

* Nhân trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/03/2018

Sản xuất tại: 

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Mynarac
Tolperison hydroclorid 150 mg

Mynarac
Tolperison hydroclorid 150 mg

Mynarac
Tolperison hydroclorid 150 mg

Mynarac
Tolperison hydroclorid 150 mg

DHG PHARMA

Số lô SX: HD:



NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Mynarac

Tolperison hydroclorid 150 mg

THÀNH PHẦN CẠO TẠO CỦA THUỐC:

Tolperison hydroclorid 150 mg
Tá được vào đủ 1 viên
(Tinh bột mì, microcrystalline cellulose M101, lactose monohydrat, povidon K30, acid citric monohydrat, crospovidon XL10, colloidal silicon dioxide, talc, acid stearic, sepihilum LP770, hypromellose 2910 (6cp), hypromellose 2910 (15cp), polyethylen glycol 6000, titan dioxide, oxyd sắt vàng)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

MÃ ATC: M03BX04

Tolperison hydroclorid là một thuốc giãn cơ tác dụng trung ương. Nhờ tác dụng làm bền vững màng và gây tê cục bộ, tolperison ức chế sự dẫn truyền trong các sợi thần kinh nguyên phát và các nơ-ron vận động, qua đó ức chế các phản xạ đơn synap và đa synap. Mặt khác, theo một cơ chế phụ, thông qua tác động ức chế dòng calci qua synap, người ta cho rằng chất này ức chế giải phóng chất vận chuyển. Trong thần não, tolperison ức chế đường phản xạ lưới - tủy sống. Trên các mô hình động vật khác nhau, cho thấy tolperison có thể làm giảm sự tăng trương lực cơ đã tăng và sự co cứng sau khi đã mất não. Tolperison cải thiện tuần hoàn ngoại biên. Tác động này không phụ thuộc vào những tác dụng gặp trong hệ thần kinh trung ương và có thể liên quan đến những tác dụng chống co thắt nhẹ và tác dụng kháng adrenergic của tolperison.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Tolperison hấp thu tốt ở ruột non. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 0,5 - 1 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống khoảng 20% do sự chuyển hóa đầu tiên mạnh.

Thuốc được chuyển hóa mạnh bởi gan và thận. Thuốc thải trừ chủ yếu ở thận (hơn 99%), dưới dạng các chất chuyển hóa. Chưa biết về tác dụng của các chất chuyển hóa này.

Bữa ăn giàu chất béo có thể làm tăng sinh khả dụng của tolperison đường uống lên đến 100% và làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 45% so với bữa ăn nhẹ. Nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống khoảng 30 phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng co cứng sau đột quỵ ở người lớn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống 150 - 450 mg/ngày, chia thành 3 lần, tùy thuộc vào nhu cầu và độ dung nạp của bệnh nhân. Nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn với một cốc nước.

Các đối tượng đặc biệt:

Đối với bệnh nhân suy thận:

Thông tin về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với việc theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng thận. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân bị suy thận mức độ nặng.

Đối với bệnh nhân suy gan:

Thông tin về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy gan mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với việc theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng gan. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân suy gan mức độ nặng.

Đối với trẻ em:

Mức độ an toàn và hiệu quả của tolperison trên trẻ em vẫn chưa được khẳng định.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thuyết thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với tolperison, các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá được.

Không sử dụng ở bệnh nhân nhược cơ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:

Sử dụng thận trọng trong trường hợp suy giảm chức năng gan, thận.

Các phản ứng quá mẫn:

- Sau khi lưu hành trên thị trường, phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất về tolperison là các phản ứng quá mẫn, biểu hiện từ các phản ứng nhẹ trên da đến các

phản ứng toàn thân như sốc phản vệ. Các biểu hiện có thể gặp bao gồm nổi ban, mẩn đỏ, mày đay, ngứa, phù mạch, mạch nhanh, tụt huyết áp, khó thở.

- Nguy cơ xảy ra các phản ứng quá mẫn thường cao hơn ở nữ giới, bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc tiền sử quá mẫn với thuốc khác.

- Cần thận trọng khi sử dụng tolperison ở bệnh nhân mẫn cảm với lidocain do có thể xảy ra phản ứng chéo.

- Bệnh nhân cần được khuyến cáo về khả năng xảy ra các phản ứng quá mẫn khi sử dụng tolperison. Khi có bất kỳ biểu hiện quá mẫn nào, cần dừng thuốc ngay và nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ.

- Không tái sử dụng tolperison đối với bệnh nhân đã từng bị quá mẫn với tolperison.

Phụ nữ có thai: Trong các thử nghiệm trên động vật, tolperison không gây quái thai.

Ở chuột cống và thỏ, độc tính với phôi xuất hiện sau liều 500 mg/ kg thể trọng và 250 mg/ kg thể trọng theo thứ tự tương ứng. Tuy nhiên, những liều này cao hơn liều điều trị gấp nhiều lần.

Do thiếu dữ liệu lâm sàng thích hợp, không nên sử dụng tolperison cho phụ nữ mang thai (đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ) trừ khi tác dụng có lợi cho mẹ vượt hơn hẳn so với nguy cơ cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Không rõ tolperison có tiết vào sữa mẹ hay không, do đó không dùng tolperison trong thời kỳ cho con bú.

Thuốc không nên sử dụng trong khi đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa rõ thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc hay không.

Nếu gặp tình trạng hoa mắt, chóng mặt, mất tập trung, động kinh, nhìn mờ, hoặc yếu cơ khi uống tolperison, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn của bác sĩ.

TÁC DỤNG TÁC THUỐC: Các nghiên cứu tương tác được động học trên enzym chuyển hóa CYP2D6 với cơ chất dextromethorphan cho thấy sử dụng đồng thời tolperison có thể làm tăng nồng độ trong máu của các thuốc chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6 như thioridazin, tolterodim, venlafaxin, desipramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol, perphenazin. Các nghiên cứu in vitro trên các tiểu thụ gan và tế bào gan người không cho thấy có sự ức chế hay cảm ứng trên các isoenzym CYP khác (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Ngược lại, nồng độ tolperison không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua CYP2D6 do tolperison có thể chuyển hóa qua các con đường khác.

Sinh khả dụng của tolperison bị giảm nếu không uống thuốc cùng bữa ăn, nên uống thuốc cùng bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.

Tolperison là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương ít có tác dụng an thần.

Trong trường hợp dùng đồng thời tolperison cùng với các thuốc giãn cơ tác dụng trung ương khác, nên cân nhắc giảm liều tolperison nếu cần.

Tolperison có thể làm tăng tác dụng của acid niflumic, do đó cần cân nhắc giảm liều acid niflumic hay các NSAID khác khi dùng đồng thời với tolperison.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng tolperison chủ yếu là các biểu hiện trên da, mô dưới da, các rối loạn toàn thân, rối loạn trên thần kinh và rối loạn tiêu hóa.

Phản ứng quá mẫn: hầu hết các phản ứng đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.

Ít gặp: yếu cơ, mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, hạ huyết áp nhẹ, buồn nôn, khó chịu ở bụng. Các tác dụng này thường biến mất khi giảm liều.

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn (ngứa, hồng ban, ngoại ban, phù mạch, sốc phản vệ, khó thở) và tăng tiết mồ hôi.

Rất hiếm gặp: lẩn lộn.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Dữ liệu về quả liều tolperison là rất hiếm, tolperison có ranh giới điều trị rộng. Liều hàng ngày cao nhất lên tới 800 mg mà không gây triệu chứng nhiễm độc trầm trọng nào. Có gặp hiện tượng kích ứng sau khi điều trị cho trẻ em với liều uống 300 - 600 mg một ngày. Trong những nghiên cứu độc tính cấp tính tiền lâm sàng, thì liều cao tolperison có thể gây thất điều, co giật cứng - run, khó thở, liệt hồ hấp.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khi quá liều, nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Mynarac

Tolperison hydroclorid 150 mg

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thống báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tolperison hydroclorid 150 mg
Tá được vào đủ 1 viên

(Tinh bột mì, microcrystalline cellulose M101, lactose monohydrat, povidon K30, acid citric monohydrat, crospovidon XL10, colloidal silicon dioxide, talc, acid stearic, sepihilum LP 770, hypromellose 2910 (6cp), hypromellose 2910 (15cp), polyethylen glycol 6000, titan dioxide, oxyd sắt vàng)

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn, bao phim, màu vàng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lạnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Điều trị triệu chứng co cứng sau đột quỵ ở người lớn.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Uống 150 - 450 mg/ngày, chia thành 3 lần, tùy thuộc vào nhu cầu và độ dung nạp của bệnh nhân. Nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn với một cốc nước.

Các đối tượng đặc biệt:

Đối với bệnh nhân suy thận:

Thông tin về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với việc theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng thận. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân bị suy thận mức độ nặng.

Đối với bệnh nhân suy gan:

Thông tin về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan còn hạn chế, tuy nhiên đã ghi nhận được sự gia tăng tỷ lệ xuất hiện các biến cố có hại trên nhóm bệnh nhân này. Do vậy, đối với bệnh nhân suy gan mức độ trung bình, cần xác định liều cho từng bệnh nhân kết hợp với việc theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh và chức năng gan. Không khuyến cáo sử dụng tolperison trên bệnh nhân suy gan mức độ nặng.

Đối với trẻ em:

Mức độ an toàn và hiệu quả của tolperison trên trẻ em vẫn chưa được khẳng định.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thuyết thuốc.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không sử dụng thuốc này trong trường hợp mẫn cảm với tolperison, các chất có cấu trúc hóa học tương tự eperison hoặc các tá được.

Không sử dụng ở bệnh nhân nhược cơ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng tolperison chủ yếu là các biểu hiện trên da, mô dưới da, các rối loạn toàn thân, rối loạn trên thần kinh và rối loạn tiêu hóa.

Phản ứng quá mẫn: hầu hết các phản ứng đều không nghiêm trọng và có thể tự hồi phục. Rất hiếm gặp các phản ứng quá mẫn đe dọa tính mạng.

Ít gặp: yếu cơ, mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, hạ huyết áp nhẹ, buồn nôn, khó chịu ở bụng. Các tác dụng này thường biến mất khi giảm liều.

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn (ngứa, hồng ban, ngoại ban, phù mạch, sốc phản vệ, khó thở) và tăng tiết mồ hôi.

Rất hiếm gặp: lẩn lộn.

Thông báo cho bác sĩ 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: Các nghiên cứu tương tác được động học trên enzym chuyển hóa CYP2D6 với cơ chất dextromethorphan cho thấy sử dụng đồng thời tolperison có thể làm tăng nồng độ trong máu của các thuốc chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6.

nur thioridazin, tolterodim, venlafaxin, desipramin, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol, perphenazin. Các nghiên cứu in vitro trên các tiểu thụ gan và tế bào gan người không cho thấy có sự ức chế hay cảm ứng trên các isoenzyme CYP khác (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Ngược lại, nồng độ tolperison không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua CYP2D6 do tolperison có thể chuyển hóa qua các con đường khác.

Sinh khả dụng của tolperison bị giảm nếu không uống thuốc cùng bữa ăn, nên uống thuốc cùng bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.

Tolperison là thuốc giãn cơ tác dụng trung ương ít có tác dụng an thần.

Trong trường hợp dùng đồng thời tolperison cùng với các thuốc giãn cơ tác dụng trung ương khác, nên cân nhắc giảm liều tolperison nếu cần.

Tolperison có thể làm tăng tác dụng của acid niflumic, do đó cần cân nhắc giảm liều acid niflumic hay các NSAID khác khi dùng đồng thời với tolperison.

CẦN LƯU Ý KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC: Sử dụng liều tiếp theo như hướng dẫn. Không sử dụng thêm thuốc để bù lại liều đã quên để tránh quá liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Dữ liệu về quả liều tolperison là rất hiếm, tolperison có ranh giới điều trị rộng. Liều hàng ngày cao nhất lên tới 800 mg mà không gây triệu chứng nhiễm độc trầm trọng nào. Có gặp hiện tượng kích ứng sau khi điều trị cho trẻ em với liều uống 300 - 600 mg một ngày. Trong những nghiên cứu độc tính cấp tính tiền lâm sàng, thì liều cao tolperison có thể gây thất điều, co giật cứng - run, khó thở, liệt hồ hấp.

CẦN PHẢI LƯU Ý KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khi quá liều, nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Sử dụng thận trọng trong trường hợp suy giảm chức năng gan, thận.

Các phản ứng quá mẫn:

- Sau khi lưu hành trên thị trường, phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất về tolperison là các phản ứng quá mẫn, biểu hiện từ các phản ứng nhẹ trên da đến các phản ứng toàn thân như sốc phản vệ. Các biểu hiện có thể gặp bao gồm nổi ban, mẩn đỏ, mày đay, ngứa, phù mạch, mạch nhanh, tụt huyết áp, khó thở.

- Nguy cơ xảy ra các phản ứng quá mẫn thường cao hơn ở nữ giới, bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc tiền sử quá mẫn với thuốc khác.

- Cần thận trọng khi sử dụng tolperison ở bệnh nhân mẫn cảm với lidocain do có thể xảy ra phản ứng chéo.

- Bệnh nhân cần được khuyến cáo về khả năng xảy ra các phản ứng quá mẫn khi sử dụng tolperison. Khi có bất kỳ biểu hiện quá mẫn nào, cần dừng thuốc ngay và nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ.

- Không tái sử dụng tolperison đối với bệnh nhân đã từng bị quá mẫn với tolperison.

Phụ nữ có thai:

Trong các thử nghiệm trên động vật, tolperison không gây quái thai.

Ở chuột cống và thỏ, độc tính với phôi xuất hiện sau liều 500 mg/ kg thể trọng và 250 mg/ kg thể trọng theo thứ tự tương ứng. Tuy nhiên, những liều này cao hơn liều điều trị gấp nhiều lần.

Do thiếu dữ liệu lâm sàng thích hợp, không nên sử dụng tolperison cho phụ nữ mang thai (đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ) trừ khi tác dụng có lợi cho mẹ vượt hơn hẳn so với nguy cơ cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Không rõ tolperison có tiết vào sữa mẹ hay không, do đó không dùng tolperison trong thời kỳ cho con bú.

Thuốc không nên sử dụng trong khi đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa rõ thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc hay không.

Nếu gặp tình trạng hoa mắt, chóng mặt, mất tập trung, động kinh, nhìn mờ, hoặc yếu cơ khi uống tolperison, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn của bác sĩ.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, ĐƯỢC SĨ:

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

