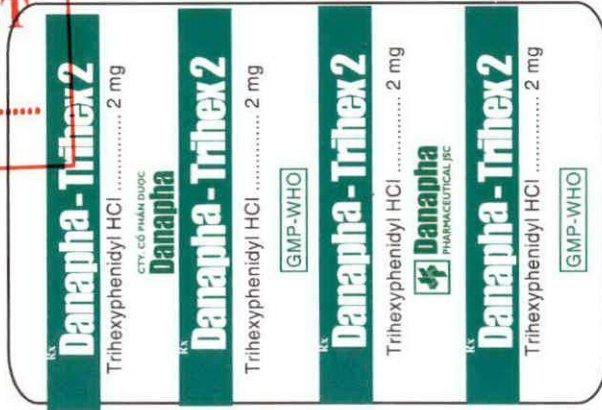


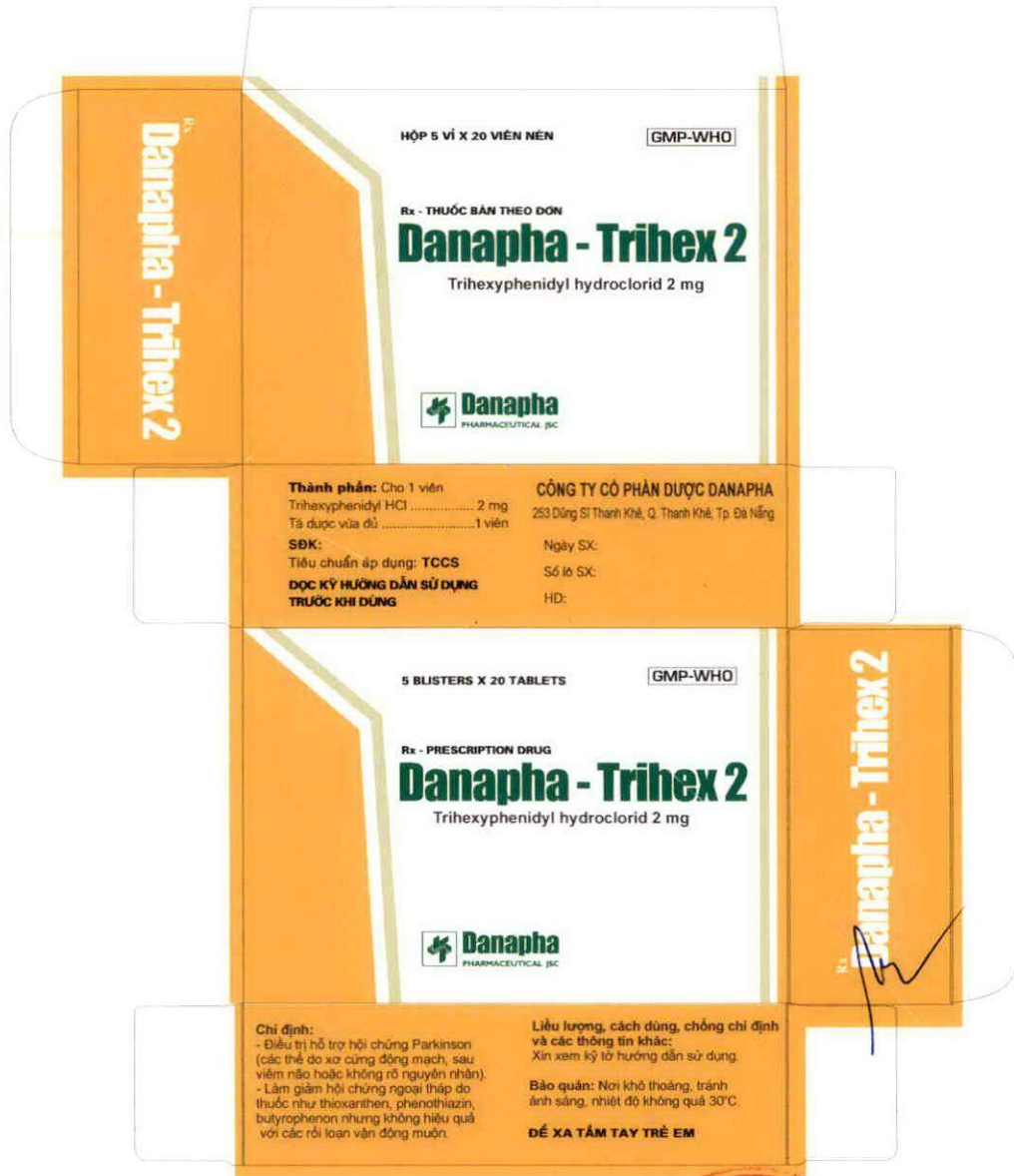
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 1. Nhãn trên vỉ 20 viên
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 22-06-2017

MẪU NHÃN



Số lô SX, HD :
In chìm trên vỉ

2. Nhãn hộp 5 vỉ x 20 viên



Đà Nẵng ngày 15 tháng 3 năm 2017
TỔNG GIÁM ĐỐC

Rx-THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DANAPHA - TRIHEX 2

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÊN THUỐC: DANAPHA - TRIHEX 2

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén chứa

Trihexyphenidyl. HCl2 mg

Tá dược (Lactose monohydrat, tinh bột sắn, microcrystallin cellulose 102, povidon K30, magnesi stearat, Aerosil) vừa đủ1 viên

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt trơn bóng, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thuốc ép trong vỉ nhôm/PVC, hộp 05 vỉ x 20 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Trihexyphenidyl là một amin bậc 3 tổng hợp, kháng muscarin, điều trị hội chứng Parkinson. Như các thuốc kháng muscarin khác, trihexyphenidyl có tác dụng ức chế hệ thần kinh đối giao cảm ngoại vi kiểu atropin, kể cả cơ trơn. Trihexyphenidyl có tác dụng trực tiếp chống co thắt cơ trơn, giãn đồng tử nhẹ, giảm tiết nước bọt và ức chế thần kinh phế vị của tim. Cơ chế chính xác của trihexyphenidyl trong hội chứng Parkinson chưa được rõ, có thể do phong bế các xung ly tâm và ức chế trung tâm vận động ở não. Với liều thấp, thuốc ức chế TKTW, nhưng với liều cao lại kích thích giống như dấu hiệu ngộ độc atropin. Hiện nay, trihexyphenidyl được dùng để hỗ trợ cho levodopa. Dùng dài ngày, trihexyphenidyl không ảnh hưởng đáng kể đến huyết áp, hô hấp, gan, thận và tủy xương.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Trihexyphenidyl được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Tác dụng bắt đầu sau 1 giờ, cao nhất trong 2 - 3 giờ và kéo dài 6 - 12 giờ. Thái trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Thời gian bán thải của trihexyphenidyl thay đổi tùy theo phương pháp xét nghiệm. Với phương pháp xét nghiệm miễn dịch phóng xạ, thời gian bán thải pha đầu là 5,33 giờ, pha cuối là 32,7 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc Danapha - Trihex 2 được dùng để

- Điều trị hỗ trợ hội chứng Parkinson (các thể do xơ cứng mạch, sau viêm não hoặc không rõ nguyên nhân).
- Làm giảm hội chứng ngoại tháp do thuốc như thioxanthen, phenothiazin, butyrophenon nhưng không hiệu quả với các rối loạn vận động muộn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Trihexyphenidyl thường dùng uống, ngày 3 lần vào bữa ăn, nếu cần thêm một liều thứ 4 vào lúc đi ngủ. Nếu gây khô miệng quá, nên dùng trước bữa ăn hoặc ngậm kẹo bạc hà, kẹo cao su không đường hoặc nước. Cũng có thể dùng kèm thêm loại thuốc thay thế nước bọt. Liều dùng trihexyphenidyl phải được điều chỉnh cẩn thận theo đáp ứng của từng người bệnh, đặc biệt người trên 60 tuổi.

Người lớn

* Hội chứng Parkinson: Ngày đầu uống 1 mg, sau đó cách 3 - 5 ngày tăng 2 mg cho tới khi đạt 6 - 10 mg mỗi ngày. Người bệnh có hội chứng Parkinson sau viêm não có thể dùng 12 - 15 mg/ngày (có thể tới 20 mg/ngày).

* Rối loạn ngoại tháp do thuốc chống loạn thần: Uống 5 - 15 mg/ngày. Liều đầu tiên 1 mg đã có thể kiềm chế được một số phản ứng, song nếu biểu hiện ngoại tháp không kiểm soát được trong vòng vài giờ thì cần tăng liều để đạt yêu cầu. Cũng có thể điều chỉnh bằng cách giảm liều của thuốc đã gây ra các phản ứng này, sau đó điều chỉnh liều của cả 2 thuốc. Khi đã kiểm soát được các rối loạn này trong nhiều ngày, có thể ngừng dùng hoặc giảm liều trihexyphenidyl.

Nếu dùng phối hợp với levodopa, liều của 2 thuốc phải giảm và điều chỉnh cho phù hợp với đáp ứng và dung nạp thuốc của từng người bệnh.

Khi trihexyphenidyl được dùng thay thế toàn bộ hoặc một phần thuốc kháng muscarin khác, liều trihexyphenidyl cần tăng dần, trong khi đó thuốc kia cần giảm dần.

Người cao tuổi: Chỉ nên sử dụng trihexyphenidyl kết hợp với carbidopa để điều trị Parkinson cho người cao tuổi, liều duy trì 2 - 6 mg/ngày, chia làm các liều nhỏ.

Trẻ em: Không được khuyến cáo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với trihexyphenidyl hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn vận động muện, nhược cơ.
- Glaucom góc đóng hay góc hẹp (tăng nhãn áp và thúc đẩy cơn cấp).
- Trẻ em trong môi trường nhiệt độ cao.

THẬN TRỌNG

- Người cao tuổi và trẻ em dễ nhạy cảm với tác dụng không mong muốn của thuốc.
- Thận trọng khi trời nóng và khi vận động.
- Thận trọng với người bệnh tim đập nhanh, phì đại tuyến tiền liệt, glaucom góc mở, bí tiểu.
- Kiểm tra thường xuyên nhãn áp và đánh giá soi góc tiền phòng định kỳ.
- Thành phần thuốc có chứa lactose nên phải thận trọng với các bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa liên quan đến lactose.
- Trihexyphenidyl có liên quan đến diễn tiến xấu đi của bệnh nhược cơ, nên tránh hoặc cần sử dụng thuốc thận trọng đối với bệnh nhân nhược cơ.
- Ngoại trừ gặp những biến chứng nghiêm trọng, nên tránh việc ngưng dùng thuốc đột ngột.
- Trihexyphenidyl có thể bị lạm dụng thuốc (dựa trên tính chất gây ảo giác) nếu dùng liều đủ lớn.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

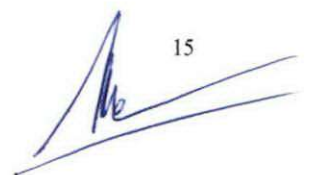
- Còn ít kinh nghiệm lâm sàng dùng thuốc cho phụ nữ có thai, chưa ghi nhận được tác dụng có hại. Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai, chỉ nên dùng khi lợi ích lớn hơn nguy cơ có hại.
- Chưa rõ trihexyphenidyl có phân bố vào sữa mẹ hay không. Trẻ bú mẹ có thể rất nhạy cảm với các thuốc kháng muscarin. Tránh dùng trihexyphenidyl khi cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO

Thuốc có thể gây ra các tác dụng phụ như: Mờ mắt, mệt mỏi, chóng mặt, buồn ngủ. Vì vậy, cảnh báo các bệnh nhân không được vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc lái xe khi đang dùng thuốc.

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

- Cần theo dõi cẩn thận khi sử dụng trihexyphenidyl đồng thời với phenothiazin, clozapin, kháng histamin, disopyramid, nefopam và amantadin vì có thể làm tăng tác dụng phụ kháng muscarin.



209
GT
PH
UC
NA
PH

- Tác dụng đồng vận đã được báo cáo giữa trihexyphenidyl và thuốc chống trầm cảm 3 vòng, có thể do tác động hiệp đồng tại thụ thể. Điều này có thể gây khô miệng, táo bón và nhìn mờ. Ở người lớn tuổi, có nguy cơ bí tiểu, tăng nhãn áp cấp tính hoặc liệt ruột. Các chất ức chế monoamin oxidase (IMAOs) có thể tương tác khi dùng đồng thời với các thuốc kháng cholinergic trong đó có trihexyphenidyl. Điều này có thể gây khô miệng, nhìn mờ, bí tiểu và táo bón. Nhìn chung, các thuốc kháng cholinergic cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng hoặc IMAOs. Cần giảm liều trihexyphenidyl và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

- Trihexyphenidyl có thể đối kháng với tác dụng của metoclopramid và domperidon trên chức năng dạ dày ruột.

- Trihexyphenidyl làm giảm sự hấp thu levodopa, digoxin khi sử dụng chung.

- Trihexyphenidyl có thể đối kháng với tác dụng của các thuốc giống thần kinh đối giao cảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các ADR chủ yếu là tác dụng kháng acetylcholin quá mức. Các tác dụng khô miệng, táo bón, mờ mắt, chóng mặt, buồn nôn nhẹ hoặc căng thẳng thần kinh đã được báo cáo ở 30 - 50 % bệnh nhân. Các tác dụng này có xu hướng giảm đi khi tiếp tục sử dụng thuốc. Để giúp bệnh nhân thích nghi với các tác dụng không mong muốn, có thể sử dụng liều ban đầu nhỏ hơn và tăng dần đến liều có hiệu quả.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Mắt: nhìn mờ do tác dụng kháng acetylcholin.

- Tiêu hóa: Khô miệng, táo bón.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

- Rối loạn tâm thần: Bồn chồn, mất ngủ, kích động, ảo tưởng, ảo giác, chứng mất ngủ, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân xơ cứng động mạch. Sự tiến triển các rối loạn tâm thần có thể buộc phải ngưng điều trị.

Có thể xảy ra hội hộp. Đã có báo cáo về lạm dụng trihexyphenidyl do tác dụng phụ hưng phấn và gây ảo giác của nó.

- Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt.

Suy giảm chức năng bộ nhớ tạm thời và ngắn hạn đã được báo cáo.

Tình trạng tệ hơn của chứng nhược cơ có thể xảy ra.

- Rối loạn mắt: Giãn đồng tử cùng mất khả năng điều tiết và sợ ánh sáng, tăng áp lực nội nhãn.

- Rối loạn về tim: Nhịp tim nhanh.

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Giảm tiết dịch phế quản.
- Rối loạn dạ dày - ruột: Khô miệng kèm khó nuốt, táo bón, buồn nôn, nôn.
- Rối loạn da và mô dưới da: Khô da, phát ban da.
- Rối loạn thận và tiết niệu: Bí tiểu, khó tiểu.
- Rối loạn tổng quát: Khát, sốt.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Sử dụng quá liều trihexyphenidyl có thể gây đỏ bừng, khô da, giãn đồng tử, khô miệng và lưỡi, nhịp tim nhanh, hô hấp nhanh, tăng huyết áp, buồn nôn, ói mửa. Phát ban có thể ở mặt hoặc thân trên. Các triệu chứng kích thích thần kinh trung ương như bồn chồn, lú lẫn, ảo giác, hoang tưởng, phản ứng tâm thần, mất phối hợp, mê sảng và đôi khi co giật. Trường hợp quá liều nặng, có thể hôn mê, suy tuần hoàn, suy hô hấp và tử vong.

Xử trí

- Gây nôn, rửa dạ dày, điều trị hỗ trợ, duy trì thông khí.
- Có thể dùng diazepam để kiểm soát các kích động quá mức và co giật.
- Thuốc chống loạn nhịp không được khuyến khích nếu rối loạn nhịp tim xảy ra.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Không dùng thuốc nếu thấy có dấu hiệu hư hỏng, giả mạo.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dững Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130

Fax: 0236.3760127

Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0236.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng ngày 01 tháng 3 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC
T. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

DS. Mai Đình Dấu