

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim **RYZONAL**

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Eperison HCl 50 mg

Tá dược:

Povidon (Kollidon 30), crospovidon, tinh bột ngô, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, talc, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu quinolin yellow lake.

2. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn, bao phim màu vàng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. **Quy cách đóng gói :** Hộp 6 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.
: Hộp 10 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm RYZONAL chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là eperison, dưới dạng muối hydroclorid. Eperison HCl thuộc nhóm thuốc gọi là Thuốc giãn cơ vân, có tác dụng giãn cơ vân và giãn mạch. Thuốc được dùng để cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến những bệnh sau: Hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống thắt lưng.

Thuốc cũng được dùng để điều trị liệt cứng liên quan đến những bệnh sau: Bệnh mạch máu não, liệt cứng do tủy, thoái hóa đốt sống cổ, di chứng sau phẫu thuật (bao gồm cả u não tủy), di chứng sau chấn thương (chấn thương tủy, tổn thương đầu), xơ cứng cột bên teo cơ, bại não, thoái hóa tủy, bệnh mạch máu tủy và các bệnh lý não tủy khác.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng thông thường đối với người lớn là mỗi ngày 3 viên 50 mg, chia làm 3 lần, uống sau mỗi bữa ăn.

Bác sỹ có thể điều chỉnh liều lượng cho bạn tùy theo tuổi và mức độ trầm trọng của triệu chứng.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào, hãy liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ để biết thêm thông tin.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Bạn bị mẫn cảm với eperison HCl hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

Không dùng thuốc nếu bạn gặp phải bất kỳ trường hợp nào ở trên. Tham khảo ý kiến của bác sỹ nếu bạn chưa chắc chắn.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, **RYZONAL** có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mắt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn. Phản ứng quá mẫn cũng có thể gây hạ huyết áp (ngất) và trụy mạch.
- Bạn bị đỏ da hoặc da có mụn nước hoặc tróc da hoặc cũng có thể bị bỏng nước hoặc chảy máu nặng ở môi, mắt, mũi và bộ phận sinh dục. Đây có thể là những triệu chứng của các rối loạn về da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Ít gặp

Gan - Thận: Rối loạn chức năng gan, thận.

Máu: Số lượng hồng cầu hay trị số hemoglobin bất thường (được biết qua các xét nghiệm máu).

Không rõ tần suất

Gan: Tăng AST (GOT), ALT (GPT) và Al-P.

Thận: Protein niệu, tăng BUN.

Máu: Thiếu máu.

Quá mẫn: Phát ban, ngứa, hồng ban đa dạng tiết dịch (dát, sẩn, mụn nước, bỏng nước, tổn thương niêm mạc miệng, sinh dục...).

Tâm thần kinh: Mất ngủ, nhức đầu, cảm giác buồn ngủ, cảm giác co cứng hay tê cứng, run đầu chi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng, viêm miệng, đầy bụng hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác.

Tiết niệu: Bí tiểu, tiểu không tự chủ, cảm giác đi tiểu không hết.

Toàn thân: Mệt mỏi, choáng váng, mệt mỏi, giảm trương lực cơ, chóng mặt.

Khác: Các cơn nóng bừng, đỏ mồm, phù, đánh trống ngực, nấc.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác hoặc các tác dụng không mong muốn trở nên nghiêm trọng hơn, thông báo ngay cho bác sĩ.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Methocarbamol.

Nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào ở trên (hoặc bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sĩ trước khi uống RYZONAL.

Sử dụng **RYZONAL** với thức ăn:

Uống thuốc sau bữa ăn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống thuốc ngay khi bạn nhớ ra. Nếu gần tới thời điểm dùng liều tiếp theo, chờ đến lúc đó. Uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

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

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.

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

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Không tự lái xe đến bệnh viện, hãy nhờ ai đó đưa bạn đi hoặc gọi ngay cho xe cấp cứu. Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn có tiền sử mẫn cảm với eperison hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ có thể xảy ra khi sử dụng thuốc. Hãy thông báo cho bác sỹ của bạn. Bác sỹ sẽ quyết định ngừng thuốc hay giảm liều, tùy thuộc vào mức độ phản ứng của bạn.

Bạn bị rối loạn chức năng gan, thận.

Các bệnh nhân cao tuổi thường bị giảm chức năng sinh lý, do đó bác sỹ có thể sẽ giảm liều và bạn sẽ được theo dõi cẩn thận.

Nếu bạn gặp phải các trường hợp trên (hoặc nếu bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sỹ của bạn trước khi dùng thuốc.

RYZONAL có chứa lactose. Thông báo cho bác sỹ điều trị nếu bạn đã từng được bác sỹ bảo rằng bạn không có khả năng dung nạp một loại đường nào.

RYZONAL có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng, dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

Dùng thuốc cho trẻ em

Chỉ định dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Phụ nữ mang thai

An toàn của thuốc đối với phụ nữ mang thai vẫn chưa được thiết lập. Nếu bạn đang mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc có ý định mang thai, tham khảo lời khuyên của bác sỹ trước khi dùng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn phát hiện mình mang thai trong khi dùng thuốc.

Phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú

Nếu bạn đang trong thời kỳ cho con bú, thông báo ngay cho bác sỹ trước khi dùng thuốc. Không nên cho con bú khi đang dùng thuốc.

Ảnh hưởng đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Yếu sức, chóng mặt, buồn ngủ hay các triệu chứng khác có thể xảy ra khi dùng thuốc. Do đó, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi chắc chắn không gặp phải những triệu chứng trên.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ vân.

Mã ATC: M03BX09

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

Eperison HCl có tác động chủ yếu trên tủy sống làm giảm các phản xạ tủy và gây giãn cơ vân do làm giảm sự nhạy cảm của thoi cơ thông qua hệ thống ly tâm gamma. Thêm vào đó, tác dụng giãn mạch của thuốc làm tăng tuần hoàn. Do đó, eperison cắt đứt vòng xoắn bệnh lý bao gồm co cơ gây rối loạn tuần hoàn máu, sau đó gây đau và làm tăng thêm trương lực cơ.

Đã chứng minh eperison HCl là một thuốc có hiệu quả lâm sàng trong việc cải thiện các triệu chứng của tăng trương lực cơ như co cứng của vai, đau đốt sống cổ, nhức đầu, hoa mắt, đau vùng thắt lưng và co cứng các đầu chi, có thể đi kèm với bệnh lý não tủy, hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống, thắt lưng.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Eperison HCl 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 dẫn đến nồng độ huyết tương tối đa nằm trong khoảng từ 1,6 đến 1,9 giờ. Nồng độ tối đa trung bình là 7,5 đến 7,9 nanogam/ mL; thời gian bán hủy là 1,6 đến 1,8 giờ, và AUC là 19,7 đến 21,1 nanogam.giờ/ mL. Thông số về nồng độ trong huyết tương của eperison HCl được đo vào ngày thứ 8 và 14 không có sự thay đổi đáng kể so với ngày đầu tiên.

3. CHỈ ĐỊNH:

Cải thiện các triệu chứng tăng trương lực cơ liên quan đến những bệnh sau: Hội chứng đốt sống cổ, viêm quanh khớp vai và đau cột sống thắt lưng.

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

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng thông thường đối với người lớn: Mỗi ngày 3 viên 50 mg, chia làm 3 lần, uống sau mỗi bữa ăn.

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

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với eperison hoặc bất kỳ các thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với eperison hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan (eperison có thể làm nặng thêm các rối loạn chức năng gan)

Yếu sức, chóng mặt hay buồn ngủ hoặc các triệu chứng bất thường khác có thể xảy ra khi dùng thuốc. Ngừng dùng thuốc hay giảm liều khi có dấu hiệu đầu tiên của các triệu chứng đó.

Các bệnh nhân cao tuổi thường bị giảm chức năng sinh lý, do đó cần theo dõi chặt chẽ và giảm liều thích hợp đối với những bệnh nhân này.

RYZONAL có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

RYZONAL có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng, dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

Để xa tầm tay trẻ em.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai

Sự an toàn của eperison HCl khi sử dụng cho phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Chỉ nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ mang thai nếu kết quả điều trị mong đợi có giá trị hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Không khuyến cáo sử dụng eperison HCl cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, người mẹ phải ngưng cho con bú (đã có báo cáo nghiên cứu trên chuột cho thấy eperison HCl được bài tiết vào sữa mẹ).

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Yếu sức, chóng mặt, buồn ngủ hay các triệu chứng khác có thể xảy ra khi dùng thuốc. Bệnh nhân dùng thuốc không nên thực hiện các công việc nguy hiểm đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe, điều khiển máy móc cho đến khi xác định chắc chắn không gặp phải các triệu chứng trên.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Một báo cáo có đề cập đến tình trạng rối loạn điều tiết mắt xảy ra sau khi dùng thuốc đồng thời methocarbamol với tolperison HCl (một hợp chất có cấu trúc tương tự eperison HCl). Cơ chế của tương tác này vẫn chưa được biết rõ.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên lâm sàng (chưa rõ tần suất gặp phải)

Sốc, phản ứng phản vệ

Sốc, phản ứng phản vệ có thể xảy ra khi dùng thuốc. Do đó, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Các triệu chứng bao gồm mẩn đỏ, ngứa, nổi mề đay, phù mắt hoặc các bộ phận khác, khó thở,... Cần ngưng thuốc và tiến hành các biện pháp xử trí thích hợp.

Hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson

RYZONAL có thể gây ra các rối loạn về da nghiêm trọng bao gồm hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson... Do đó, những bệnh nhân dùng thuốc này nên được theo dõi cẩn thận các triệu chứng như sốt, ban đỏ, mụn nước, ngứa, sung huyết ở mắt và miệng. Nếu các triệu chứng này xảy ra, ngưng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp xử trí thích hợp.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Ít gặp, $1/1.000 < ADR < 1/100$

Gan - Thận: Rối loạn chức năng gan, thận.

Máu: Số lượng hồng cầu hay trị số hemoglobin bất thường.

Không rõ tần suất

Gan: Tăng AST (GOT), ALT (GPT) và Al-P.

Thận: Protein niệu, tăng BUN (xét nghiệm nước tiểu).

Máu: Thiếu máu.

Quá mẩn: Phát ban, ngứa, hồng ban đa dạng tiết dịch.

Tâm thần kinh: Mất ngủ, nhức đầu, cảm giác buồn ngủ, cảm giác co cứng hay tê cứng, run đầu chi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, đau bụng, viêm miệng, đầy bụng hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác.

Tiết niệu: Bí tiểu, tiểu không tự chủ, cảm giác đi tiểu không hết.

Toàn thân: Mệt mỏi, choáng váng, mệt mỏi, giảm trương lực cơ, chóng mặt.

Khác: Các cơn nóng bừng, đổ mồ hôi, phù, đánh trống ngực, nấc.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Khi dùng eperison HCl nên theo dõi các chức năng gan, thận và làm các xét nghiệm huyết học. Ngưng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp xử trí thích hợp nếu có các dấu hiệu bất thường xảy ra.

Ngưng dùng thuốc nếu xuất hiện tình trạng quá mẫn.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có thông tin về quá liều eperison HCl. Theo dõi bệnh nhân và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ khi cần.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688