

186/146

Lần đầu:...../...../.....
ĐÃ PHÊ DUYỆT
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 12/8/14

1 - Mẫu vỉ (Vỉ 20 viên nén):



Số lô, hạn dụng
in trên vỉ

2 - Mẫu nhãn hộp (Hộp 20 vỉ viên nén):

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
 Diphenhydramin HCl.....50mg
 Tá dược:.....vđ 1 viên
 TIÊU CHUẨN: TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.U VIDIPHA
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
 ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại chi nhánh
CÔNG TY CPDP T.U VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG
 Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

Hộp 20 viên nén

Noaztine

DIPHENHYDRAMIN HCL 50mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng cách dùng
và các thông tin khác: (Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng)
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Để xa tầm tay của trẻ em
 Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Hộp 20 viên nén

Noaztine

DIPHENHYDRAMIN HCL 50mg

SĐK :

3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):



NOAZTINE

VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

- **Hoạt chất chính:** Diphenhydramin hydroclorid.....50mg
- **Tá dược:** Dicalciphosphat, avicel, P.V.P, magnesi stearat, aerosil, tinh bột sắn, D.S.T, indigo carmin.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm nhẹ các triệu chứng dị ứng do giải phóng histamin, bao gồm dị ứng mũi và bệnh da dị ứng
- Có thể dùng làm thuốc an thần nhẹ ban đêm.
- Phòng say tàu xe và trị ho.
- Dùng làm thuốc chống buồn nôn.
- Điều trị các phản ứng loạn trương lực do phenothiazin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với diphenhydramin và những thuốc kháng histamin khác có cấu trúc hóa học tương tự; hen; trẻ sơ sinh.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Cách dùng: có thể uống diphenhydramin cùng với thức ăn, nước hoặc sữa để làm giảm kích thích dạ dày. Khi dùng diphenhydramin để dự phòng say tàu xe, cần phải uống ít nhất 30 phút, và tốt hơn là 1 - 2 giờ, trước khi đi tàu xe.

Liều uống:

- Thông thường: 1 viên/lần, 3 - 4 lần/ngày.
- Trẻ em trên 6 tuổi: ½ viên/lần, 3 - 4 lần/ngày.
- Liều tối đa cho người lớn là 6 viên/ngày và trẻ em trên 6 tuổi là 3 viên/ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR): Tác dụng gây buồn ngủ là ADR có tỷ lệ cao nhất trong những thuốc kháng histamin loại ethanalamin (trong đó có diphenhydramin). Khoảng một nửa số người điều trị với liều thường dùng của các thuốc này bị ngủ gà. Tỷ lệ ADR về tiêu hóa thấp hơn. Những ADR khác có thể do tác dụng kháng muscarin gây nên. Tác dụng gây buồn ngủ có nguy cơ gây tai nạn cho người lái xe và vận hành máy móc.

Thường gặp:

- Hệ thần kinh trung ương: ngủ gà từ nhẹ đến vừa, nhức đầu, mệt mỏi, tình trạng kích động.
- Hệ hô hấp: dịch tiết phế quản đặc hơn.
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc.

Ít gặp:

- Tim mạch: giảm huyết áp, đánh trống ngực, phù.
- Hệ thần kinh trung ương: an thần, chóng mặt, kích thích nghịch thường, mất ngủ, trầm cảm.
- Da: nhạy cảm với ánh sáng, ban, phù mạch.
- Sinh dục - niệu: bí tiểu.
- Gan: viêm gan.
- Thần kinh - cơ, xương: đau cơ, dị cảm, run.
- Mắt: nhìn mờ.
- Hệ hô hấp: co thắt phế quản, chảy máu cam.

Ghi chú: thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Tác dụng an thần của thuốc có thể tăng lên nhiều khi dùng đồng thời với rượu hoặc với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương.
- Phải đặc biệt thận trọng và tốt hơn là không dùng diphenhydramin cho người có phi đại tuyến tiền liệt, tắc bàng quang, hẹp môn vị, do tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Tránh không dùng diphenhydramin cho người bị bệnh nhược cơ, người có tăng nhãn áp góc hẹp.



W

3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):



PHỤ NỮ MANG THAI: Không thấy có nguy cơ khi sử dụng diphenhydramin trong thời kỳ mang thai, mặc dù thuốc đã được sử dụng từ lâu.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Các thuốc kháng histamin được phân bố trong sữa, nhưng ở liều bình thường, nguy cơ có tác dụng trên trẻ bú sữa mẹ rất thấp.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: nên thận trọng vì thuốc gây buồn ngủ có nguy cơ gây tai nạn cho người lái xe và người vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương: tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương có thể tăng khi dùng đồng thời thuốc kháng histamin với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác gồm barbiturat, thuốc an thần và nước.
- Thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO) kéo dài và làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin. Chống chỉ định thuốc kháng histamin ở người đang dùng thuốc IMAO.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- Có tu liệu về ngộ độc diphenhydramin ở trẻ em: với liều 470mg đã gây ngộ độc nặng ở một trẻ 2 tuổi, và liều 7.5g gây ngộ độc nặng ở một trẻ 14 tuổi. Sau khi rửa dạ dày, ở cả 2 trường hợp vẫn còn các triệu chứng kháng cholinergic, khoảng QRS giãn rộng ra trên điện tâm đồ và tiêu cơ vân. Ở người lớn, và đặc biệt khi dùng đồng thời với rượu, với phenothiazin, thuốc cũng có thể gây ngộ độc rất nặng. Triệu chứng ức chế hệ thần kinh trung ương biểu hiện chủ yếu là mất điều hòa, chóng mặt, co giật, ức chế hô hấp. Ức chế hô hấp đặc biệt nguy hiểm ở trẻ nhỏ. Triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra, nhưng thường muộn, sau khi uống thuốc an thần phenothiazin. Có nhịp xoang nhanh, kéo dài thời gian Q-T, block nhĩ - thất, phức hợp QRS giãn rộng, nhưng hiếm thấy loạn nhịp thất nghiêm trọng.
- Điều trị: nếu cần thì rửa dạ dày, chỉ gây nôn khi ngộ độc mới xảy ra, vì thuốc có tác dụng chống nôn, do đó thường cần phải rửa dạ dày và dùng thêm than hoạt. Trong trường hợp co giật, cần điều trị bằng diazepam 5 - 10mg tiêm tĩnh mạch (trẻ em 0,1 - 0,2 mg/kg).
- Khi có triệu chứng kháng cholinergic nặng ở thần kinh trung ương, kích thích, ảo giác, có thể dùng physostigmin với liều 1 - 2 mg tiêm tĩnh mạch (trẻ em 0,02 - 0,04 mg/kg). Tiêm chậm tĩnh mạch liều này trong ít nhất 5 phút, và có thể tiêm nhắc lại sau 30 - 60 phút. Tuy vậy, cần phải có sẵn atropin để phòng trường hợp dùng liều physostigmin quá cao. Khi bị giảm huyết áp, truyền dịch tĩnh mạch và nếu cần, truyền chậm tĩnh mạch noradrenalin. Một cách điều trị khác là truyền tĩnh mạch chậm dopamin (liều bắt đầu: 4 - 5 microgam/kg/phút).
- Ở người bệnh có triệu chứng ngoại tháp khó điều trị, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm 2 - 5mg biperiden (trẻ em 0,04 mg/kg), có thể tiêm nhắc lại sau 30 phút. Cần xem xét tiến hành hô hấp hỗ trợ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 20 viên nén

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


HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý:

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.
- Viên thuốc bị rách.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

 **VIDIPHA**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA Tỉnh Bình Dương
Áp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

V