

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu:...../...../.....
 22-02-2013



G MID finished good code :
 Plant PM code :
 Product / Item type : Box_Nautamine 20blisx4tabs VN
 Version number :
 Country : VIETNAM
 Plant : D9
 Operator : Le Dinh Khoa
 Initiated date : A5_07-12-2016
 Dimension : 102x61x45mm
 Fonts :
 Size : 6 pt
 Colours :
 Black
 Pantone 293C Pantone 165C
 C: 79 M: 66 Process Cyan
 Pantone 293C Overprint fill 100% cyan

Approval of text date: _____ Signature: _____
 Final approval date: _____ Signature: _____

2mm
7mm

Hộp 20 vỉ x 4 viên / Box of 20 blisters x 4 tablets

CHỐNG SAY TÀU XE
 TRAVEL SICKNESS

80 viên nén / scored tablets.

Nautamine
 Diacefylline diphenhydramine

Nautamine
 Diacefylline diphenhydramine

80 viên nén / scored tablets.

CHỐNG SAY TÀU XE
 TRAVEL SICKNESS

Hộp 20 vỉ x 4 viên / Box of 20 blisters x 4 tablets

SANOFI

Nautamine
 Diacefylline diphenhydramine

Thành phần: diacefyllin diphenhydramin 90 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên nén.
Composition: diacefylline diphenhydramine 90 mg
 Excipients q.s. for one scored tablet.
Chỉ định điều trị: thuốc được chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi, để phòng ngừa và điều trị say tàu xe.
Therapeutic indications: this medicine is indicated in adults and children over 2 years old, to prevent and treat travel sickness.

Nautamine
 Diacefylline diphenhydramine

80 viên nén / scored tablets.

CHỐNG SAY TÀU XE
 TRAVEL SICKNESS

Hộp 20 vỉ x 4 viên / Box of 20 blisters x 4 tablets

SANOFI

Thuốc uống / Oral use.
 Liều dùng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng và các thông tin khác: để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Dosage and Administration, Contraindications, Precautions and other information: read the package insert.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Bảo quản ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
 Read carefully the package insert before use.
 Store in a dry place, protect from light, at temperature not exceeding 30°C.
 Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ.
 Keep out of the reach and sight of children.

Sản xuất tại / Manufactured by:
 CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
 Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thành Mỹ,
 Quận 9, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

SANOFI

102x61x45

Nautamine
 Diacefylline diphenhydramine

SDK/ Reg.No.:

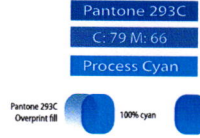
Số lô SX / Batch number:
 NSX / Mfg Date:
 HD / Exp Date:

data matrix code

Vùng không phủ màng
 30 x 22mm



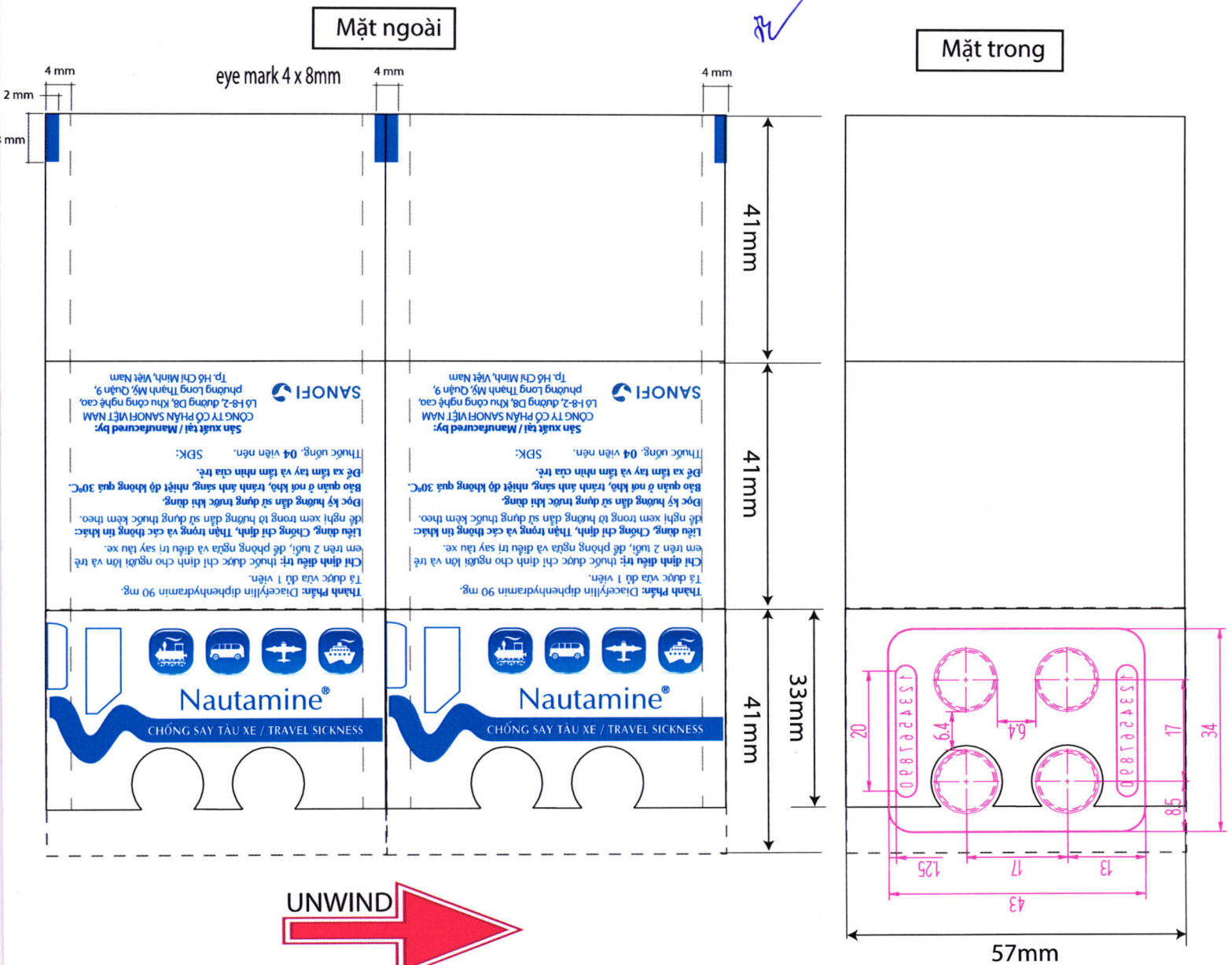
GMID finished good code :
 Plant PM code :
 Product / Item type : Folder Nautamine 1blix4tabs VN
 Version number :
 Country : VIETNAM
 Plant : D9
 Operator : Le Dinh Khoa
 Initiated date : A4-07-12-2016
 Dimension : 57x41mm
 Fonts :
 Size : 5.5 pt
 Colours : 4



Approval of text date: _____ Signature: _____
 Final approval date: _____ Signature: _____



Kích thước khổ cuộn 115 mm



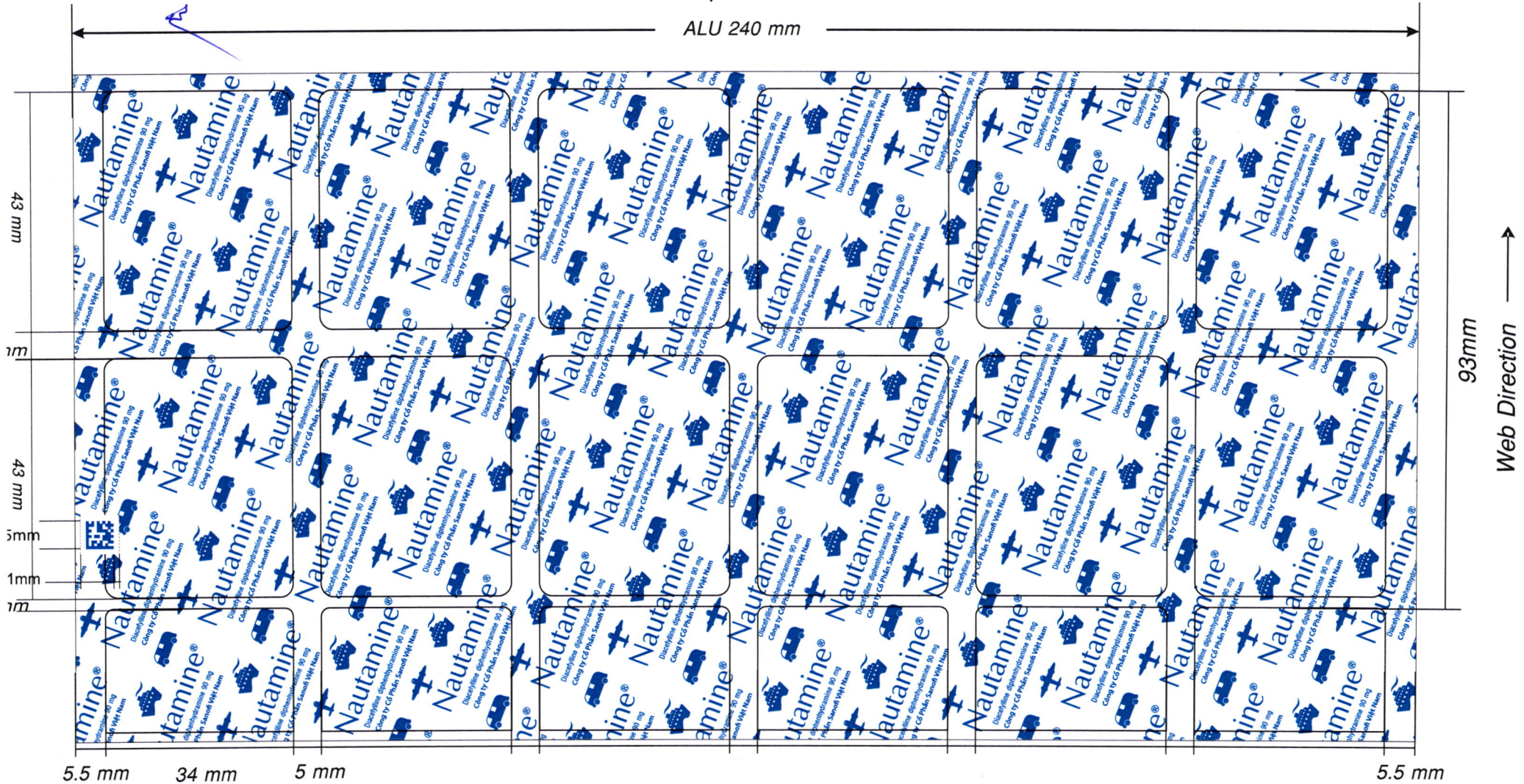


SỐ LÔ & HẠN DÙNG DẬP NỔI TRÊN VỈ

GMID finished good code	:	
Plant PM code	:	
Product / Item type	:	Alu Foil Nautamine 4tabVN
Version number	:	
Country	:	VIETNAM
Plant	:	D9
Operator	:	Le Dinh Khoa
Initiated date	:	A1_25-10-2016
Dimension	:	34x43 (alu 240mm)
Fonts	:	
Size	:	5.5 pt
Colours	:	Pantone 293C
Approval of text date: _____ Signature: _____		
Final approval date: _____ Signature: _____		

* IN MẶT NHÔM MỜ

ALU 240 mm



NAUTAMINE®

Viên nén

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Hoạt chất: Diacefyllin diphenhydramin 90 mg

Tá dược: Natri starch glycolat, Cellulose vi tinh thể, Natri lauryl sulfat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Indigo carmin.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn, màu xanh nhạt, một mặt có lằn ngang, đường kính viên 7,5 mm

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 vỉ x 4 viên nén chứa trong folder (bìa carton gập)

PHẦN 1: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Nautamine được dùng cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi để phòng ngừa và điều trị say tàu xe

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Liều lượng: Nautamine chỉ dành cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi. Liều được khuyến dùng:

Người lớn hoặc trẻ em trên 12 tuổi

Dùng 1-1,5 viên Nautamine mỗi lần, không dùng quá 6 viên/ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi

Dùng 1 viên Nautamine mỗi lần, không dùng quá 4 viên/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi

Nghiền ½ viên Nautamine hòa với ít nước và uống mỗi lần, không dùng quá 2 viên/ngày.

Cách dùng:

- Uống thuốc với một lượng nước vừa đủ. Có thể uống thuốc cùng với thức ăn hoặc sữa.

- Nautamine nên được uống 30 phút trước khi đi tàu xe.

- Nếu thấy cần thiết, có thể lặp lại liều được khuyến dùng như trên sau mỗi 6 giờ.

Đường dùng: đường uống.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

KHÔNG NÊN DÙNG Nautamine trong những trường hợp sau:

* Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

* trẻ em dưới 2 tuổi do dạng thuốc không thích hợp;

* dị ứng với thuốc kháng histamin;

* hen (suyễn) cấp tính;

* bệnh tăng nhãn áp (glaucoma);

* tiểu khó do bệnh lý tuyến tiền liệt hoặc nguyên nhân khác;

* bệnh nhược cơ;

* đang dùng thuốc IMAO;

* Nói chung không nên dùng Nautamine trong thời kỳ đang cho con bú hoặc đang điều trị với enoxacin, ngoại trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Lưu ý: cần phải nghiền nát thuốc trước khi cho trẻ em dưới 6 tuổi uống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như bất kỳ các thuốc có hoạt tính khác, Nautamine có thể gây khó chịu ở một số người.

Một số tác dụng không mong muốn yêu cầu phải ngưng điều trị và gặp bác sĩ ngay:

* Phản ứng dị ứng:

- phát ban ngoài da (ban đỏ, chàm, ban xuất huyết, mề đay);

- phù Quincke [mề đay (phát ban) với phù nề đột ngột ở mặt và cổ, có thể dẫn đến khó thở];

- sốc quá mẫn.

* Giảm bạch cầu, có thể biểu hiện bởi sự xuất hiện hoặc tái diễn sốt, kèm hoặc không kèm theo các dấu hiệu nhiễm khuẩn;

* Giảm tiểu cầu, có thể dẫn đến chảy máu cam hoặc chảy máu nướu răng.

Các tác dụng không mong muốn khác có thể xảy ra như:

- lơ mơ, giảm tỉnh táo;

- giảm trí nhớ, giảm tập trung, chóng mặt (thường xảy ra ở người già);

- điều khiển máy móc kém, run;

- lẫn lộn, ảo giác;

- khô miệng, loạn thị, bí tiểu, táo bón, đánh trống ngực, hạ huyết áp.
Hiểm gặp, các dấu hiệu kích thích (lo âu, bồn chồn, mất ngủ).

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

Để tránh tương tác giữa các thuốc có thể xảy ra, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả các loại thuốc mà bạn đang dùng.

Nautamine có chứa chất kháng histamin: diphenhydramin. Do đó, không nên dùng kết hợp các thuốc có chứa chất này với nhau để đảm bảo không quá liều tối đa cho phép.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu bạn quên dùng một liều, hãy dùng lại ngay khi bạn nhớ. Tuy nhiên, nếu thời gian gần đến liều dùng kế tiếp, hãy bỏ qua liều quên dùng. Không dùng liều gấp đôi cùng lúc hoặc thời gian giữa hai lần dùng quá gần nhau. Hãy nhớ khoảng cách giữa hai lần dùng ít nhất là 6 giờ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

KHÔNG DÙNG THUỐC NÀY KHI QUÁ HẠN DÙNG ĐƯỢC GHI TRÊN BAO BÌ

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi dùng quá liều – nhất là khi dùng chung với rượu, phenothiazin – có thể xuất hiện triệu chứng ức chế thần kinh trung ương như mất điều hòa tư thế, chóng mặt, co giật, suy hô hấp; nhìn mờ, khó tiểu; triệu chứng ngoại tháp có thể xuất hiện muộn; tăng nhịp tim, bất thường điện tim.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Khi dùng quá liều khuyến cáo, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc cơ sở y tế gần nhất để được xử trí. Hãy nhớ mang theo vỏ hộp và các viên thuốc còn lại.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Đối với trẻ dưới 6 tuổi nguy cơ xảy ra hóc do dạng bào chế của thuốc, do vậy phải nghiền thuốc và hòa với ít nước trước khi dùng.

Trong trường hợp bệnh gan hoặc thận nặng có nguy cơ tích lũy thuốc, cần báo cho bác sĩ để điều chỉnh liều dùng.

Đối với người già, thuốc chỉ nên dùng khi có ý kiến của bác sĩ:

- thuốc có thể gây táo bón, chóng mặt hoặc ngủ gà;
- Gây hạ huyết áp tư thế.
- bệnh tuyến tiền liệt.

Sử dụng thận trọng trên bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng chít hẹp, hẹp môn vị, tắc nghẽn cổ bàng quang.

Thuốc có thể gây chóng mặt, đặc biệt là khi dùng chung với rượu: không uống rượu hoặc dùng các loại thuốc/thức uống có rượu trong thời gian dùng thuốc.

Nguy cơ nghiện thuốc và lệ thuộc vào thuốc thấp. Tuy nhiên, có ghi nhận trường hợp nghiện thuốc và lệ thuộc vào thuốc ở thiếu niên và thanh thiếu niên dùng thuốc cho mục đích giải trí và/hay ở bệnh nhân loạn thần hay có tiền sử nghiện thuốc và/hay lệ thuộc vào thuốc.

Bệnh nhân nên theo dõi cẩn thận những dấu hiệu hay triệu chứng gợi ý nghiện thuốc diphenhydramin

Nếu nghi ngờ, đừng ngần ngại hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ

Có thai: Cuối thai kỳ, việc sử dụng quá mức thuốc kháng histamine có thể ảnh hưởng cho trẻ sơ sinh.

Nautamin không phải là kháng histamin được lựa chọn để điều trị viêm mũi dị ứng hay buồn nôn ở phụ nữ mang thai. Vì vậy, chỉ dùng Nautamine cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết. Do đó, bạn phải luôn hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Nuôi con bằng sữa mẹ: thuốc qua sữa mẹ, dù là lượng nhỏ nhưng diphenhydramin có tác dụng an thần đáng kể, do đó không dùng Nautamine trong thời gian cho con bú.

Như một nguyên tắc chung, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào trong thời gian mang thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Lưu ý các tài xế vì nguy cơ bị lơ mơ, giảm tỉnh táo khi sử dụng thuốc này. Hiện tượng này tăng thêm khi uống rượu. Nên kiểm tra các cảm giác này trước khi lái xe và vận hành máy móc.

Nếu có bất kỳ điều gì còn nghi ngờ, hãy xin ý kiến của bác sĩ, dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ trước khi dùng thuốc, nếu bạn:

- là người cao tuổi.
- bị bệnh gan thận lâu nặng.
- bị bệnh đường hô hấp mạn tính (như khí phế thũng, viêm phế quản mạn tính).



- bị loét dạ dày-tá tràng, hẹp môn vị.
 - bị rối loạn tiểu tiện.
 - đang dùng các chất ức chế thần kinh trung ương gồm barbiturat, thuốc an thần và rượu.
 - đang có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ.
 - dùng quá liều khuyến cáo, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc cơ sở y tế gần nhất để được xử trí.
- Nếu bạn không chắc rằng có bất kỳ vấn đề nào nêu trên, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Nautamine.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Tp HCM, VIỆT NAM

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

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

Diphenhydramin là thuốc kháng histamin H₁, thế hệ thứ nhất thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin. Diphenhydramin cạnh tranh với histamin ở thụ thể H₁ và do đó, ngăn cản tác dụng của histamin, tác nhân gây ra các biểu hiện dị ứng đặc trưng ở đường hô hấp (ho), mũi (ngạt mũi, sổ mũi), da (ban đỏ, ngứa). Diphenhydramin có tác dụng an thần đáng kể (gây ngủ) và tác dụng kháng cholinergic mạnh. Diphenhydramin được dùng để phòng và điều trị buồn nôn, nôn, chóng mặt do say tàu xe, tác dụng này một phần là do tính chất kháng cholinergic và ức chế hệ thần kinh trung ương của thuốc.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Diphenhydramin được hấp thu tốt sau khi uống. Sinh khả dụng khi uống là $61 \pm 25\%$. Thời gian đạt nồng độ đỉnh là 1 – 4 giờ sau khi uống một liều đơn. Thời gian tác dụng của thuốc là 4 – 6 giờ.

Phân bố: Diphenhydramin được phân bố rộng rãi vào các cơ quan, mô của cơ thể, bao gồm cả hệ thần kinh trung ương. Diphenhydramin qua được nhau thai và vào được sữa mẹ. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương $78 \pm 3\%$. Tỷ lệ gắn kết với protein ít hơn ở người xơ gan và người châu Á (so với người da trắng).

Chuyển hóa và thải trừ: Diphenhydramin được chuyển hóa chủ yếu tại gan, và được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa. Một lượng rất ít (khoảng $1,9 \pm 0,8\%$) thuốc dưới dạng không đổi được bài tiết qua nước tiểu. Ở người khỏe mạnh, thời gian bán thải là $8,5 \pm 3,2$ giờ. Thời gian bán thải kéo dài ở người xơ gan.

CHỈ ĐỊNH

Nautamine được chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi để phòng ngứa và điều trị say tàu xe

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng: Nautamine chỉ dành cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi. Liều được khuyến dùng:

Người lớn hoặc trẻ em trên 12 tuổi:

Dùng 1-1,5 viên Nautamine mỗi lần, không dùng quá 6 viên/ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:

Dùng 1 viên Nautamine mỗi lần, không dùng quá 4 viên/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi:

Nghiền $\frac{1}{2}$ viên Nautamine hòa với ít nước và uống mỗi lần, không dùng quá 2 viên/ngày.

Người suy thận: Cần tăng khoảng cách dùng thuốc:

- Tốc độ lọc cầu thận ≥ 50 mL/phút: Cách 6 giờ/lần.
- Tốc độ lọc cầu thận 10 - 50 mL/phút: Cách 6 - 12 giờ/lần.
- Tốc độ lọc cầu thận <10 mL/phút: Cách 12 - 18 giờ/lần.

Cách dùng:

- Uống thuốc với một lượng nước vừa đủ. Có thể uống thuốc cùng với thức ăn hoặc sữa.
- Nautamine nên được uống 30 phút trước khi đi tàu xe.
- Nếu thấy cần thiết, có thể lặp lại liều được khuyến dùng như trên sau mỗi 6 giờ.

Đường dùng: đường uống

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG NÊN DÙNG Nautamine trong những trường hợp sau:

- * Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- * trẻ em dưới 2 tuổi do dạng thuốc không thích hợp;
- * dị ứng với thuốc kháng histamin;
- * hen (suyễn) cấp tính;

334.
G T
PH
ANG
ET
-TP

- * bệnh tăng nhãn áp (glaucoma);
- * tiểu khó do bệnh lý tuyến tiền liệt hoặc nguyên nhân khác;
- * bệnh nhược cơ;
- * đang dùng thuốc IMAO;
- * Nói chung không nên dùng Nautamine trong thời kỳ đang cho con bú hoặc đang điều trị với enoxacin, ngoại trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Lưu ý: cần phải nghiền nát thuốc trước khi cho trẻ em dưới 6 tuổi uống.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần cảnh báo nguy cơ xảy ra hóc do dạng bào chế của thuốc khi dùng cho trẻ dưới 6 tuổi. Trong trường hợp bệnh gan hoặc thận lâu ngày, cần điều chỉnh liều dùng.

Đối với người già: cần thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì dễ nhạy cảm với các tác dụng phụ, thuốc có thể gây:

- táo bón mãn tính, chóng mặt hoặc ngủ gà;
- bí tiểu trên người bị bệnh tuyến tiền liệt.
- tăng khả năng bị hạ huyết áp tư thế.

Sử dụng thận trọng trên bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng chít hẹp, hẹp môn vị, tắc nghẽn cổ bàng quang.

Thuốc có thể gây chóng mặt, đặc biệt là khi dùng chung với rượu: không uống rượu hoặc dùng các loại thuốc/thức uống có rượu trong thời gian dùng thuốc.

Nguy cơ nghiện thuốc và lệ thuộc vào thuốc thấp. Tuy nhiên, có ghi nhận trường hợp nghiện thuốc và lệ thuộc vào thuốc ở thiếu niên và thanh thiếu niên dùng thuốc cho mục đích giải trí và/hay ở bệnh nhân loạn thần hay có tiền sử nghiện thuốc và/hay lệ thuộc vào thuốc.

Bệnh nhân nên theo dõi cẩn thận những dấu hiệu hay triệu chứng gợi ý nghiện thuốc diphenhydramin.

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ

Có thai:

- Quái thai (3 tháng đầu thai kỳ): Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất cứ tác động gây quái thai với diphenhydramin. Vì vậy, không thấy có tác động gây quái thai ở người. Trong bối cảnh lâm sàng: một phân tích trên một số lượng lớn phụ nữ có thai phơi nhiễm không phát hiện thấy tác động đặc biệt nào gây quái thai hay gây độc thai nhi.

- Gây độc cho thai nhi (3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ):

Ở những trẻ sơ sinh có mẹ điều trị dài ngày với liều cao kháng histamin kháng cholinergic, rất hiếm báo cáo của rối loạn tiêu hóa do liên quan đến atropin (trướng bụng, tắc ruột do phân, chậm đào thải phân, giảm tiết sữa khi nuôi con bằng sữa mẹ, nhịp tim nhanh, rối loạn thần kinh..)

Cuối thai kỳ, việc sử dụng quá mức thuốc kháng histamin có thể ảnh hưởng cho trẻ sơ sinh về tiêu hóa và thần kinh.

Nautamin không phải là kháng histamin được lựa chọn để điều trị viêm mũi dị ứng hay buồn nôn ở phụ nữ mang thai. Vì vậy, chỉ dùng Nautamine cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Nuôi con bằng sữa mẹ: thuốc qua sữa mẹ, dù là lượng nhỏ nhưng diphenhydramin có tác dụng an thần đáng kể, do đó không dùng Nautamine trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Lưu ý các tài xế vì nguy cơ bị lơ mơ, giảm tỉnh táo khi sử dụng thuốc này. Hiện tượng này tăng thêm khi uống rượu.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không nên phối hợp:

+ Rượu: rượu có thể làm tăng đáng kể tác động an thần của kháng histamin H1, diphenhydramin. Do đó, không nên dùng Nautamine kết hợp các thuốc có chứa chất này với nhau để đảm bảo không quá liều tối đa cho phép. Giảm tỉnh táo có thể nguy hiểm cho việc lái xe và vận hành máy móc.

Không dùng Nautamine chung với các thức uống có cồn.

Cần nhắc khi phối hợp với các thuốc:

+ Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (các thuốc an thần chống trầm cảm, barbiturat, clonidin và chất liên quan, thuốc ngủ, các dẫn xuất morphin (thuốc giảm đau và thuốc trị ho), methadon, thuốc an thần và thuốc giải lo âu): Nautamine làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương. Giảm tỉnh táo có thể nguy hiểm cho việc lái xe và vận hành máy móc.

+ Atropin và các chất có tác dụng giống atropin (thuốc chống trầm cảm imipramin, thuốc trị bệnh Parkinson loại kháng cholinergic, thuốc atropin chống co thắt, disopyramid, thuốc an thần phenothiazin): Các tác dụng ngoại ý (ADR) liên quan đến các chất giống atropine có thể xảy ra, như bí tiểu, táo bón hay khô miệng.

Thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO) kéo dài và làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

* Tác dụng không mong muốn theo tần suất:

Tác dụng gây buồn ngủ là ADR có tỷ lệ cao nhất trong những thuốc kháng histamin loại ethanolamin. Khoảng 1/2 số người điều trị với liều thường dùng của các thuốc này bị ngủ gà. Tỷ lệ ADR về tiêu hóa thấp hơn.

58-C
Y
N
FI
AM
HỒ CHÍ

Thường gặp, ADR >1/100

Hệ thần kinh trung ương: Ngủ gà từ nhẹ đến vừa, nhức đầu, mệt mỏi, tình trạng kích động.

Hô hấp: Dịch tiết phế quản đặc hơn.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Giảm huyết áp, đánh trống ngực, phù.

Hệ thần kinh trung ương: An thần, chóng mặt, kích thích, mất ngủ, trầm cảm.

Da: Mẫn cảm với ánh sáng, ban da, phù mạch.

Sinh dục-Niệu: Bí tiểu.

Gan: Viêm gan.

Thần kinh-Cơ-Xương: Đau cơ, dị cảm, run.

Mắt: Nhìn mờ.

Hô hấp: Co thắt phế quản, chảy máu cam.

* Tác dụng không mong muốn trên các hệ cơ quan có thể thay đổi theo sự trầm trọng có liên quan hay không liên quan đến liều dùng:

Hệ thần kinh thực vật:

Tác dụng an thần hay buồn ngủ.

Tác động kháng cholinergic như khô niêm mạc, táo bón, rối loạn phối hợp đồng vận, dẫn đồng tử, đánh trống ngực, nguy cơ bí tiểu, giảm tiết sữa,

Hạ huyết áp tư thế đứng.

Rối loạn thăng bằng, chóng mặt, suy giảm trí nhớ, giảm tập trung, thường xảy ra phổ biến ở người lớn tuổi.

Rối loạn chức năng tự động, run.

Lú lẫn, ảo giác.

Hơn nữa, hiếm gặp như kích thích nghịch thường, căng thẳng, mất ngủ.

Huyết học:

Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu. Thiếu máu tán huyết.

Phản ứng do nhạy cảm: ban đỏ, chàm, ban xuất huyết, mề đay. Phù, hiếm gặp phù mạch. Sốc phản vệ.

Những trường hợp nghiện thuốc và lệ thuộc vào thuốc được ghi nhận ở thiếu niên và thanh thiếu niên dùng thuốc cho mục đích giải trí và/hay ở bệnh nhân loạn thần hay có tiền sử nghiện thuốc và/hay lệ thuộc vào thuốc.

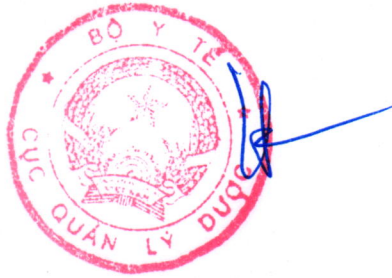
Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể làm giảm phần lớn các ADR nhẹ bằng cách giảm liều dùng hoặc dùng các thuốc kháng histamin khác. Có thể làm giảm các triệu chứng về tiêu hóa bằng cách uống thuốc trong bữa ăn hoặc với sữa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Khi dùng quá liều – nhất là khi dùng chung với rượu, phenothiazin – có thể xuất hiện triệu chứng ức chế thần kinh trung ương như mất điều hòa tư thế, chóng mặt, co giật, ức chế hô hấp; nhìn mờ, khó tiểu; triệu chứng ngoại tháp có thể xuất hiện muộn; tăng nhịp xoang, block nhĩ-thất, QT kéo dài, QRS dẫn rộng.

Xử trí: Rửa dạ dày nếu cần; chỉ gây nôn khi ngộ độc mới xảy ra; có thể sử dụng than hoạt. Trong trường hợp co giật cần điều trị bằng diazepam. Khi có triệu chứng kháng cholinergic nặng ở thần kinh trung ương, kích thích, ảo giác có thể dùng physostigmin. Cần xem xét tiến hành điều trị hỗ trợ hô hấp-t tuần hoàn nếu cần.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

