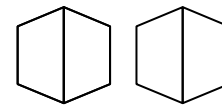


เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

ไบโอคาล์ม

BIOCALM



ส่วนประกอบ

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Tolperisone Hydrochloride 50 mg

ลักษณะยา

ยาเม็ดกลมแบน ผิวมันเล็กน้อยทั้งสองด้าน สีชมพูอ่อน

เภสัชวิทยา

เภสัชพลศาสตร์

ไบโอคาล์ม มีตัวยาสำคัญที่ออกฤทธิ์คลายกล้ามเนื้อผ่านระบบประสาทส่วนกลาง โดยการขัดขวาง gamma pathway จากก้านสมองและยับยั้งการนำกระแสประสาทที่ระดับไขสันหลังอย่างไม่จำเพาะ

เภสัชจลนศาสตร์

Tolperisone สามารถดูดซึมและกระจายไปยังเนื้อเยื่อส่วนต่าง ๆ ได้อย่างรวดเร็วแต่มีความแตกต่างกันของพื้นที่ใต้กราฟ (Area under the curve) และความเข้มข้นสูงสุด (peak concentration) ในผู้ป่วยแต่ละราย Tolperisone ส่วนใหญ่ถูกเมตาบอไลต์ผ่าน CYP2D6 ได้เป็นสารเมตาบอไลต์ที่ออกฤทธิ์คือ hydroxymethyl tolperisone ความแตกต่างของระดับยาในเลือดของผู้ป่วยแต่ละรายนั้นเกิดจาก genetic polymorphism ของเอ็นไซม์ที่ใช้ในการเปลี่ยนแปลงตัวของผู้ป่วย ค่าครึ่งชีวิตของตัวยาเท่ากับ 1.5 ชั่วโมง ตัวยาส่วนใหญ่ถูกเปลี่ยนแปลงผ่านกระบวนการเมตาบอไลต์ มีตัวยาเพียง 0.1 % ของปริมาณยาทั้งหมดเท่านั้นที่ปรากฏในปัสสาวะในเวลา 24 ชั่วโมง

ข้อบ่งใช้

1. ใช้บรรเทาอาการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ (muscle spasticity) ที่มีสาเหตุจากโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) และ neurolathyrism
2. ใช้เป็นการรักษาเสริมระยะสั้น (short term adjunct therapy) ร่วมกับกายภาพบำบัด กรณีปวดหลังเรื้อรังที่มีอาการมาแล้วน้อยกว่า 1 ปี

ขนาดและการบริหารยา

รับประทานครั้งละ 1 - 3 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หรือตามแพทย์สั่ง

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่แพ้ตัวยา Tolperisone หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของตำรับและในผู้ป่วย Myasthenia gravis

ข้อควรระวัง

ควรใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่เป็นโรคตับและหญิงตั้งครรภ์

ยานี้อาจทำให้มีนงงหรืออ่อนแรงในผู้ป่วยบางราย จึงไม่ควรขับขียานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

ปฏิกิริยาระหว่างกันของยา

มีรายงานการใช้ยา Tolperisone hydrochloride ร่วมกับ methocarbamol ทำให้เกิดความผิดปกติเกี่ยวกับการมองเห็น จึงควรใช้ร่วมกันอย่างระมัดระวัง

หญิงตั้งครรภ์ และหญิงให้นมบุตร

ยังไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยของการใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์หรือหญิงให้นมบุตร จึงไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์ หรือในระยะให้นมบุตร เว้นแต่ว่าเมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าประโยชน์ที่จะได้รับจากการใช้ยามีมากกว่าโทษ

อาการข้างเคียง

อาการข้างเคียงที่พบได้แก่ ปวดท้อง, คลื่นไส้, ท้องเสีย, มีนงง, ปวดศีรษะ, อ่อนแรง, ลึน, ปวดกล้ามเนื้อ นอกจากนี้ยังอาจพบปฏิกิริยาการแพ้ได้

การได้รับยาเกินขนาดและการรักษา

ไม่มีข้อมูล

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

ขนาดบรรจุ

แผงละ 10 เม็ด กล่องละ 10, 50, 100 แผง



ผลิตโดย
บริษัท ไบโอบีลอป จำกัด
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ

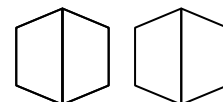


ผู้แทนจำหน่าย
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด
55 อาคารไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร. 0-2258-9999

วันที่ปรับปรุงล่าสุด

กุมภาพันธ์ 2567

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



BIOCALM

COMPOSITION

Each tablet contains : Tolperisone Hydrochloride 50 mg

PRODUCT DESCRIPTION

Round, biconvex, pink compression coated tablets

PHARMACOLOGY

Pharmacodynamics

BIOCALM is a centrally acting muscle relaxant. It exerts muscle relaxant activity through blocking gamma pathway descending from the brain stem and exhibiting nonspecified inhibitory activity at the spinal levels.

Pharmacokinetics

After oral administration absorption and distribution of tolperisone is rapid with large variation in AUC (area under the curve) and C_{max} (peak concentration). Tolperisone is mainly metabolised by p450-mediated CYP2D6 metabolic pathway into its active metabolite hydroxymethyl tolperisone. The half life of the drug is 1.5 hours, it undergoes extensive metabolism and only 0.1% of total dose appears in urine over a period of 24 hours. The inter-individual variation in the plasma concentration is due to the genetic polymorphism of the drug metabolizing enzymes.

INDICATIONS

1. Used in the symptomatic treatment of muscle spasticity that is caused by stroke and neuroathyrism.
2. Used as short term adjunct therapy in conjunction with physical therapy in patient who has chronic back pain symptom less than 1 year.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended oral dose for adults is 1 - 3 tablets 3 times daily or as directed by physician

CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to Tolperisone and any other ingredients of BIOCALM.

Tolperisone is contraindicated in conditions like Myasthenia gravis.

WARNING AND PRECAUTIONS

Caution need to be exercised in patients with hepatic failure and in pregnancy.

Individuals who perform potentially hazardous tasks requiring mental alertness or physical coordination (e.g., operating machinery, driving a motor vehicle) should be warn about possible dizziness or weakness.

DRUG INTERACTIONS

It has been reported that the combination use of tolperisone with methocarbamol caused accommodation disorder of eyes, exercise care in using BIOCALM in combination with methocarbamol.

PREGNANCY AND LACTATION

Safety in pregnancy and lactation is not established.

Use of this medication in pregnancy and lactation is not recommended unless the therapeutic advantages of BIOCALM are judged as overweighing its risks.

ADVERSE EFFECTS

Common side effects are abdominal pain, nausea, diarrhea, dizziness, headache, weakness, tremor, muscle pain. It has been reported that it can manifest with hypersensitivity.

OVERDOSE AND TREATMENT

No data

STORAGE CONDITION

Store at temperature not exceeding 30°C.

PACK SIZE

Pack of 10 tablets, box of 10, 50, 100 packs



Manufactured by
BIOLAB CO., LTD.
SAMUTPRAKARN, THAILAND



Distributed by :
BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.
55 Biohouse Bldg., Sukhumvit 39
BANGKOK, THAILAND Tel.0-2258-9999

Date of revision

February, 2024