



TRÁCH NIỆM THỌN VÊN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm** J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Eperisone 50
(hộp 5 vỉ)

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 1.2.1. / 2014...

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA
(**SaViPharm** J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
Q.7, TP.Hồ Chí Minh

Thuốc bán theo đơn

SaVi Eperisone 50
Eperisone hydrochloride 50 mg
10 VIÊN NÉN TRÒN BAO PHIM x 5 VỈ

GMP-WHO

SaVi Eperisone 50
Eperisone hydrochloride 50 mg
10 VIÊN NÉN TRÒN BAO PHIM x 5 VỈ

GMP-WHO

SaVi Eperisone 50
Eperisone hydrochloride 50 mg
10 FILM-COATED TABLETS x 5 BLISTERS

WHO-GMP

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Eperisone hydrochloride 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

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

TIÊU CHUẨN : TCCS
SĐK / Reg. No. :
Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

COMPOSITION : Each tablet contains :
Eperisone hydrochloride 50 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS : See enclosed leaflet.

STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

**READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

SPECIFICATION : Manufacturer's

Prescription only medicine

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.C.
(**SaViPharm** J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận ZEPZ,
Dist. 7, Ho Chi Minh City

TP. Hồ Chí Minh, ngày 12. tháng 12. năm 2012

Tổng Giám Đốc *[Signature]*



ĐS. **TRẦN TỰ**

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim SaVi Eperisone 50

THÀNH PHẦN :

- Eperison hydroclorid 50,00 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên bao phim
(*Celulose vi tinh thể, Tinh bột biến tính, Natri croscarmellose, Povidone K30, Silic dioxyd, Acid stearic, Hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, Titan dioxide, Talc*).

DẠNG BÀO CHẾ : Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Dược lực học :

Eperison làm tăng cả sự giãn cơ và tính giãn mạch, do sự tác động của thuốc lên hệ thần kinh trung ương và trên cơ trơn mạch máu. Eperison có hiệu quả điều trị ổn định trong việc cải thiện các triệu chứng khác nhau có liên quan đến sự tăng trương lực cơ, nhờ cắt đứt các vòng xoắn bệnh lý của sự co thắt cơ vân.

Eperison tác động chủ yếu trên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và tạo ra sự giãn cơ vân nhờ làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua hệ thống ly tâm gamma. Thêm vào đó, tác động giãn mạch của thuốc làm tăng sự tuần hoàn. Do đó eperison bằng một phương pháp đa dạng, 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.

Eperison 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, sự co cơ kiểu nhúc nhai, hoa mắt, đau thắt lưng và sự co cứng các đầu chi, có thể đi kèm với bệnh não tủy, hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và thắt lưng.

Dược lý lâm sàng :

Giãn cơ vân

Ức chế sự co cứng cơ tạo ra do thực nghiệm

Eperison hydroclorid cho thấy hiệu quả ức chế phụ thuộc vào liều trên sự co cứng mắt não do cắt ngang phần củ não (co cứng gamma) và sự co cứng mắt não do thiếu máu cục bộ (co cứng alpha) ở mèo và chuột.

Làm giảm phản xạ tủy

Eperison hydroclorid làm giảm điện thế đơn và đa synap, được tạo ra do kích thích rễ thần kinh ly tâm tủy sống ở mèo.

Tác dụng này phụ thuộc vào liều

Giảm sự nhạy cảm của thoi cơ

Eperison hydroclorid ức chế hoạt động của sợi thần kinh hướng tâm (sợi Ia) từ thoi cơ của người sau khi uống thuốc 20 phút. Eperison hydroclorid ức chế sự phóng thích điện tự ý của các neuron vận động gamma, nhưng không tác động trực tiếp lên thoi cơ của động vật. Vì vậy eperison hydroclorid làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua các neuron vận động gamma.

Làm tăng lưu lượng máu

Tác động giãn mạch

Eperison hydroclorid làm tăng các tác dụng hủy giao cảm cơ và đối kháng Ca⁺⁺ trên cơ trơn mạch máu trong giãn mạch.

Làm tăng lưu lượng máu

Eperison hydroclorid làm tăng thể tích dòng máu ở da, cơ, động mạch cảnh ngoài, động mạch cảnh trong và động mạch đốt sống.

Tác dụng giảm đau và ức chế phản xạ đau

Ở chuột cống, eperison hydroclorid có tác dụng ức chế phản xạ đau – khi kẹp vào đuôi chuột – nhưng phản xạ trở lại khi bỏ kẹp ở đuôi; điều này cho thấy eperison hydroclorid sở hữu một tác động giảm đau ở mức độ cột sống.

Tạo sự dễ dàng trong vận động tự ý

Eperison hydroclorid được dùng điều trị liệt cơ cứng ở những bệnh nhân lỵ não (ngập máu não), làm cải thiện những đường cong lực quay cybex và những biểu đồ cơ. Eperison hydroclorid làm các vận động chủ động được dễ dàng, như sự duỗi và gấp các chi, mà không làm giảm sức cơ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Eperison hydroclorid được sử dụng bằng đường uống ở 8 người tình nguyện trưởng thành, nam giới và khỏe mạnh với liều duy nhất 150mg/ngày, trong 14 ngày liên tiếp và xác định nồng độ huyết tương ở các ngày thứ 1, 8 và 14. Thời gian để đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương (t_{max}) dao động từ 1,6 đến 1,9 giờ; nồng độ đỉnh huyết tương (C_{max}) đạt 7,5 đến 7,9 ng/mL; thời gian bán thải trung bình (t_{1/2}) là 1,6 đến 1,8 giờ và AUC (diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc theo thời gian) là 19,7 đến 21,1 ng * giờ / mL. Các thông số nồng độ của eperison hydroclorid trong huyết tương xác định vào ngày thứ 8 và 14 không khác nhau đáng kể so với những ngày đầu tiên.

Hấp thu - phân phối – chuyển hóa và thải trừ

Khi ¹⁴C-Eperison hydroclorid (eperison hydroclorid được đánh dấu phóng xạ ¹⁴C) được sử dụng bằng đường uống cho chuột với liều 50 mg/kg, hầu hết lượng thuốc được hấp thu qua đường tiêu hóa và nồng độ eperison hydroclorid dưới dạng không đổi trong huyết tương thấp. Điều này gợi ý rằng hiệu ứng vượt qua lần đầu (first-pass) tương đối cao. Sau khi uống 30 phút, nồng độ phóng xạ trong não, tủy sống, thần kinh đùi và các cơ ở khoảng bằng với nồng độ trong máu. Trong vòng 5 ngày đầu tiên sau khi dùng thuốc, 98% phóng xạ đã uống được thu hồi, 77% từ nước tiểu, 21% từ phân. Vào thời điểm 24 giờ sau khi uống, 43% phóng xạ đã được bài tiết theo mật. Phát hiện này cho thấy eperison hydroclorid tham gia vào chu trình ruột-gan. Điều đó đã được thấy ở chuột, chuột lang và thỏ. Eperison hydroclorid được chuyển hóa thông qua sự hydrat hóa các carboxylate, một chất chuyển hóa không hoạt tính.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Không có dữ liệu mới, ngoài các thông tin trong “Tóm tắt đặc tính sản phẩm”.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- *Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến các bệnh sau đây :*

Hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp (periarthrit) vai và thắt lưng.

- *Liệt cơ cứng liên quan đến các bệnh sau đây :*

Bệnh mạch máu não, liệt cơ cứng cột sống, thoái hoá đốt sống cổ (cervical spondylosis), di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả khối u não), di chứng chấn thương (chấn thương cột sống, chấn thương đầu), xơ cứng teo cơ bên (bệnh Lou Gehrig), bại não, thoái hóa tủy sống-tiểu não (spinocerebel-



[Handwritten signature]

lar), bệnh mạch máu tùy sống và các bệnh não-tủy sống khác (encephalomyelopathies).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Thường dùng đường uống. Uống sau bữa ăn.

Liều lượng:

Người lớn :

Liều thông thường : uống 3 viên/ngày; chia thành 3 lần uống sau mỗi bữa ăn.

Cần điều chỉnh liều theo tuổi bệnh nhân và mức độ nghiêm trọng của triệu chứng.

Người cao tuổi :

Do người cao tuổi thường suy giảm các chức năng sinh lý nên phải thận trọng khi dùng thuốc và cần có biện pháp thích hợp như giảm liều dưới sự giám sát cẩn thận.

Trẻ em :

An toàn ở trẻ em chưa được thành lập (do không đủ kinh nghiệm lâm sàng).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn hoặc không dung nạp với eperison HCl.
- Phụ nữ nuôi con bú.
- Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ mang thai

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thận trọng :

- Khi dùng cho phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ mang thai, nên cân nhắc giữa hiệu quả và hậu quả.
- Không dùng eperison khi đang cho con bú. Nếu phải dùng eperison thì nên ngưng cho con bú khi điều trị. Đã có báo cáo eperison được bài tiết vào sữa mẹ trong một nghiên cứu ở động vật (chuột cống)
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn của thuốc
- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan (eperison có thể làm trầm trọng thêm).

Thận trọng đặc biệt :

Khi sử dụng eperison HCl có thể xảy ra các triệu chứng như co cứng yếu cơ (bệnh Lou Gehrig), đau đầu do ánh sáng, buồn ngủ hoặc các triệu chứng khác. Khi xảy ra các triệu chứng này, cần giảm bớt liều hoặc ngưng điều trị. Bệnh nhân cần được cảnh báo tránh tham gia vào các hoạt động có khả năng gây nguy hiểm, đòi hỏi sự tinh táo chẳng hạn như vận hành máy móc hoặc lái xe.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Đã có một báo cáo xảy ra rối loạn về thị giác sau khi sử dụng đồng thời methocarbamol với tolperizone hydroclorid, một hợp chất có cấu trúc tương tự eperison HCl.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Trường hợp có thai

Eperison chỉ nên sử dụng ở phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ mang thai, nếu lợi ích từ điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra. Sự an toàn của Eperison ở phụ nữ mang thai chưa được thành lập.

Trường hợp cho con bú

Không dùng eperison khi đang cho con bú. Nếu phải dùng eperison thì nên ngưng cho con bú. Đã có báo cáo eperison được bài tiết vào sữa mẹ trong một nghiên cứu ở động vật (chuột cống).

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân cần được cảnh báo tránh tham gia vào các hoạt động có khả năng gây nguy hiểm, đòi hỏi sự tinh táo chẳng hạn như vận hành máy móc hoặc lái xe.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Phản ứng bất lợi đã được báo cáo ở 416 / 12.315 bệnh nhân (3,38%) vào cuối thời kỳ tái xét.

- *Phản ứng bất lợi đáng kể lâm sàng* (tỷ lệ không rõ)

1) Sốc và phản ứng phản vệ.

Do sốc và phản ứng phản vệ có thể xảy ra, bệnh nhân nên được giám sát cẩn thận. Trong trường hợp xảy ra các triệu chứng như đỏ, ngứa, nổi mề đay, phù mắt hoặc phù các bộ phận khác và khó thở ... nên ngưng điều trị và các áp dụng các biện pháp xử lý thích hợp.

2) Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì gây độc (hội chứng Lyell)

Phản ứng về da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì gây độc (hội chứng Lyell) có thể xảy ra. Bệnh nhân cần được chăm sóc & giám sát cẩn thận, ngưng điều trị và thực hiện các biện pháp xử lý phù hợp trong trường hợp xảy ra các triệu chứng như sốt, ban đỏ, bóng rộp, ngứa, mất sung huyết hoặc viêm miệng ...

- *Các phản ứng bất lợi khác*

Thường gặp, 5% > ADR ≥ 0.1%

Quá mẫn²⁾ : Phát ban

Tâm thần : Buồn ngủ, mất ngủ, nhức đầu và tê ở các chi

Dạ dày-ruột : Buồn nôn / nôn, chán ăn, khó chịu dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, táo bón và khát

Toàn thân : Yếu ớt, đau đầu do ánh sáng và mệt mỏi toàn thân

Khác : Đò bưng

Hiếm gặp, ADR < 0.1%

Gan-mật¹⁾ : Tăng men gan

Thận¹⁾ : Protein niệu và tăng N ure huyết

Huyết học¹⁾ : Thiếu máu

Quá mẫn²⁾ : Ngứa

Tâm thần : Co cứng và run rẩy các chi

Dạ dày-ruột : Viêm miệng và cảm giác bụng phi to

Tiết niệu : Tiểu chậm, tiểu không tự chủ và cảm giác tiểu sót.

Toàn thân : Giảm trương lực cơ và chóng mặt

Khác : Đổ mồ hôi và phù nề

Tỷ lệ ADR chưa biết

Quá mẫn²⁾ : Ban đỏ tiết dịch đa dạng

Ghi chú :

¹⁾ Do các triệu chứng này có thể xảy ra, bệnh nhân cần được giám sát cẩn thận. Trong trường hợp xảy ra các bất thường trên, nên ngưng thuốc và thực hiện biện pháp thích hợp.

²⁾ Trong trường hợp xảy ra các triệu chứng nêu trên, nên ngưng thuốc.

39235
ÔNG T
PH
C PH
AV
TP. HỒ

Hướng dẫn cách xử trí ADR : Uống thuốc vào bữa ăn.

QUÁ LIỀU:

Chưa có báo cáo về quá liều

ĐÓNG GÓI : Hộp 5 vi và 10 vi x vi 10 viên
Hộp 1 chai 250 viên

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 24 tháng 03 năm 2014

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



[Handwritten signature]