90/144

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/3/2011

ANTIEMETIC

25x4 Tablets

VOMINA 50

Dimenhydrinate 50mg

Mnf: by
NGHE AN PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT-STOCK COMPANY
No. 68, Nguyen Sy Sach, Vinh City, Nghe An

Distributed by:
TENAMYD PHARMA CORP.

ANTIVERTIGO

Công thức :
Mỗi viên chứa :
Dimenhydrinat.....50mg

Chỉ định :
Phòng ngừa và điều trị chứng say tàu xe, buồn nôn và nôn sau phẫu thuật; buồn nôn và nôn gây bởi thuốc.
Giảm triệu chứng buồn nôn và chóng mặt do bệnh Ménière và những rối loạn thuộc mê đạo.

Chống chỉ định :
Bệnh Glaucom góc đóng, bệnh phổi mãn tính, phì đại tuyến tiền liệt, trẻ em dưới 2 tuổi.
Không dùng thuốc này trong 3 tháng đầu của thời kỳ thai nghén.

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TC: BP2009

SAY TÀU XE

4 viên nén

VOMINA 50

Mỗi viên chứa: 50mg Dimenhydrinat
Say tàu xe: Người lớn uống 1-2 viên, 1/2 giờ trước lúc đi.

Sản xuất tại:
Tại CT CP DƯỢC VTYT NGHỆ AN
68 Nguyễn Sỹ Sách, TP. Vinh, Nghệ An

Phân phối độc quyền bởi
TENAMYD PHARMA CORP.

HD:
Số lô :
SĐK:

CHÓNG MẶT - BUỒN NÔN

VOMINA 50

Dimenhydrinate 50mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN

SAY TÀU XE

25 vỉ x 4 viên nén

VOMINA 50

Dimenhydrinate 50mg

Sản xuất tại:

Tại CT CP DƯỢC VTYT NGHỆ AN

68 Nguyễn Sỹ Sách, TP. Vinh, Nghệ An

Phân phối độc quyền bởi:

TENAMYD PHARMA CORP.

CHÓNG MẶT - BUỒN NÔN

Cách dùng và liều lượng :

* Say tàu xe :

Liều đầu tiên phải uống ít nhất 30 phút hoặc 1 đến 2 giờ trước khi khởi hành.

Người lớn : 1 viên đến 2 viên

Trẻ em từ 8 đến 12 tuổi : 1/2 (nửa) viên đến 1 viên.

Lặp lại nếu cần, mỗi 4 - 6 giờ trong suốt cuộc hành trình .

Trẻ em từ 2 đến 8 tuổi : 1/4 đến 1/2 viên, mỗi 4 - 6 giờ.

* Buồn nôn và nôn - Chóng mặt :

Người lớn : 1 viên đến 2 viên.

Trẻ em từ 8 đến 12 tuổi : 1 viên.

Trẻ em từ 2 đến 8 tuổi : 1/4 đến 1/2 viên .

Có thể lặp lại 3 lần một ngày tuỳ theo sự đáp ứng của bệnh nhân.

SĐK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

VOMINA 50

(Dimenhydrinat 50mg)

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa: Dimenhydrinate 50 mg
Tá dược vừa đủ 01 viên
(Tá dược gồm: Amylum tritici, Cellulose Microcrystalline, Colloidal Silicon Dioxide, PVP, Magnesi Stearat, Lake indigo carmine, indigo carmine dye).

Dạng bào chế:
Viên nén, tròn, màu xanh nhạt, có rạch chéo trên một mặt.

Đặc tính dược lực học:
Dimenhydrinat là thuốc kháng histamin, an thần gây ngủ, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin. Thuốc tác dụng bằng cách cạnh tranh với histamin ở thụ thể H1. Ngoài tác dụng kháng histamin, dimenhydrinat còn có tác dụng kháng cholinergic, chống nôn và tác dụng an thần mạnh. Dimenhydrinat được dùng chủ yếu làm thuốc chống nôn khi say tàu xe và chống chóng mặt. Cơ chế của các tác dụng này chưa biết chính xác, nhưng có thể liên quan tới dimenhydrinat làm giảm kích thích tiền đình và giảm chức năng của mê đạo tai. Tác dụng chống nôn cũng có thể do tác động lên vùng nhận cảm hóa học (chemoreceptive trigger zone).
Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương thường giảm sau một vài ngày điều trị và hiệu quả chống nôn có thể giảm phần nào sau khi dùng kéo dài.

Đặc tính dược động học:
Dimenhydrinate là muối của Diphenhydramine hydrochloride với 8-chloro theophylline. Dimenhydrinate còn gọi là Diphenhydramine Theoclate.
Phần lớn các kháng histamin được hấp thu ngay sau khi uống. Tác dụng của thuốc xuất hiện sau 15 phút, với đỉnh điểm trong vòng 1 giờ và kéo dài từ 3 đến 6 giờ.
Diphenhydramine được hấp thu tốt từ ống tiêu hoá, mặc dầu sự chuyển hoá đầu tiên cao qua gan có ảnh hưởng trên sinh khả dụng của toàn hệ thống. Đỉnh nồng độ huyết tương đạt vào khoảng 1 đến 4 giờ sau uống. Thuốc phân phối rộng khắp toàn thân. Kể cả hệ thần kinh Trung ương. Thuốc qua nhau thai và bài thải vào sữa mẹ. Thuốc bám nhiều vào protein huyết tương. Sự chuyển hoá rộng lớn. Phần lớn bài thải vào nước tiểu dạng chất chuyển hóa; phần nhỏ ở dạng thuốc không thay đổi.

Chỉ định điều trị:
Phòng ngừa và điều trị chứng say tàu xe; buồn nôn và nôn sau phẫu thuật; buồn nôn và nôn gây bởi thuốc.
Giảm triệu chứng buồn nôn và chóng mặt do bệnh Ménière và những rối loạn thuộc mê đạo.

Liều lượng và cách dùng:
- Say tàu xe:
Liều đầu tiên phải uống ít nhất nửa giờ hoặc 1 đến 2 giờ trước khi khởi hành.
Người lớn: 1 viên đến 2 viên.
Trẻ em từ 8-12 tuổi: 1/2 đến 1 viên.
Lặp lại nếu cần, mỗi 4 - 6 giờ trong suốt quá trình.
Trẻ em từ 2 - 8 tuổi: 1/4 viên đến 1/2 viên, mỗi 4 đến 6 giờ.
- Buồn nôn và nôn, chóng mặt.
Người lớn: 1 viên đến 2 viên.
Trẻ em từ 8-12 tuổi: 1 viên.
Trẻ em từ 2- 8 tuổi: 1/4 viên đến 1/2 viên.
Có thể lặp lại 3 lần mỗi ngày tùy theo sự đáp ứng của bệnh nhân.

Chống chỉ định:
Quá mẫn với dimenhydrinate hoặc với các thuốc kháng histamine khác.
Bệnh glaucoma khép góc; bệnh phổi mãn tính; phì đại tuyến tiền liệt; trẻ em dưới 2 tuổi không dùng thuốc này.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:
Báo trước cho bệnh nhân phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì dimenhydrinat có tác dụng an thần, làm giảm sự tỉnh táo.
Tránh dùng thuốc cùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác vì làm tăng tác dụng an thần.
Do tác dụng kháng cholinergic của thuốc, phải cân nhắc kỹ trước khi dùng ở người táo bón mạn (nguy cơ liệt ruột), tắc bàng quang, phì đại tuyến tiền liệt vì làm nặng thêm tình trạng bệnh.
Tác dụng chống nôn của dimenhydrinat có thể gây trở ngại cho chẩn đoán viêm ruột thừa và che đậy các dấu hiệu nhiễm độc khi dùng quá liều các thuốc khác.
Thuốc có thể che lấp các triệu chứng độc đối với thính giác, do đó phải thận trọng ở những người bệnh có dùng các thuốc đặc biệt có độc tính đối với thính giác và phải theo dõi chặt chẽ khi dùng cùng với dimenhydrinat.
Cần thận trọng dùng thuốc cho người cao tuổi vì dễ bị hạ huyết áp thế đứng, chóng mặt và buồn nôn.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:
Dimenhydrinat có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu và barbiturat. Nếu dimenhydrinat được dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì cần thận trọng để tránh quá liều.
Vì dimenhydrinat cũng có tác dụng kháng cholinergic nên làm tăng tác dụng của các thuốc kháng cholinergic.
Khi dùng đồng thời với kháng sinh nhóm aminoglycosid hoặc các thuốc độc đối với tai khác, dimenhydrinat có thể làm che lấp các triệu chứng sớm của độc tính đối với thính giác.

Trường hợp có thai và cho con bú:
Việc chỉ định Vomina cho các phụ nữ thai mang thai hoặc nuôi con bú chỉ thực hiện khi các lợi ích của thuốc vượt trội hẳn các nguy cơ do thuốc gây nên.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Do thuốc gây buồn ngủ nên bệnh nhân uống Vomina phải thận trọng cảnh giác khi lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:
Buồn ngủ là ADR hay gặp nhất của dimenhydrinat. Một số tác dụng không mong muốn của dimenhydrinat có liên quan đến tác dụng kháng cholinergic của thuốc.
Thường gặp, ADR > 1/100
Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mất phối hợp vận động.
Mắt: Nhìn mờ.
Khô miệng và đường hô hấp.
Thính giác: ù tai.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón hoặc ỉa chảy.
Tiết niệu: Bí đái, khó tiểu tiện.
Tim mạch: Đánh trống ngực (nhịp tim nhanh), hạ huyết áp.
Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Thần kinh trung ương: Kích thích nghịch thường ở trẻ em, đôi khi ở người lớn: Kích động, run, mất ngủ, co giật.

Quá liều:
Triệu chứng: Quá liều dimenhydrinat thường xảy ra ở trẻ em. Các triệu chứng độc của dimenhydrinat ở trẻ em tương tự như quá liều atropin: Giãn đồng tử, đỏ mặt, sốt cao, kích động, ảo giác, lú lẫn, mất điều hòa, co giật, hôn mê, suy hô hấp, trụy tim mạch và có thể tử vong. Các triệu chứng có thể chậm trễ tới 2 giờ sau dùng thuốc, chết có thể xảy ra trong vòng 18 giờ.
ở người lớn, liều 500 mg hoặc lớn hơn của dimenhydrinat có thể gây khó nói và khó nuốt, loạn tâm thần không thể phân biệt được với ngộ độc atropin.
Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều các thuốc kháng histamin, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
Giảm hấp thu: Gây nôn thường không có hiệu quả. Khi không có cơn co giật, có thể rửa dạ dày sớm để đề phòng hít phải các chất chứa trong dạ dày. Để người bệnh nằm yên để giảm thiểu kích thích thần kinh trung ương cho người bệnh.
Nếu người bệnh co giật, điều trị bằng diazepam ở người lớn và phenobarbital ở trẻ em. Có thể phải dùng máy hỗ trợ hô hấp.

Số liệu an toàn tiền lâm sàng :
Dùng ở liều độc, các kháng histamin kích thích hệ thần kinh Trung ương của các động vật, đưa đến sự tăng tính bị kích thích, rung và co giật, và những biểu hiện độc khác như trầm cảm, ngủ gà, tiết nước bọt và nôn. Các biểu hiện độc xuất hiện với những tần số và mức độ khác nhau tuỳ thuộc vào chất đã dùng, liều lượng và loài giống động vật thử nghiệm. Tuy nhiên, không có 1 chất kháng histamin nào dùng trong lâm sàng là rất độc và tất cả đều tỏ rõ có 1 chỉ số trị bệnh cao.
Tính gây buồn ngủ của thuốc này rất thay đổi và trong các trường hợp nặng dẫn đến 1 giấc ngủ thoáng qua. Tác dụng khác trên hệ thần kinh gồm chóng mặt, khó trong phối hợp cử động, lú lẫn, cáu gắt và hiếm khi có những cử động dạng động kinh.
Tác dụng trên ống tiêu hoá gồm buồn nôn, nôn, cơn đau bụng, tiêu chảy v.v... thường xảy ra khi dùng diphenhydramine hay dimenhydrinate.

Tương kỵ:
Dimenhydrinate đã được báo cáo là có tương kỵ, khi ở dạng dung dịch với nhiều loại chất hoặc hỗn hợp. Rất thường gặp tương kỵ với Dimenhydrinate là các chất aminophylline, glycopyrzonium bromide, hydrocortisone sodium suecinate, hydroxyzine hydrochloride, iodipamide meglumine, vài phenothiazine và vài barbiturate tan được.

Hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Đóng gói : Hộp 25 vỉ x 4 viên.

Tiêu chuẩn : BP2009.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN
68 - Nguyễn Sỹ Sách - Tp. Vinh - Nghệ An

Phân phối độc quyền bởi:
TENAMYD PHARMA CORP.