https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN

589/119/HT

M.S.D.N: 4100259564-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
TP. QUY NHƠN-T. BÌNH ĐỊNH

Rx Prescription drug

WAISAN

Eperisone hydrochloride 50 mg

Box of 10 blisters x 10 film- coated tablets

Bidiphar

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Eperison hydroclorid ..... 50 mg

Tá dược vd ..... 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/Reg.No:

Số lô SX/Lot. No :

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/17

WAISAN

Eperison hydrochloride 50 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Bidiphar

WAISAN

Eperison hydroclorid 50 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains:

Eperisone hydrochloride ..... 50 mg

Excipients q.s to ..... a film-coated tablet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:

See the enclosed leaflet in box.

STORAGE:

In dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children

Read carefully the leaflet before use

Mã số, mã vạch

Manufactured by:

BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY

498 Nguyen Thai Hoc Str., Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N: 4100259564 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR) TP. QUY NHƠN - BÌNH ĐỊNH

BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG CỦA THIẾT KẾ TRƯỚC VÀ SAU THAY ĐỔI

Sản phẩm: Viên nén bao phim Waisan

STT	Hồ sơ thay đổi	Nội dung thiết kế đã được duyệt	Nội dung thay đổi	Lý do thay đổi
01	Vỉ	Tên thuốc: màu đen-tím	Tên thuốc: màu xanh-tím	+Thay đổi thiết kế
02	Nhãn Hộp	**Mặt chính tiếng Việt:** + Tên thuốc: màu đen-tím + Vị trí quy cách: gốc dưới bên trái	**Mặt chính tiếng Việt:** + Tên thuốc: màu xanh-tím + Vị trí quy cách: giữa mặt chính, dưới thành phần +Thêm logo công ty gốc trên bên phải + Thêm hình ảnh gốc dưới bên phải	+Thay đổi thiết kế
		Mặt chính tiếng Anh: + Tên thuốc: màu đen-tím + Vị trí quy cách: gốc dưới bên trái	**Mặt chính tiếng Anh:** + Tên thuốc: màu xanh-tím + Vị trí quy cách: giữa mặt chính, dưới thành phần + Thêm logo công ty gốc trên bên phải + Thêm hình ảnh gốc dưới bên phải	+ Thay đổi thiết kế
		Mặt phụ tiếng Việt: + Có logo bên cạnh tên công ty	**Mặt phụ tiếng Việt:** + Bỏ logo bên cạnh tên công ty	+ Thay đổi thiết kế
		Mặt nắp Hộp + Tên thuốc: màu đen-tím + Thuốc bán theo đơn + Prescription drug	**Mặt nắp Hộp** + Tên thuốc: màu xanh-tím + Bỏ Thuốc bán theo đơn + Bỏ Prescription drug + Thêm hình ảnh dưới gốc phải	+ Thay đổi thiết kế

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

WAISAN

Viên nén bao phim

1. Thành phần:

Hoạt chất: Eperison hydroclorid .....50 mg

Tá dược vđ .....1 viên

(Tá dược: Lactose monohydrat, Màu vàng Tartrazin, Microcrystalline cellulose, Povidone, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Hypromellose, Bột talc, Polyethylene glycol, Magnesi stearat).

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ vân.

Mã ATC: M03BX09.

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- 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.
- Eperison hydroclorid 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 co cơ gây rối loạn tuần hoàn máu, sau đó gây đau và làm tăng thêm trương lực cơ.
- Đã chứng minh eperison hydroclorid 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.

4. Dược động học:

Eperison hydroclorid đã được sử dụng bằng đường uống ở những người trưởng thành khỏe mạnh với liều 150 mg mỗi ngày, trong 14 ngày liên tục. Vào ngày thứ 1, 8, 14, thời gian trung bình để đạt nồng độ tối đa trong huyết tương (t_{max}) nằm trong khoảng 1,6 – 1,9 giờ; nồng độ thuốc tối đa (C_{max}) là 7,5 tới 7,9 ng/ml; thời gian bán hủy trung bình ($t_{1/2}$) là 1,6 tới 1,8 giờ và diện tích dưới đường cong (AUC) là 19,7 tới 21,1 ng.h/ml. Những thông số nồng độ huyết tương của eperison hydroclorid được đo vào ngày 8 và 14 không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

6. Chỉ định:

- Cải thiện triệu chứng tăng trương lực cơ trong các bệnh lý sau: hội chứng cổ - vai – gáy (Neck – shoulder – arm syndrome), viêm quanh khớp vai và đau thắt lưng.
- Liệt cứng trong các bệnh lý sau: Bệnh lý 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, chấn thương sọ não), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não trẻ em, thoái hóa tiểu não, bệnh lý mạch máu tủy, bệnh lý thần kinh tủy sống-thị giác bán cấp (SMON) và bệnh não tủy sống khác.

7. Liều lượng và cách dùng:

Liều thông thường đối với người lớn là 3 viên/ngày chia 3 lần, uống sau mỗi bữa ăn. Liều có thể thay đổi phụ thuộc vào tuổi và mức độ trầm trọng các triệu chứng.

Sử dụng cho người lớn tuổi: Do người lớn tuổi thường có chức năng sinh lý giảm nên cần được theo dõi thận trọng và có các biện pháp như giảm liều.

Sử dụng cho trẻ em: Độ an toàn cho trẻ em chưa được thiết lập (không đủ thử nghiệm lâm sàng).

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

- Thời kỳ mang thai: Độ an toàn của thuốc khi sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được nghiên cứu đầy đủ. Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.
- Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, bệnh nhân nên ngừng cho con bú.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Bệnh nhân dùng thuốc này không nên lái xe hay điều khiển máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ, mất tập trung.

10. Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

11. Thận trọng:

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan.

Yếu sức, không tập trung hay ngủ gà có thể xảy ra khi dùng thuốc. Giảm liều hay ngưng thuốc khi có các triệu chứng như trên xảy ra. Trong thời gian dùng thuốc, không nên làm các công việc đòi hỏi sự tập trung cao như lái xe và vận hành máy móc.

Waisan chứa tá dược lactose. Do đó không nên dùng cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactoase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Waisan chứa tá dược màu vàng tartrazin. Do đó có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

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

13. Tác dụng không mong muốn:

- Phản ứng bất lợi có ý nghĩa lâm sàng

+ Sốc và phản ứng phản vệ có thể xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi thận trọng. Khi xảy ra các triệu chứng như mẫn đỏ, ngứa, nổi mề đay, phù nề, khó thở, nên ngừng điều trị và thực hiện các biện pháp thích hợp.

+ Hoại tử biểu mô nhiễm độc (TEN) và hội chứng Stevens-Johnson có thể xảy ra. Bệnh nhân nên được theo dõi thận trọng các triệu chứng như sốt, ban đỏ, mụn nước, ngứa, sung huyết ở mắt và viêm miệng. Nếu bất kỳ các triệu chứng xuất hiện nên ngừng điều trị và thực hiện các biện pháp thích hợp.

- Phản ứng bất lợi khác:

Hệ cơ quan	5% > ADR ≥ 0,1%	ADR <0,1%	Tỷ lệ chưa rõ
Gan (*)		Tăng men gan: AST, ALT hay Al-P	
Thận (*)		Xuất hiện protein niệu, tăng BUN	
Huyết học (*)		Thiếu máu	
Quá mẫn (**)	Phát ban	Ngứa	Hồng ban đa dạng tiết dịch
Tâm thần kinh	Buồn ngủ, mất ngủ, nhức đầu và tê ở các chi.	Tê cứng và run ở các chi.	
Tiêu hóa	Buồn nôn / nôn, chán ăn, khó chịu dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, táo bón và khát.	Viêm miệng và đầy bụng.	
Thận		Bí tiểu, tiểu không kiểm soát, cảm giác nước tiểu còn sót lại.	
Toàn thân	Yếu sức, không tập trung và cảm giác mệt mỏi toàn thân.	Giảm trương lực cơ, chóng mặt	
Khác	Đỏ mặt	Toát mồ hôi, phù, đánh trống ngực.	Nấc cục

(*) Khi có các triệu chứng này xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi thận trọng. Trong trường hợp bất thường, ngưng điều trị và dùng các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

(**) Nếu bất kỳ triệu chứng nào xảy ra, nên ngừng điều trị.

14. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa tìm thấy tài liệu cho nội dung này.

https://nhathuocngocanh.com/

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^{0}C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

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

Công ty sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam
ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.384684

259564-C.T.C.P
JG TY
PHẦN
NG THIẾT BỊ
INH ĐỊNH
IPHAR)
N-T.BÌNH ĐỊNH

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N: 4100259564-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
TP. QUY NHƠN-T. BÌNH ĐỊNH

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Viên nén bao phim **WAISAN**

Lưu ý:

- Để xa tầm tay trẻ em.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sỹ.

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

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất:

Eperison hydroclorid ..... 50 mg

- Tá dược: Lactose monohydrat, Màu vàng Tartrazin, Microcrystalline cellulose, Povidone, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Hypromellose, Bột talc, Polyethylene glycol, Magnesi stearat.

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim màu vàng.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Cải thiện triệu chứng tăng trương lực cơ trong các bệnh lý sau: hội chứng cổ - vai – gáy (Neck – shoulder – arm syndrome), viêm quanh khớp vai và đau thắt lưng.

- Liệt cứng trong các bệnh lý sau: Bệnh lý 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, chấn thương sọ não), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não trẻ em, thoái hóa tiểu não, bệnh lý mạch máu tủy, bệnh lý thần kinh tủy sống-thị giác bán cấp (SMON) và bệnh não tủy sống khác.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng: Uống sau mỗi bữa ăn.

- Đường dùng: Đường uống.

https://nhathuocngocanh.com/

- Liều dùng:

Liều thông thường đối với người lớn là 3 viên/ngày chia 3 lần. Liều có thể thay đổi phụ thuộc vào tuổi và mức độ trầm trọng các triệu chứng.

Sử dụng cho người lớn tuổi: Do người lớn tuổi thường có chức năng sinh lý giảm nên cần được theo dõi thận trọng và có các biện pháp như giảm liều.

Sử dụng cho trẻ em: Độ an toàn cho trẻ em chưa được thiết lập (không đủ thử nghiệm lâm sàng).

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Tác dụng không mong muốn

- Phản ứng bất lợi có ý nghĩa lâm sàng

+ Sốc và phản ứng phản vệ có thể xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi thận trọng. Khi xảy ra các triệu chứng như mẫn đỏ, ngứa, nổi mề đay, phù nề, khó thở, nên ngừng điều trị và thực hiện các biện pháp thích hợp.

+ Hoại tử biểu mô nhiễm độc (TEN) và hội chứng Stevens-Johnson có thể xảy ra. Bệnh nhân nên được theo dõi thận trọng các triệu chứng như sốt, ban đỏ, mụn nước, ngứa, sung huyết ở mắt và viêm miệng. Nếu bất kỳ các triệu chứng xuất hiện nên ngừng điều trị và thực hiện các biện pháp thích hợp.

- Phản ứng bất lợi khác:

Hệ cơ quan	**5% > ADR ≥ 0,1%**	**ADR <0,1%**	**Tỷ lệ chưa rõ**
Gan (*)		Tăng men gan: AST, ALT hay Al-P	
Thận (*)		Xuất hiện protein niệu, tăng BUN	
Huyết học (*)		Thiếu máu	
Quá mẫn (**)	Phát ban	Ngứa	Hồng ban đa dạng tiết dịch
Tâm thần kinh	Buồn ngủ, mất ngủ, nhức đầu và tê ở các chi.	Tê cứng và run ở các chi.	
Tiêu hóa	Buồn nôn / nôn, chán ăn, khó chịu dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, táo bón và khát.	Viêm miệng và đầy bụng.	

https://nhathuocngocanh.com/

Hệ cơ quan	5% > ADR ≥ 0,1%	ADR <0,1%	Tỷ lệ chưa rõ
Thận		Bí tiểu, tiểu không kiểm soát, cảm giác nước tiểu còn soát lại.	
Toàn thân	Yếu sức, không tập trung và cảm giác mệt mỏi toàn thân.	Giảm trương lực cơ, chóng mặt	
Khác	Đỏ mặt	Toát mồ hôi, phù, đánh trống ngực.	Nấc cục

(*) Khi có các triệu chứng này xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi thận trọng. Trong trường hợp bất thường, ngưng điều trị và dùng các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

(**) Nếu bất kỳ triệu chứng nào xảy ra, nên ngừng điều trị.

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

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

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu một lần không dùng thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Sau đó tiếp tục uống theo sự chỉ dẫn của bác sĩ hoặc mục 5. Không dùng liều thuốc gấp đôi để uống thay thế cho liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

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

Nếu dùng quá liều, cần đến bệnh viện gần nhất hoặc gọi cho bác sỹ ngay lập tức. Đồng thời, khi đi, nhớ mang theo thuốc đang dùng và tờ hướng dẫn sử dụng.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan.

https://nhathuocngocanh.com/

Yếu sức, không tập trung hay ngủ gà có thể xảy ra khi dùng thuốc. Giảm liều hay ngưng thuốc khi có các triệu chứng như trên xảy ra. Trong thời gian dùng thuốc, không nên làm các công việc đòi hỏi sự tập trung cao như lái xe và vận hành máy móc.

Waisan chứa tá dược lactose. Do đó không nên dùng cho bệnh nhân: có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactoase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Waisan chứa tá dược màu vàng tartrazin. Do đó có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần tham vấn dược sỹ, bác sỹ khi:

- Tiền sử dị ứng với thuốc và các thành phần của thuốc.
- Xảy ra các tác dụng phụ trong quá trình dùng thuốc.

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

15. Hạn dùng của thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:

Bidiphar

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