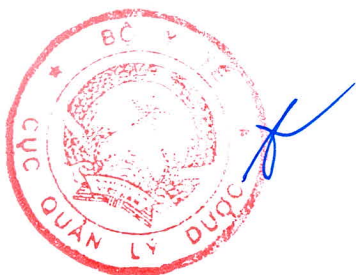
CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD.)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

[Handwritten mark]