

28521
87/103

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/07/2019

Rx Prescription drug

100 Tabs.
(10 x 10 Tabs.)

Muscle relaxant
MYOTAB Tab.
(Eperisone HCl 50.0mg)

Muscle relaxant
MYOTAB Tab.
(Eperisone HCl 50.0mg)

Manufactured by:
AJU PHARM. CO.,LTD.
23, Sandan-ro, 121 beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

- **Composition:** Each tablet contains:
Eperisone HCl.....50.0mg
- **Indications, Dosage & Administration, Contraindications, Precautions, Drug interactions, Adverse reactions:**
Refer to the insert paper.
- **Storage:** Store at temperature not exceeding 30°C

Reg. No. :
Batch No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING.**



Muscle relaxant
MYOTAB Tab.
(Eperisone HCl 50.0mg)

Rx Thuốc bán theo đơn

Muscle relaxant
MYOTAB Tab.
(Eperisone HCl 50 mg)

Sản xuất bởi: (Hộp 10 vỉ x 10 viên)
AJU PHARM. CO.,LTD.
23, Sandan-ro, 121 beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Thành phần:
Mỗi viên nén bao đường chứa:
Eperisone HCl 50,0 mg

Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tương tác thuốc, Tác dụng không mong muốn:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C.
DNNK:

Số ĐK, Số lô SX, NSX, HD:
xem Reg. No, Batch No., Mfg. Date, Exp. Date.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Handwritten signature

AB Tab.
M. CO.,LTD. KOREA

MYOTAB Tab.
AJU PHARM. CO.,LTD. KOREA

Reg.No
Batch. No
Mfg. Date
Exp. Date

Eperisone HCl 50.0mg

MYOTAB Tab.
AJU PHARM. CO.,LTD. KOREA

Reg.No
Batch. No
Mfg. Date
Exp. Date

Eperisone HCl 50.0mg

MYOTAB Tab.
AJU PHARM. CO.,LTD. KOREA

Reg.No
Batch. No
Mfg. Date
Exp. Date

Eperisone HCl 50.0mg

MYOTAB Tab.
AJU PHARM. CO.,LTD. KOREA

Reg.No
Batch. No
Mfg. Date
Exp. Date

Eperisone HCl 50.0mg

MYOTAB Tab.
AJU PHARM. CO.,LTD. KOREA

Reg.No
Batch. No
Mfg. Date
Exp. Date

Eperisone HCl 50.0mg

MYOTAB Tab.
AJU PHARM. CO.,LTD. KOREA

Reg.No
Batch. No
Mfg. Date
Exp. Date

Eperisone HCl 50.0mg

MYOTAB Tab.
AJU PHARM. CO.,LTD. KOREA

Reg.No
Batch. No
Mfg. Date
Exp. Date

Eperisone HCl 50.0mg

MYOTAB Tab.
AJU PHARM. CO.,LTD. KOREA

Reg.No
Batch. No
Mfg. Date
Exp. Date

Eperisone HCl 50.0mg

MYOTAB Tab.
AJU PHARM. CO.,LTD. KOREA

Reg.No
Batch. No
Mfg. Date
Exp. Date

Eperisone HCl 50.0mg

MYOTAB Tab.
AJU PHARM. CO.,LTD. KOREA

Reg.No
Batch. No
Mfg. Date
Exp. Date

Eperisone HCl 50.0mg

MYOTAB Tab.
AJU PHARM. CO.,LTD. KOREA

Reg.No
Batch. No
Mfg. Date
Exp. Date

Eperison



Handwritten signature or initials.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

MYOTAB TAB

1. Tên thuốc: Myotab tab

2. Thành phần cấu tạo của thuốc Mỗi viên nén bao đường chứa:

Hoạt chất:

Eperisone hydroclorid 50,0 mg

Tá dược:

Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, hydroxypropyl cellulose, carboxymethyl cellulose calci, natri lauryl sulfat, silica keo, magnesi stearat, đường kính, calci carbonat kết tủa, gelatin, titan oxid, hydroxypropyl cellulose, talc, sáp carnauba.

3. Dạng bào chế: Viên nén bao đường

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Eperisone hydroclorid tên hóa học là 4'-ethyl-2-methyl-3-piperidino-propiofenone hydrochloride ($C_{17}H_{25}NO.HCl = 295,9$). Eperisone hydroclorid làm tăng cả sự giãn cơ vân và tính giãn mạch, do sự tác động của thuốc lên hệ thần kinh trung ương và trên cơ trơn mạch máu. Eperisone hydroclorid có hiệu quả điều trị ổn định trong việc cải thiện các triệu chứng khác nhau liên hệ với sự tăng trương lực cơ, nhờ cắt đứt các vòng xoắn bệnh lý của sự co thắt cơ vân.

Eperisone hydroclorid tác động chủ yếu vào mức tuỷ sống làm giảm phản xạ tuỷ và tạo ra sự giãn cơ vân nhờ làm giảm bớt 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 phương pháp đa dạng, eperisone hydroclorid cắt đứt vòng xoắn bệnh lý mà trong đó sự co cơ khởi phát sự rối loạn của dòng máu, sau đó gây đau và dẫn tới trương lực cơ gia tăng hơn nữa.

Eperisone hydroclorid đã được chứng minh là một thuốc có hiệu quả về mặt lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ, như sự co cứng của vai, đau đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và thắt lưng.

Dược động học:

Eperisone hydroclorid dùng đường uống ở người khỏe mạnh với liều 150 mg/ngày trong 14 ngày liên tiếp. Vào ngày 1, 8 và 14, thời gian trung bình để đạt nồng độ đỉnh giới hạn từ 1,6 - 1,9 giờ; nồng độ đỉnh trung bình là 7,5 - 7,9 ng/ml; thời gian bán hủy là 1,6- 1,8 giờ. Nồng độ eperisone HCl trong huyết tương đo vào ngày thứ 8 và ngày thứ 14 không thay đổi nhiều so với ngày đầu tiên.

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

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

a. Chỉ định:

Làm giãn cơ xương.



Handwritten signature

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

Liệt co cứng trong các bệnh: bệnh mạch máu não, liệt co cứng cột sống, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm u não tủy), di chứng do chấn thương (chấn thương cột sống, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, liệt não, thoái hóa tủy sống tiểu não, bệnh mạch máu cột sống, và những bệnh cơ não khác.

b. Liều dùng, cách dùng:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều thông thường cho người lớn là 1 viên, ba lần mỗi ngày, uống sau các bữa ăn.

Nên điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng bệnh.

Chưa có đủ nghiên cứu về việc sử dụng thuốc cho trẻ em.

c. Chống chỉ định

Không có chống chỉ định tuyệt đối.

7. Thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng chung: suy yếu, chóng mặt hoặc buồn ngủ có thể xảy ra khi đang dùng thuốc này. Nên ngưng thuốc hoặc giảm liều khi thấy dấu hiệu đầu tiên của những triệu chứng này.

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan cần được theo dõi cẩn thận khi sử dụng thuốc.

Bệnh nhân khi dùng thuốc này không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc

Rối loạn sự điều tiết thị giác xảy ra sau khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperisone HCl (một chất có cấu trúc tương tự với eperisone HCl).

9. Tác dụng không mong muốn

Tâm thần kinh: Những triệu chứng như mất ngủ, nhức đầu, buồn ngủ, hoặc tê và run các đầu chi ít khi xảy ra.

Gan: Rối loạn chức năng gan ít khi xảy ra. Nên theo dõi chức năng gan. Ngưng dùng thuốc nếu thấy những dấu hiệu bất thường.

Thận: Ít khi xảy ra rối loạn chức năng thận. Nên theo dõi chức năng thận. Ngưng dùng thuốc nếu thấy những dấu hiệu bất thường.

Máu: Giá trị huyết cầu tố ít khi trở nên bất thường. Những xét nghiệm về máu nên được tiến hành. Ngưng dùng thuốc nếu thấy dấu hiệu bất thường xảy ra.

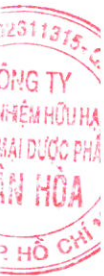
Da: Phát ban ít khi xảy ra khi sử dụng thuốc này.

Tiêu hóa: Buồn nôn và nôn, chán ăn, khó chịu dạ dày, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng, cảm giác đầy bụng, phân mềm, hoặc những triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác ít khi xảy ra.

Toàn thân: Ít khi bị suy nhược, choáng váng hoặc cảm thấy mệt mỏi, hiếm khi xảy ra giảm lực căng cơ.

Niệu: Vô niệu, đái dầm, hoặc những triệu chứng rối loạn đường niệu khác ít khi xảy ra.

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



MA2

10. Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo quá liều.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:

Vì thuốc có thể gây ra các phản ứng tác động lên hệ thần kinh trung ương như mất ngủ, nhức đầu, buồn ngủ... nên bệnh nhân dùng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

Trường hợp mang thai: An toàn khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai chưa được xác minh. Chỉ nên sử dụng thuốc này khi lợi ích do dùng thuốc vượt trội so với nguy cơ tiềm tàng.

Phụ nữ cho con bú: Không sử dụng thuốc này cho phụ nữ cho con bú. Nếu phải sử dụng trong thời gian này, bệnh nhân nên ngưng cho con bú.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

AJU PHARM. CO., LTD

Địa chỉ: 23, Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

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



Handwritten signature in blue ink.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: Myotab tab

2. Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao đường chứa:

Hoạt chất:

Eperisone hydroclorid 50,0 mg

Tá dược:

Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, hydroxypropyl cellulose, carboxymethyl cellulose calci, natri lauryl sulfat, silica keo, magnesi stearat, đường kính, calci carbonat kết tủa, gelatin, titan oxid, hydroxypropyl cellulose, talc, sáp carnauba.

4. Mô tả sản phẩm:

Dạng bào chế: viên nén bao đường

Mô tả: Viên nén bao đường hình tròn, màu trắng, hai mặt lõm.

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

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc được chỉ định:

- Làm giãn cơ xương.
- Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ trong các bệnh sau: hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai, đau lưng.
- Liệt cơ cứng trong các bệnh: bệnh mạch máu não, liệt cơ cứng cột sống, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm u não tủy), di chứng do chấn thương (chấn thương cột sống, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, liệt não, thoái hóa tủy sống tiểu não, bệnh mạch máu cột sống, và những bệnh cơ não khác.

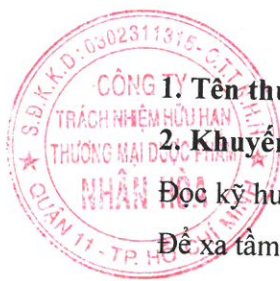
7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều thông thường cho người lớn là 1 viên, ba lần mỗi ngày, uống sau các bữa ăn.

Nên điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng bệnh.

Chưa có đủ nghiên cứu về việc sử dụng thuốc cho trẻ em.



Handwritten signature in blue ink.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Thuốc không có chống chỉ định tuyệt đối.

9. Tác dụng không mong muốn:

Tâm thần kinh: Những triệu chứng như mất ngủ, nhức đầu, buồn ngủ, hoặc tê và run các đầu chi ít khi xảy ra.

Gan: Rối loạn chức năng gan ít khi xảy ra. Nên theo dõi chức năng gan. Ngưng dùng thuốc nếu thấy những dấu hiệu bất thường.

Thận: Ít khi xảy ra rối loạn chức năng thận. Nên theo dõi chức năng thận. Ngưng dùng thuốc nếu thấy những dấu hiệu bất thường.

Máu: Giá trị huyết cầu tố ít khi trở nên bất thường. Những xét nghiệm về máu nên được tiến hành. Ngưng dùng thuốc nếu thấy dấu hiệu bất thường xảy ra.

Da: Phát ban ít khi xảy ra khi sử dụng thuốc này.

Tiêu hóa: Buồn nôn và nôn, chán ăn, khó chịu dạ dày, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng, cảm giác đầy bụng, phân mềm, hoặc những triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác ít khi xảy ra.

Toàn thân: Ít khi bị suy nhược, choáng váng hoặc cảm thấy mệt mỏi, hiếm khi xảy ra giảm lực căng cơ.

Niệu: Vô niệu, đái dầm, hoặc những triệu chứng rối loạn đường niệu khác ít khi xảy ra.

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

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Rối loạn sự điều tiết thị giác xảy ra sau khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperisone HCl (một chất có cấu trúc tương tự với eperisone HCl).

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Dùng ngay liều bị quên ngay khi nhớ ra. Trong trường hợp gần tới giờ uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đó và tiếp tục lịch trình dùng thuốc theo chỉ dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bù liều bị quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

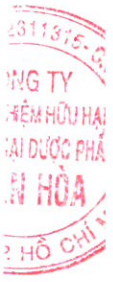
13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Đến nay, chưa có báo cáo quá liều eperisone hydroclorid.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu xảy ra quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ kịp thời.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này



Handwritten signature in blue ink.

Thận trọng chung: suy yếu, chóng mặt hoặc buồn ngủ có thể xảy ra khi đang dùng thuốc này.
Nên ngưng thuốc hoặc giảm liều khi thấy dấu hiệu đầu tiên của những triệu chứng này.
Bệnh nhân rối loạn chức năng gan cần được theo dõi cẩn thận khi sử dụng thuốc.
Bệnh nhân khi dùng thuốc này không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

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

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

17. Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

AJU PHARM. CO., LTD

Địa chỉ: 23, Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh