

NHÃN VỈ TIZALON 2 (nhôm/nhôm)

Kích thước:

Dài : 112 mm

Cao : 45 mm



NHÃN HỘP TIZALON 2

Kích thước:

(Hộp 1 vỉ nhôm/nhôm x 10 viên)

Dài : 116 mm

Rộng: 14 mm

Cao : 50 mm



NHÃN HỘP TIZALON 2

Kích thước: (Hộp 3 vỉ nhôm/nhôm x 10 viên)
Dài : 116 mm
Rộng: 18 mm
Cao : 50 mm



NHÃN HỘP TIZALON 2

Kích thước:

(Hộp 5 vỉ nhôm/nhôm x 10 viên)

Dài : 116 mm

Rộng: 28 mm

Cao : 50 mm

Rx Thuốc bán theo đơn - Prescription only

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén
Box of 5 blisters of 10 tablets

TIZALON[®] 2

Tizanidin hydroclorid



Số M SX / Batch No. :
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :

TIZALON[®] 2

Tizanidin hydroclorid

Sản xuất bởi/ Manufactured by:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

TIZALON[®] 2

Tizanidine hydrochloride

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa
Tizanidin hydroclorid tương đương tizanidin 2 mg
Tá dược vừa đủ1 viên.

Composition: Each tablet contains
Tizanidine hydrochloride equivalent to tizanidine 2 mg
Excipients q.s. 1 tablet.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ
ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:**

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**Indications, dosage, administration, contraindications
and other information:**

Please refer to the package insert.

TIZALON[®] 2

Tizanidin hydroclorid

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

Keep out of reach of children.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Read carefully the leaflet before use.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ
không quá 30°C.

Storage: Store at the temperature not more than 30°C,
in a dry place, protect from light.

SĐK /Reg. No.:

TIZALON[®] 2

Tizanidine hydrochloride



NHÃN HỘP TIZALON 2

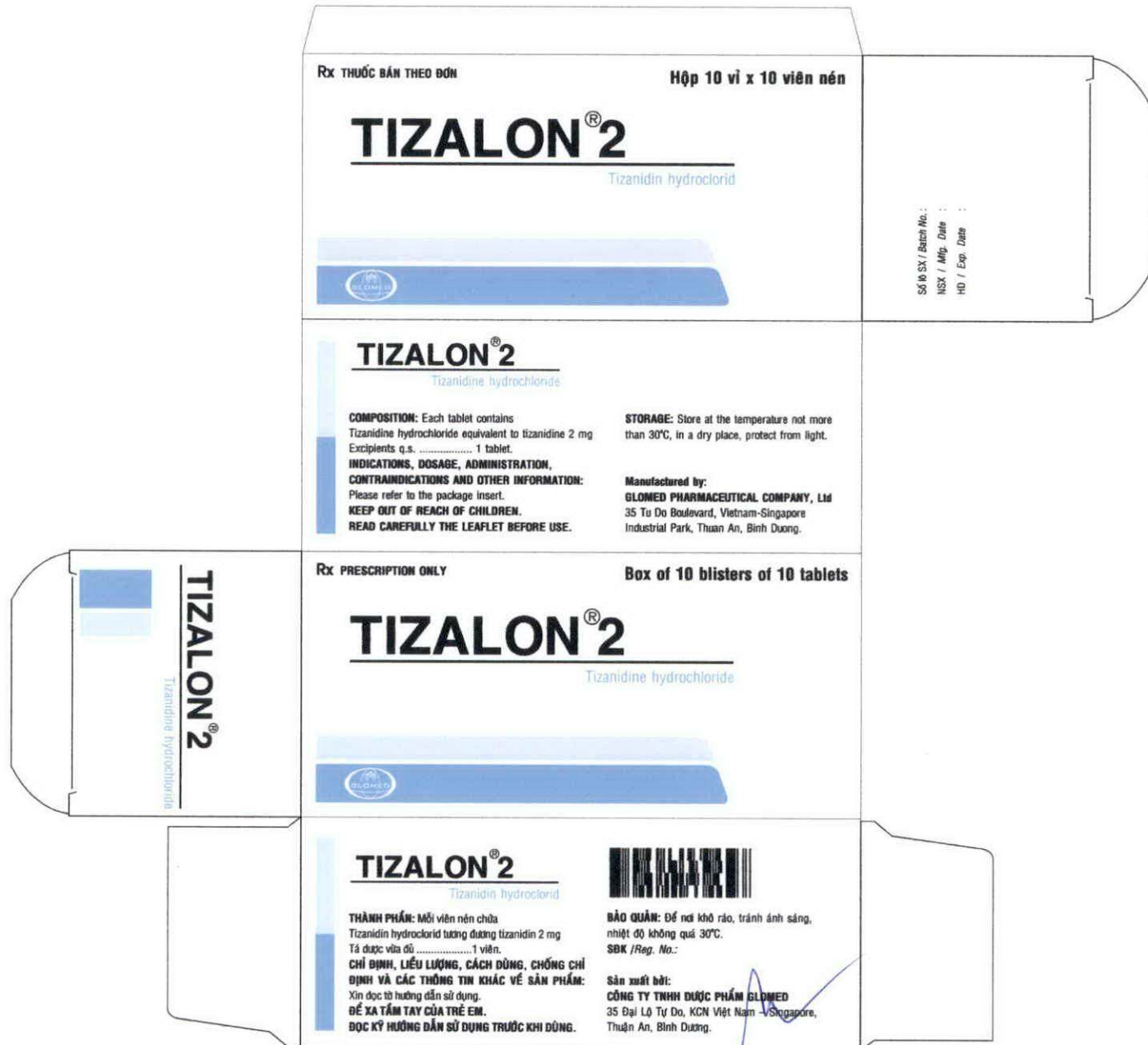
Kích thước:

(Hộp 10 vỉ nhôm/nhôm x 10 viên)

Dài : 116 mm

Rộng: 48 mm

Cao : 55 mm



NHÃN VỈ TIZALON 2 (nhôm/PVC-PVdC)

Kích thước:

Dài : 97 mm

Cao : 37 mm



NHÃN HỘP TIZALON 2

Kích thước: (Hộp 1 vỉ nhôm/PVC-PVdC x 10 viên)

Dài : 102 mm

Rộng: 14 mm

Cao : 42 mm



NHÃN HỘP TIZALON 2

Kích thước: (Hộp 3 vỉ nhôm/PVC-PVdC x 10 viên)
Dài : 102 mm
Rộng: 18 mm
Cao : 42 mm



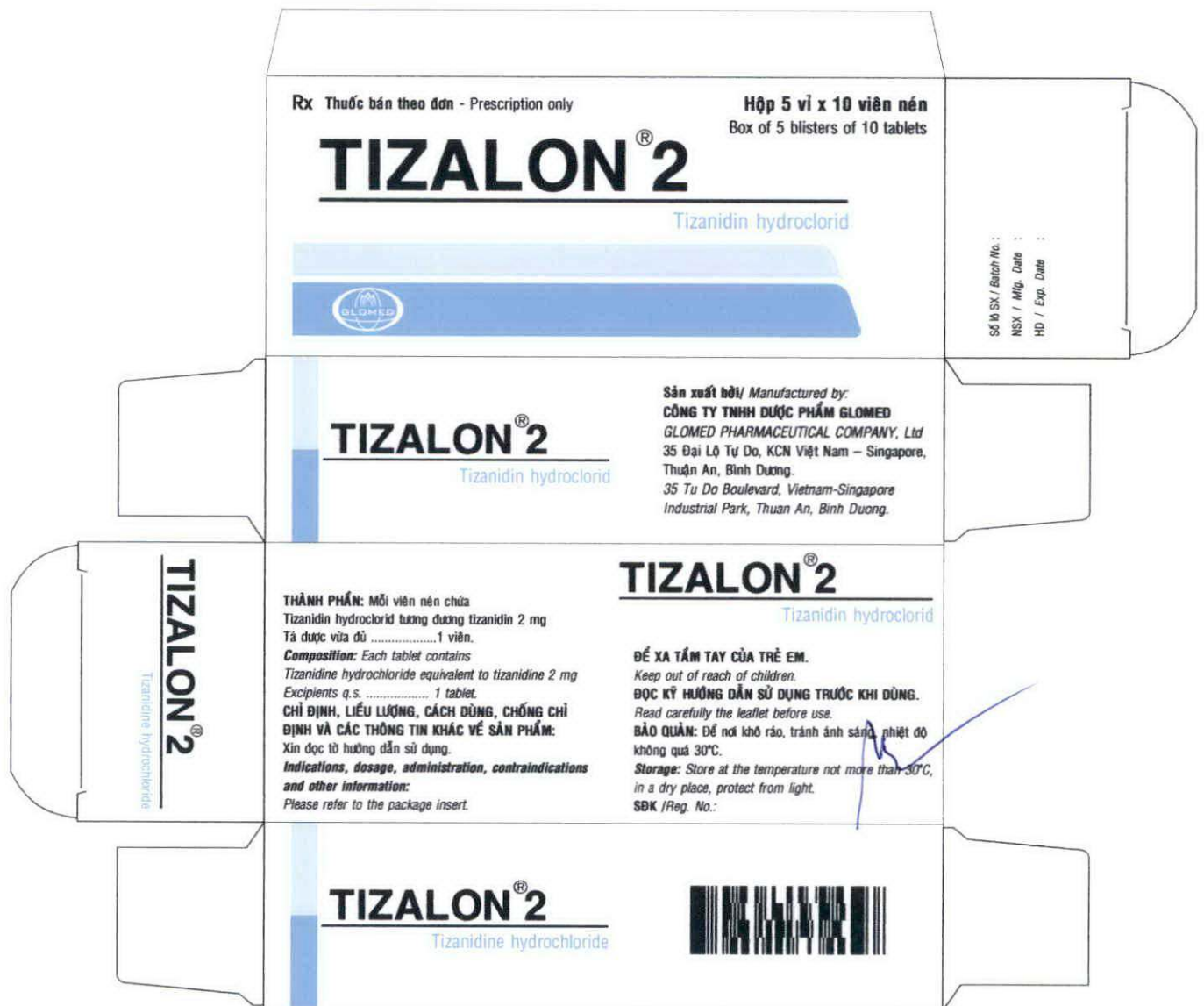
NHÃN HỘP TIZALON 2

Kích thước: (Hộp 5 vỉ nhôm/PVC-PVdC x 10 viên)

Dài : 102 mm

Rộng: 28 mm

Cao : 42 mm



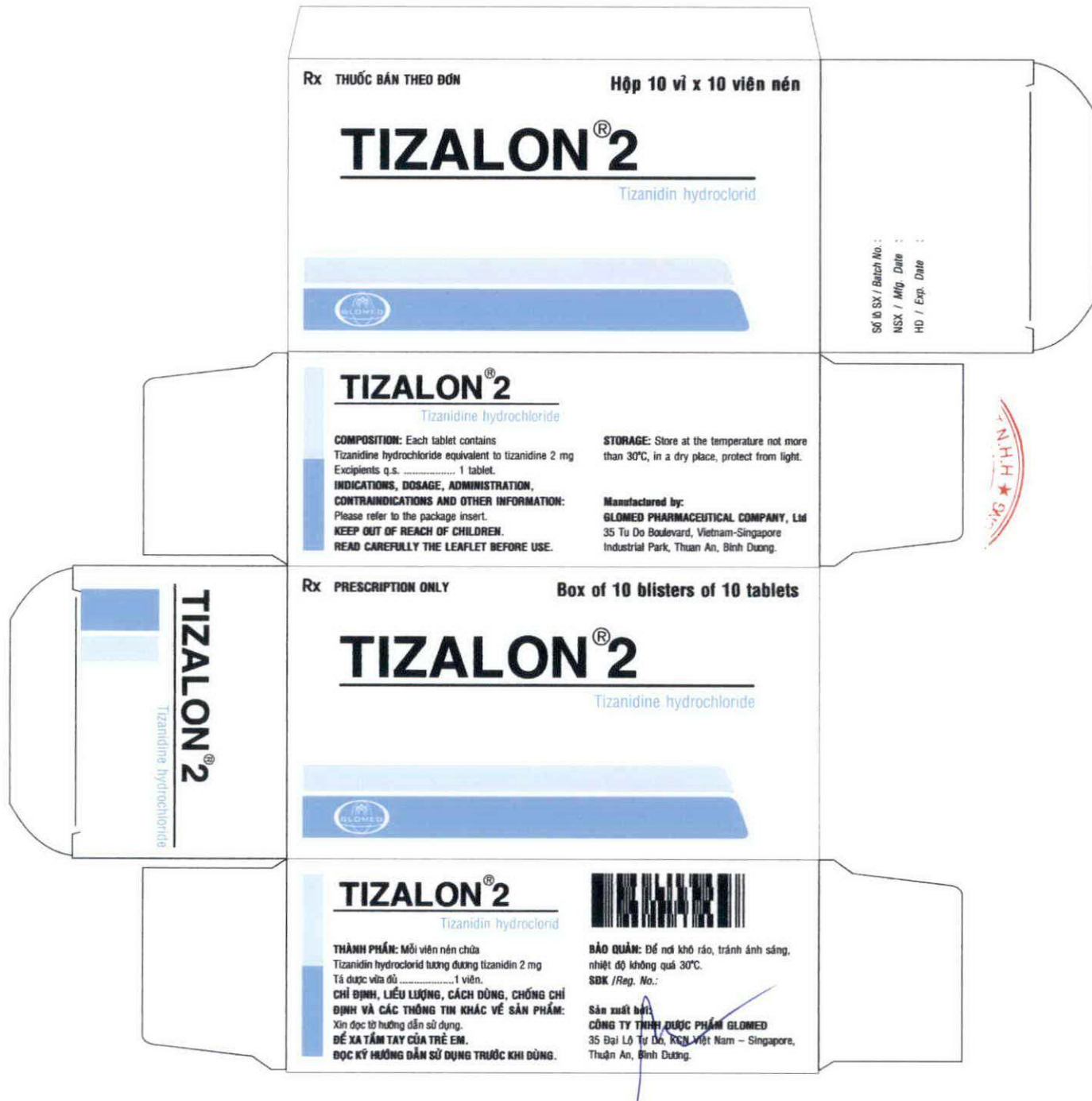
NHÃN HỘP TIZALON 2

Kích thước: (Hộp 10 vỉ nhôm/PVC-PVdC x 10 viên)

Dài : 102 mm

Rộng: 41 mm

Cao : 56 mm



TIZALON[®] 2

Tizanidin hydroclorid

Viên nén

1. Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Tizanidin hydroclorid tương đương Tizanidin 2 mg

Tá dược: Lactose khan, cellulose vi tinh thể 102, silic dioxyd thể keo, quinoline yellow lake, magnesi stearat.

2. Dạng bào chế: Viên nén

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ

Mã ATC: M03B X02

Tizanidin là một thuốc giãn cơ tác động trung ương. Vị trí tác động chính của thuốc là tủy sống, bằng cách kích thích thụ thể α_2 tại vùng tiền synap, nó ức chế phóng thích các acid amin có vai trò kích thích các thụ thể N-methyl-D-aspartat (NMDA). Ức chế dẫn truyền thần kinh đa tiếp hợp tại tủy sống, là đường dẫn truyền làm tăng trương lực cơ, do đó thuốc có tác dụng ức chế và làm giảm trương lực cơ. Ngoài ra, tizanidin cũng có tác dụng làm giảm đau trung ương vừa phải nhờ đặc tính làm giãn cơ.

Tizanidin hiệu quả trong trường hợp co thắt cơ gây đau cấp tính cũng như tình trạng co cứng mạn tính có nguồn gốc não và tủy sống. Thuốc làm giảm sự đề kháng các động tác thụ động, làm dịu co thắt và các cơn co giật, và có thể cải thiện các động tác chủ động.

Dược động học

Tizanidin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng từ 1-2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình khoảng 34% do bước đầu chuyển hóa nhiều.

Khoảng 30% liên kết với protein huyết tương.

Tizanidin trải qua sự chuyển hóa ban đầu lớn ở gan chủ yếu bởi hệ enzym cytochrom P450 1A2 và được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng từ 2-4 giờ.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vi, vi 10 viên nén.

Hộp 3 vi, vi 10 viên nén.

Hộp 5 vi, vi 10 viên nén.

Hộp 10 vi, vi 10 viên nén.

5. Chỉ định

Làm giảm các triệu chứng của tình trạng co cứng do thần kinh: bệnh xơ cứng rải rác, bệnh tủy sống mạn tính, bệnh thoái hóa tủy sống, tai biến mạch máu não và liệt não.

Điều trị triệu chứng co thắt cơ gây đau do các rối loạn cân bằng và chức năng ở vùng cột sống (hội chứng ở cổ hoặc ở thắt lưng, như chứng vẹo cổ hoặc chứng đau lưng); sau phẫu thuật như phẫu thuật thoát vị đĩa sống hoặc viêm xương khớp ở háng.

6. Liều dùng và cách dùng

Người lớn:

- Điều trị tình trạng co cứng: Liều khởi đầu thông thường tương đương 2 mg tizanidin base /lần/ngày. Sau đó, có thể tăng liều mỗi lần 2 mg cách nhau ít nhất 3-4 ngày tùy theo đáp ứng, thường tăng liều đến 24 mg/ngày chia làm 3-4 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 36 mg/ngày.

- Điều trị co thắt cơ gây đau: Tizanidin hydroclorid được dùng với liều tương đương với 2-4 mg dạng base 3 lần/ngày.

Trong trường hợp suy thận: Tizanidin hydroclorid nên được khởi đầu với liều tương đương 2 mg dạng base 1 lần mỗi ngày; sau đó tăng từ từ với liều 1 lần/ngày trước khi tăng số lần dùng thuốc.

Trẻ em: Tham khảo ý kiến bác sĩ.

Có thể uống thuốc cùng hay không cùng với bữa ăn.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với tizanidin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

8. Lưu ý và thận trọng

Nên theo dõi chức năng gan mỗi tháng ở tất cả bệnh nhân trong 4 tháng đầu tiên và ở bệnh nhân có triệu chứng gợi ý suy chức năng gan như buồn nôn, chán ăn, mệt mỏi.

Ngưng điều trị nếu men gan tăng liên tục.

Nếu ngừng thuốc đột ngột, tim có thể đập nhanh hơn và huyết áp tăng hoặc có cảm giác căng ở cơ. Nên giảm liều từ từ.

Nên thận trọng khi dùng thuốc ở người già và người suy giảm chức năng thận.

Sử dụng cho trẻ em: Kinh nghiệm dùng thuốc ở trẻ em còn hạn chế. Tizanidin không được khuyến dùng cho những đối tượng này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Tizanidin không gây quái thai ở chuột và thỏ. Tuy nhiên, do không có các nghiên cứu có kiểm soát trên phụ nữ có thai, không nên dùng thuốc trong thời gian mang thai trừ khi các lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ đối với bào thai.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Không được biết tizanidin có bài tiết trong sữa mẹ hay không, nhưng do là thuốc tan trong lipid nên tizanidin có thể đi vào sữa mẹ. Không nên dùng tizanidin cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Tizanidin có thể gây buồn ngủ, do đó người bệnh bị ảnh hưởng không nên lái xe hay vận hành máy móc.



9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Rượu và các chất ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng của tizanidin trên thần kinh trung ương.
Tác dụng hạ huyết áp tăng lên khi dùng tizanidin cho người bệnh đang dùng các thuốc chống tăng huyết áp.
Tình trạng chậm nhịp tim cũng có thể được tăng lên nếu uống thuốc cùng với thuốc chẹn beta hoặc digoxin.
Độ thanh thải của tizanidin thấp hơn ở những phụ nữ đang dùng thuốc ngừa thai dạng hormon.

10. Tác dụng không mong muốn

Tizanidin có thể gây buồn ngủ, khô miệng, mệt mỏi, chóng mặt hay hoa mắt, đau cơ và nhược cơ, mất ngủ, lo âu, đau đầu, nhịp tim chậm, buồn nôn, và rối loạn tiêu hóa. Tình trạng tăng huyết áp cũng có thể xảy ra.

Hiếm khi gặp ảo giác. Tăng men gan và viêm gan cấp đã được báo cáo do dùng tizanidin.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: men gan tăng liên tục hoặc có bất kỳ các vấn đề bất thường nào khi dùng thuốc.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng ngoại ý trở nên nặng hơn.

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

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, hạ huyết áp, ngủ gà, chóng mặt, co đồng tử, mất ngủ, suy hô hấp, hôn mê.

Xử trí: Loại trừ thuốc đã uống ra khỏi cơ thể bằng cách dùng than hoạt tính với liều cao và lặp lại. Dùng thuốc lợi tiểu mạnh cũng làm tăng thải trừ tizanidin. Nên áp dụng thêm các biện pháp điều trị triệu chứng.

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

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

5. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 27/12/2016



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Tizanidin hydroclorid

Tên biệt dược: **TIZALON 2**

Thuốc bán theo đơn

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.

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Tizanidin hydroclorid tương đương Tizanidin 2 mg

Tá dược: Lactose khan, cellulose vi tinh thể 102, silic dioxyd thể keo, quinoline yellow lake, magnesi stearat.

3- Mô tả sản phẩm

TIZALON 2 có dạng viên nén dùng để uống.

Viên nén màu vàng, hình tròn, hai mặt trơn.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ, vỉ 10 viên nén.

Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên nén.

Hộp 5 vỉ, vỉ 10 viên nén.

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên nén.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Làm giảm các triệu chứng của tình trạng co cứng do thần kinh: bệnh xơ cứng rải rác, bệnh tủy sống mạn tính, bệnh thoái hóa tủy sống, tai biến mạch máu não và liệt não.

Điều trị triệu chứng co thắt cơ gây đau do các rối loạn cân bằng và chức năng ở vùng cột sống (hội chứng ở cổ hoặc ở thắt lưng, như chứng vẹo cổ hoặc chứng đau lưng); sau phẫu thuật như phẫu thuật thoát vị đĩa sống hoặc viêm xương khớp ở háng.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn:

- Điều trị tình trạng co cứng: Liều khởi đầu thông thường tương đương 2 mg tizanidin base /lần/ngày. Sau đó, có thể tăng liều mỗi lần 2 mg cách nhau ít nhất 3-4 ngày tùy theo đáp ứng, thường tăng liều đến 24 mg/ngày chia làm 3-4 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 36 mg/ngày.

- Điều trị co thắt cơ gây đau: Tizanidin hydroclorid được dùng với liều tương đương với 2-4 mg dạng base 3 lần/ngày.

Trong trường hợp suy thận: Tizanidin hydroclorid nên được khởi đầu với liều tương đương 2 mg dạng base 1 lần mỗi ngày; sau đó tăng từ từ với liều 1 lần/ngày trước khi tăng số lần dùng thuốc.

Trẻ em: Tham khảo ý kiến bác sĩ.

Có thể uống thuốc cùng hay không cùng với bữa ăn.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với tizanidin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

8- Tác dụng không mong muốn

Tizanidin có thể gây buồn ngủ, khô miệng, mệt mỏi, chóng mặt hay hoa mắt, đau cơ và nhức cơ, mất ngủ, lo âu, đau đầu, nhịp tim chậm, buồn nôn, và rối loạn tiêu hóa. Tình trạng tăng huyết áp cũng có thể xảy ra.

Hiếm khi gặp ảo giác. Tăng men gan và viêm gan cấp đã được báo cáo do dùng tizanidin.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: men gan tăng liên tục hoặc có bất kỳ các vấn đề bất thường nào khi dùng thuốc.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng ngoại ý trở nên nặng hơn.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Rượu và các chất ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng của tizanidin trên thần kinh trung ương.

Tác dụng hạ huyết áp tăng lên khi dùng tizanidin cho người bệnh đang dùng các thuốc chống tăng huyết áp.

Tình trạng chậm nhịp tim cũng có thể được tăng lên nếu uống thuốc cùng với thuốc chẹn beta hoặc digoxin.

Độ thanh thải của tizanidin thấp hơn ở những phụ nữ đang dùng thuốc ngừa thai dạng hormon.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Buồn nôn, nôn, hạ huyết áp, ngủ gà, chóng mặt, co đồng tử, mất ngủ, suy hô hấp, hôn mê.

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

Loại trừ thuốc đã uống ra khỏi cơ thể bằng cách dùng than hoạt tính với liều cao và lặp lại. Dùng thuốc lợi tiểu mạnh cũng làm tăng thải trừ tizanidin. Nên áp dụng thêm các biện pháp điều trị triệu chứng.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Nên theo dõi chức năng gan mỗi tháng ở tất cả bệnh nhân trong 4 tháng đầu tiên và ở bệnh nhân có triệu chứng gợi ý suy chức năng gan như buồn nôn, chán ăn, mệt mỏi.

Ngưng điều trị nếu men gan tăng liên tục.

Nếu ngừng thuốc đột ngột, tim có thể đập nhanh hơn và huyết áp tăng hoặc có cảm giác căng ở cơ. Nên giảm liều từ từ.

Nên thận trọng khi dùng thuốc ở người già và người suy giảm chức năng thận.

Sử dụng cho trẻ em: Kinh nghiệm dùng thuốc ở trẻ em còn hạn chế. Tizanidin không được khuyến dùng cho những đối tượng này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Tizanidin không gây quái thai ở chuột và thỏ. Tuy nhiên, do không có các nghiên cứu có kiểm soát trên phụ nữ có thai, không nên dùng thuốc trong thời gian mang thai trừ khi các lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ đối với bào thai.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Không được biết tizanidin có bài tiết trong sữa mẹ hay không, nhưng do là thuốc tan trong lipid nên tizanidin có thể đi vào sữa mẹ. Không nên dùng tizanidin cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Tizanidin có thể gây buồn ngủ, do đó người bệnh bị ảnh hưởng không nên lái xe hay vận hành máy móc.

51007549
CÔNG
ÁCH NHIỆM H
DƯỢC PH
GLOMI
TUẤN AN - T.

15- Khi nào cần tham vấn bác sỹ?

Nên tham vấn bác sỹ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

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

16- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

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

27/12/2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

CỤC