

821104

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

R^x PRESCRIPTION DRUG

10 blis. x 10 sugar-coated tabs.

EPEMAN Tab.

Eperisone HCl 50mg

100 sugar-coated tabs.



Manufactured by:
KMS PHARM CO., LTD.
236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea.

EPEMAN

Eperisone HCl 50mg

10 blis. x 10 sugar-coated tabs.

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

- **[COMPOSITION]** Each sugar-coated tablet contains:
Eperisone HCl.....50mg
- **[INDICATIONS]**
Please see insert paper.
- **[DOSAGE & ADMINISTRATION]**
The usual adult dose is 1 tablet three times daily after each meal.

[Handwritten signature]

Manufactured by:
KMS PHARM CO., LTD.
236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea.

100 sugar-coated tabs.

EPEMAN Tab.

Eperisone HCl 50mg

10 blis. x 10 sugar-coated tabs.

R^x PRESCRIPTION DRUG

- **[CONTRAINDICATIONS]**
Patients with a history of hypersensitivity to any ingredients of the drug.
- **[STORAGE]**
Store in tight container, protect from light, at temperature below 30°C.
- **[QUALITY SPECIFICATION]** Manufacturer's specification
Visa No. :
LOT No. : xxxx
MFG. Date: dd/mm/yyyy
EXP. Date: dd/mm/yyyy

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

R^x Thuốc bán theo đơn
EPEMAN Tab.
Thành phần: Mỗi viên nén bao đường chứa:
Eperisone hydrochloride 50mg.
Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng,
và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Đường dùng: Uống. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
Bảo quản: Trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
SDK, Số lô SX, NSX, HD, xem Visa No., Lot No., Mfg. Date, và
Exp. Date in trên bao bì.
Sản xuất bởi: **KMS PHARM Co., Ltd.**
236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.
Xuất xứ: Hàn Quốc. DNKK.
Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
BỀ MÀ TẠM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



Director of the applicant
NAM HAN PHARM. Co., Ltd.



Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC:

EPEMAN Tab.

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao đường chứa:

Thành phần hoạt chất:

Eperisone Hydrochloride----- 50mg

Thành phần tá dược:

Lactose Hydrate, Microcrystalline Cellulose, Ludipress, Croscarmellose Sodium, Calcium Citrate Hydrate, Hydroxypropylcellulose (L Type), Magnesium Stearate, Hypromellose 2910, Sucrose, Gelatin, Talc, Precipitated Calcium Carbonate, Carnauba Wax.

4. DẠNG BÀO CHẾ:

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao đường.

HÌNH THỨC CỦA THUỐC: Viên nén được bao đường tròn màu trắng.

5. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định trong điều trị các trường hợp sau:

1. Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ trong các bệnh sau: hội chứng cổ-vai-cánh tay, viêm quanh khớp vai - cánh tay, đau lưng.
2. Liệt co cứng gây bởi các bệnh sau: rối loạn mạch máu não, liệt co cứng cột sống, thoái hoá đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật, di chứng sau chấn thương, xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hoá tủy sống-tiểu não, bệnh mạch máu tủy, và các bệnh não tủy khác.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều thông thường cho người lớn là 1 viên, 3 lần mỗi ngày, uống sau bữa ăn.

Liều nên được điều chỉnh tùy theo tuổi của bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

Dùng thuốc ở trẻ em:

Sự an toàn ở trẻ em chưa được thiết lập vì thiếu thực nghiệm lâm sàng.

Dùng thuốc ở người lớn tuổi:

Dùng thuốc ở người lớn tuổi.
 Vì ở người lớn tuổi thường có sự giảm chức năng sinh lý, nên cần giám sát chặt chẽ và áp dụng các biện pháp như giảm liều.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc này.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc có chứa lactose, do đó không nên được sử dụng cho những người bệnh có các vấn đề di truyền hiếm gặp của không dung nạp galactose, sự thiếu hụt Lapp lactase hoặc sự hấp thu kém glucose-galactose.

EPEMAN nên được dùng cẩn thận ở những bệnh nhân sau:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với thuốc.

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan (EPEMAN có thể làm cho sự rối loạn chức năng gan nặng thêm.)

Những thân trọng quan trọng:

Những thận trọng quan trọng:
Yếu sức, nhức đầu nhẹ, buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc này. Ngưng dùng hay giảm liều trong trường hợp có các triệu chứng này.

Buồn ngủ, nhức đầu, run tứ chi, choáng váng, mệt mỏi và hoa mắt có thể xảy ra khi dùng thuốc này. Do đó, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi đang dùng thuốc này.

Dùng thuốc ở trẻ em:

Sự an toàn ở trẻ em chưa được thiết lập vì thiếu thực nghiệm lâm sàng.

Dùng thuốc ở người lớn tuổi:

Dùng thuốc ở người lớn tuổi.
 Vì ở người lớn tuổi thường có sự giảm chức năng sinh lý, nên cần giám sát chặt chẽ và áp dụng các biện pháp như giảm liều.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Sử dụng ở phụ nữ có thai:
Sự an toàn của EPEMAN trong thai kỳ chưa được thiết lập. Chỉ nên dùng EPEMAN trong thời gian mang thai khi những lợi ích dự kiến mang lại vượt hơn hẳn những rủi ro có thể xảy ra.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:
Nên tránh dùng EPEMAN cho những phụ nữ đang cho con bú. Nếu phải sử dụng trong thời gian này, bệnh nhân nên ngưng cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

10. ANH HUƠNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Buồn ngủ, nhức đầu, run tứ chi, choáng váng, mệt mỏi và hoa mắt có thể xảy ra khi dùng thuốc này. Do đó, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi đang dùng thuốc này.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:
 Đã có báo cáo về tình trạng rối loạn thị giác xảy ra sau khi dùng đồng thời methocarbamol với tolperizone hydrochloride, một hợp chất có cấu trúc tương tự eperisone hydrochloride.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng (tỷ lệ mắc phải không được biết):

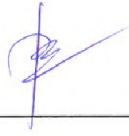
- Sốc và các phản ứng phản vệ:

Vì sốc và các phản ứng phản vệ có thể xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận. Trong trường hợp có các triệu chứng như ban đỏ, ngứa, mày đay, phù mắt hoặc các bộ phận khác và khó thở..., nên ngưng điều trị và dùng các biện pháp thích hợp.

- Hội chứng ly giải độc biểu bì và hội chứng Stevens-Johnson:

Vì EPEMAN có thể gây các rối loạn về da trầm trọng kể cả hội chứng ly giải độc biểu bì và hội chứng Stevens-Johnson..., bệnh nhân dùng thuốc này nên được theo dõi cẩn thận các triệu chứng như sốt, ban đỏ, các vết rộp, ngứa, sung huyết mắt, và viêm miệng. Nếu bất kỳ triệu chứng nào xảy ra nên ngưng thuốc và dùng các biện pháp thích hợp.

Các phản ứng không mong muốn khác:

	$0,1\% \leq \text{ADR} < 5\%$	$\text{ADR} < 0,1\%$	Tỷ lệ mắc phải không được biết
Gan ¹⁾		Tăng ALT, AST, ALP	
Thận ¹⁾		Protein niệu và tăng BUN	
Máu ¹⁾		Thiếu máu	
Quá mẫn ²⁾	Phát ban	Ngứa	Hồng ban đa dạng
Tâm thần kinh	Buồn ngủ, mất ngủ, nhức đầu và tê tứ chi	Cứng toàn thân, run tứ chi	
Tiêu hoá	Buồn nôn/ nôn, chán ăn, khó chịu dạ dày, đau bụng, tiêu chảy, táo bón và khát	Chứng bụng to, viêm miệng	
Niệu		Bí tiểu, đái dầm và cảm giác nước tiểu còn dư	
Toàn thân	Yếu sức, choáng váng, mệt mỏi	Giảm trương lực cơ và hoa mắt	
Khác	Nóng bừng	Toát mồ hôi, phù và đánh trống ngực	Nắc cục

¹⁾ Vì những triệu chứng này có thể xảy ra, bệnh nhân nên được giám sát cẩn thận. Trong trường hợp có các bất thường như vậy, cần ngưng điều trị và dùng các biện pháp thích hợp.

²⁾ Trong trường hợp có các triệu chứng như vậy, cần ngưng điều trị.

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Trong trường hợp quá liều, tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: M03B X09.

Loại thuốc: Thuốc giãn cơ xương tác động trên hệ thần kinh trung ương.

Eperisone hydrochloride được dùng trong điều trị triệu chứng của sự co thắt và tình trạng co cứng cơ. Nó cũng có thể có tác động giãn mạch.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Eperisone hydrochloride đã được sử dụng bằng đường uống ở những người lớn khỏe mạnh với liều 150 mg/ngày, trong 14 ngày liên tục. Vào ngày thứ 1, 8, và 14, thời gian trung bình để đạt tới nồng độ tối đa nằm trong khoảng từ 1,6 đến 1,9 giờ. Nồng độ tối đa trung bình là 7,5 đến 7,9 ng/ml. Thời gian bán hủy trung bình là 1,6 đến 1,8 giờ. Diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương là 19,7 đến 21,1 ng/giờ/ml. Những thông số nồng độ trong huyết tương của eperisone hydrochloride được đo vào ngày thứ 8 và 14 thì không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp có 100 viên nén bao đường (10 vỉ x 10 viên nén bao đường)

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



KMS PHARM CO., LTD.

236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
Công ty TNHH Dược phẩm NAM HÂN



TRẦN THUY VƯƠNG



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh