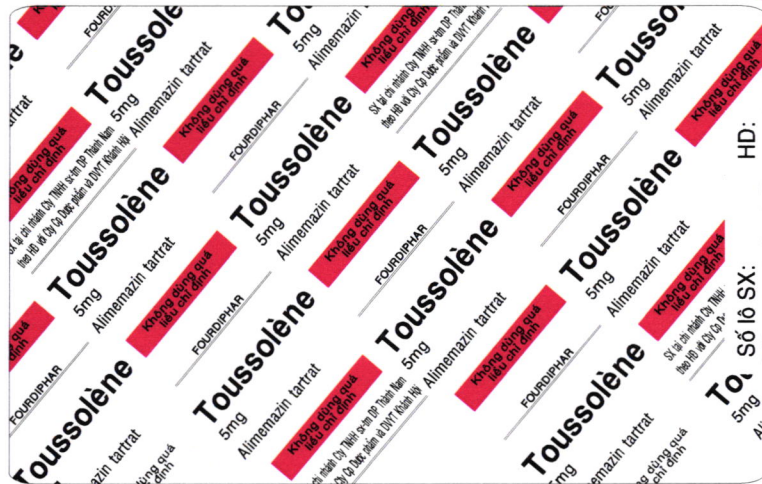
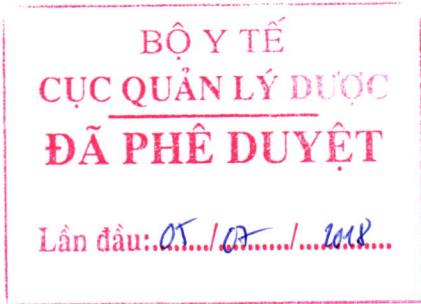


56c / 162

MẪU NHÃN XIN DĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM TOUSSOLÈNE



1/ Mẫu nhãn ví



2/ Mẫu nhãn hộp 2 ví

<p style="text-align: center;">Toussolène 5mg Alimemazin tartrat</p> <p style="text-align: center;">Hộp 2 vỉ x 25 viên nén bao phim</p> <p style="text-align: center;">FOURDIPHAR</p> <p style="text-align: center;">SDK :</p> <p style="text-align: center;">CTY CP DƯỢC PHẨM VÀ DỊCH VỤ Y TẾ KHÁNH HỘI 1 Lê Thạch, Quận 4, TP. HCM Sản xuất theo tiêu chuẩn cơ sở</p>	<p style="text-align: right;">Toussolène 5mg Alimemazin tartrat</p> <p>Thành phần: mỗi viên chứa Alimemazin tartrat5mg Tá dược vđ1 viên nén bao phim</p> <p>Chỉ định Alimemazin có tác dụng kháng histamin mạnh và chống nôn, được sử dụng điều trị mày đay và ngứa</p> <p>Chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, thận trọng, tác dụng phụ, tương tác thuốc, sử dụng cho phụ nữ có thai và những thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p>Sản xuất tại chi nhánh Cty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam (WHO-GMP) 60 Độc Lập, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương Theo hợp đồng với Công ty Cổ phần Dược phẩm và Dịch vụ y tế Khánh Hội</p> <p style="text-align: center;">Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng nhệt độ dưới 30°C</p> <p>Số lô SX : Ngày SX : Hạn dùng :</p>
<p style="text-align: center;">Toussolène 5mg Alimemazin tartrat</p>	



Thành phần: mỗi viên chứa
Alimemazine tartrat5mg
Tá dược vđ1 viên nén bao phim

Chỉ định

Alimemazin có tác dụng kháng histamin mạnh và chống nôn, được sử dụng điều trị mày đay và ngứa

Chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, thận trọng, tác dụng phụ, tương tác thuốc, sử dụng cho phụ nữ có thai và những thông tin khác:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Toussolène
5mg
Alimemazin tartrat

Toussolène

5mg
Alimemazin tartrat

Hộp 10 vỉ x 25 viên nén bao phim
Thuốc cung cấp cho bệnh viện



SDK :

CTY Cp DƯỢC PHẨM VÀ DỊCH VỤ Y TẾ KHÁNH HỘI
1 Lê Thạch, Quận 4, TP. HCM
Sản xuất theo tiêu chuẩn cơ sở

Sản xuất tại chi nhánh Cty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam (WHO-GMP)
60 Độc Lập, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương
Theo hợp đồng với Công ty Cp Dược phẩm và Dịch vụ y tế Khánh Hội

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

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

Toussolène

5mg
Alimemazin tartrat

Hộp 10 vỉ x 25 viên nén bao phim
Thuốc cung cấp cho bệnh viện



SDK :

CTY Cp DƯỢC PHẨM VÀ DỊCH VỤ Y TẾ KHÁNH HỘI
1 Lê Thạch, Quận 4, TP. HCM
Sản xuất theo tiêu chuẩn cơ sở

Toussolène
5mg
Alimemazin tartrat

Thành phần: mỗi viên chứa

Alimemazin tartrat 5mg

Tá dược vđ 1 viên nén bao phim

Chỉ định

Alimemazin có tác dụng kháng histamin mạnh và chống nôn, được sử dụng điều trị mày đay và ngứa

Chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, thận trọng, tác dụng phụ, tương tác thuốc, sử dụng cho phụ nữ có thai và những thông tin khác:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Toussolène
5mg
Alimemazin tartrat

Toussolène

5 mg

Alimemazin tartrat

Hộp 8 vỉ x 25 viên nén bao phim

FOURDIPHAR

SDK :

CTY Cp DƯỢC PHẨM VÀ DỊCH VỤ Y TẾ KHÁNH HỘI

1 Lê Thạch, Quận 4, TP. HCM

Sản xuất theo tiêu chuẩn cơ sở

Sản xuất tại chi nhánh Cty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam (WHO-GMP)

60 Độc Lập, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

Theo hợp đồng với Công ty Cp Dược phẩm và Dịch vụ y tế Khánh Hội

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng

nhệt độ dưới 30°C

Số lô SX :

Ngày SX :

Hạn dùng :

Toussolène

5 mg

Alimemazin tartrat

Hộp 8 vỉ x 25 viên nén bao phim

FOURDIPHAR

SDK :

CTY Cp DƯỢC PHẨM VÀ DỊCH VỤ Y TẾ KHÁNH HỘI

1 Lê Thạch, Quận 4, TP. HCM

Sản xuất theo tiêu chuẩn cơ sở

Toussolène
5mg
Alimemazin tartrat

Tp. HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2017
CTY Cp Dược phẩm và DVYT Khánh Hội

Giám đốc



Ds. Trần Bích Dung



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



A. PHÂN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

TÊN THUỐC: TOUSSOLÈNE

KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Alimemazin tartrat 5 mg
(# Alimemazin 4 mg)

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrat, Tinh bột sắn, Gelatin, Magnesi stearat, Talc, HPMC 2910, PEG 6000, Erythrosin, Dầu paraffin).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, đường kính 8 mm bao phim màu hồng, một mặt có chữ "T", một mặt có vạch "/" được dập thẳng trên viên, cạnh và thành viên lạnh lặn.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 50 viên: 2 vỉ x 25 viên.

Hộp 200 viên: 8 vỉ x 25 viên.

Hộp 250 viên: 10 vỉ x 25 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Alimemazin có tác dụng kháng histamin mạnh và chống nôn, được sử dụng điều trị mày đay và ngứa.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Đường dùng:

Dùng theo đường uống.

Liều lượng và cách dùng:

Không nên dùng cho trẻ dưới 2 tuổi.

Không nên vượt quá liều khuyến cáo.

Điều trị mày đay và ngứa

Người lớn: 2 viên (10 mg)/ lần, 2 - 3 lần/ngày.

Người cao tuổi nên giảm liều: 2 viên (10 mg), 1 - 2 lần/ngày.

Trẻ em trên 2 tuổi: Được khuyến cáo nên sử dụng alimemazin dạng si rô.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn với alimemazin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, bệnh Parkinson, suy giáp, u tủy thượng thận, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.

Mẫn cảm với phenothiazin hoặc có tiền sử mắc bệnh glôcôm góc hẹp.

Quá liều do barbituric, opiat và rượu.

Bệnh nhân bị hôn mê hoặc bệnh nhân đã dùng một lượng lớn các thuốc an thần TKTW.

Không dùng khi giảm bạch cầu, khi đã có đợt mất bạch cầu hạt.

Trẻ em dưới 2 tuổi, trẻ bị mất nước.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp:

Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ. Khô miệng, đờm đặc.

Ít gặp:

Táo bón, bí tiểu, rối loạn điều tiết mắt.

Hiếm gặp:

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu. Mất bạch cầu hạt thường xảy ra ở người bệnh nữ, giữa tuần thứ 4 và thứ 10 của đợt điều trị.

Tuần hoàn: Hạ huyết áp, tăng nhịp tim.

Gan: Viêm gan vàng da do ứ mật.

Thần kinh: Triệu chứng ngoại tháp, bệnh Parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ cấp, loạn động muộn; khô miệng có thể gây hại răng và men răng, các phenothiazin có thể làm giảm ngưỡng co giật trong bệnh động kinh.

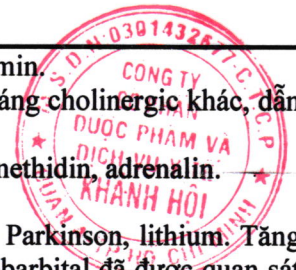
Hô hấp: Nguy cơ ngừng hô hấp, thậm chí gây tử vong đột ngột đã gặp ở trẻ nhỏ.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Tác dụng an thần của phenothiazin có thể mạnh lên do rượu, thuốc giảm lo âu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau nhóm opioid, barbiturat và các thuốc an thần khác. Tác dụng kháng muscarinic và tác dụng an thần của phenothiazin có thể gia tăng với thuốc chống trầm cảm ba vòng & IMAO (như moclobemid). Suy giảm hô hấp có thể xảy ra.

Tác dụng hạ huyết áp của hầu hết các thuốc chống tăng huyết áp, đặc biệt là các thuốc chẹn thụ thể alpha-adrenergic tăng lên khi dùng phối hợp với các dẫn chất phenothiazin. Việc sử dụng chất kháng muscarinic sẽ làm





tăng nguy cơ các tác dụng phụ của chất kháng muscarinic khi dùng chung với kháng histamin.
Tác dụng kháng cholinergic nhẹ của phenothiazin tăng lên khi phối hợp với các thuốc kháng cholinergic khác, dẫn tới táo bón, say nóng, v.v...
Các phenothiazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin, adrenalin.
Các thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng chống loạn thần của phenothiazin.
Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của phenothiazin: thuốc kháng acid, thuốc chữa bệnh Parkinson, lithium. Tăng hoặc giảm nồng độ trong huyết tương của một số loại thuốc, ví dụ: propranolol và phenobarbital đã được quan sát nhưng không có ý nghĩa lâm sàng.
Liều cao phenothiazin làm giảm đáp ứng với các tác nhân hạ đường huyết, do đó liều lượng phải tăng lên.
Adrenalin không được dùng cho bệnh nhân dùng quá liều phenothiazin.
Cũng như các dẫn chất phenothiazin an thần khác, nên thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc kéo dài khoảng QT hoặc thuốc gây mất cân bằng điện giải.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên một lần không dùng thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian gần tới liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Triệu chứng quá liều các dẫn chất phenothiazin là: Buồn ngủ hoặc rối loạn ý thức, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, biến đổi điện tâm đồ, loạn nhịp thất và hạ thân nhiệt. Các phản ứng ngoại tháp trầm trọng có thể xảy ra.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh (gây nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt). Người cao tuổi rất dễ bị giảm huyết áp thể đứng, ngất, lú lẫn và triệu chứng ngoại tháp.

Cần báo cho người bệnh biết hiện tượng buồn ngủ trong những ngày đầu điều trị và khuyên họ không nên điều khiển xe và máy móc trong những ngày dùng thuốc.

Alimemazin có thể ảnh hưởng đến các thử nghiệm da với các dị nguyên. Tránh dùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

Thận trọng với các bệnh nhân bị bệnh tim mạch, động kinh, hen, loét dạ dày hoặc viêm môn vị- tá tràng; tiền sử gia đình có hội chứng tử vong đột ngột ở trẻ sơ sinh.

Thận trọng khi dùng cho trẻ em có tiền sử ngừng thở khi ngủ.

Cảnh báo đối với tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose không nên sử dụng thuốc này.

Tá dược màu erythrosin có trong thuốc có thể gây phản ứng dị ứng nên phải thận trọng khi dùng thuốc.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Phải tránh dùng alimemazin cho người mang thai, trừ khi thầy thuốc xét thấy cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Alimemazin có thể bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy không nên dùng thuốc cho người mẹ cho con bú hoặc phải ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc gây buồn ngủ nên chú ý khi dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc khi thấy tác dụng không mong muốn nặng thêm lên.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM.

Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương.

ĐT: (0274) – 3767850

Fax: (0274) – 3767852

Theo hợp đồng với: CTY CP DƯỢC PHẨM & DỊCH VỤ Y TẾ KHÁNH HỘI

Địa chỉ: Số 01 Lê Thạch, Q. 4, TP. Hồ Chí Minh

ĐT: (028) – 39400139

B. PHẢN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

Alimemazin là dẫn chất phenothiazin, có tác dụng kháng histamin và kháng serotonin mạnh, thuốc còn có tác dụng an thần, giảm ho, chống nôn.

[Faint, illegible text, possibly a stamp or header]

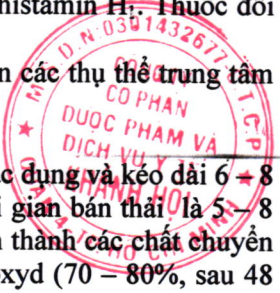
[Faint, illegible text on the left margin]

Alimemazin cạnh tranh với histamin tại các thụ thể histamin H₁, do đó có tác dụng kháng histamin H₁. Thuốc đối kháng với phần lớn các tác dụng dược lý của histamin, bao gồm các chứng mày đay, ngứa.

Alimemazin có tác dụng an thần do ức chế enzym histamin N-methyltransferase và do chặn các thụ thể trung tâm tiết histamin đồng thời với tác dụng trên các thụ thể khác, đặc biệt thụ thể serotonergic.

Dược động học

Alimemazin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống 15 – 20 phút, thuốc có tác dụng và kéo dài 6 – 8 giờ. Nồng độ alimemazin trong huyết tương đạt tối đa sau 4,5 giờ với dạng viên nén. Thời gian bán thải là 5 – 8 giờ, liên kết với protein huyết tương là 20 – 30%. Alimemazin chuyển hóa chủ yếu qua gan thành các chất chuyển hóa N-desalkyl chưa rõ hoạt tính và thải trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa sulfoxyd (70 – 80%, sau 48 giờ).



CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định:

Alimemazin có tác dụng kháng histamin mạnh và chống nôn, được sử dụng điều trị mày đay và ngứa.

Liều lượng và cách dùng:

Không nên dùng cho trẻ dưới 2 tuổi.

Không nên vượt quá liều khuyến cáo.

Điều trị mày đay và ngứa

Người lớn: 2 viên (10 mg)/ lần, 2 – 3 lần/ngày.

Người cao tuổi nên giảm liều: 2 viên (10 mg), 1 - 2 lần/ngày.

Trẻ em trên 2 tuổi: Được khuyến cáo nên sử dụng alimemazin dạng si rô.

Đường dùng:

Dùng theo đường uống.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với alimemazin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, bệnh Parkinson, suy giáp, u tủy thượng thận, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.

Mẫn cảm với phenothiazin hoặc có tiền sử mắc bệnh glôcôm góc hẹp.

Quá liều do barbituric, opiat và rượu.

Bệnh nhân bị hôn mê hoặc bệnh nhân đã dùng một lượng lớn các thuốc an thần TKTW.

Không dùng khi giảm bạch cầu, khi đã có đợt mất bạch cầu hạt.

Trẻ em dưới 2 tuổi, trẻ bị mất nước.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh (gây nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt). Người cao tuổi rất dễ bị giảm huyết áp thể đứng, ngất, lú lẫn và triệu chứng ngoại tháp.

Cần báo cho người bệnh biết hiện tượng buồn ngủ trong những ngày đầu điều trị và khuyên họ không nên điều khiển xe và máy móc trong những ngày dùng thuốc.

Alimemazin có thể ảnh hưởng đến các thử nghiệm da với các dị nguyên. Tránh dùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

Thận trọng với các bệnh nhân bị bệnh tim mạch, động kinh, hen, loét dạ dày hoặc viêm môn vị- tá tràng; tiền sử gia đình có hội chứng tử vong đột ngột ở trẻ sơ sinh.

Thận trọng khi dùng cho trẻ em có tiền sử ngừng thở khi ngủ.

Cảnh báo đối với tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose không nên sử dụng thuốc này.

Tá dược màu erythrosin có trong thuốc có thể gây phản ứng dị ứng nên phải thận trọng khi dùng thuốc.

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

Tác dụng an thần của phenothiazin có thể mạnh lên do rượu, thuốc giảm lo âu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau nhóm opioid, barbiturat và các thuốc an thần khác. Tác dụng kháng muscarinic và tác dụng an thần của phenothiazin có thể gia tăng với thuốc chống trầm cảm ba vòng & IMAO (như moclobemid). Suy giảm hô hấp có thể xảy ra.

Tác dụng hạ huyết áp của hầu hết các thuốc chống tăng huyết áp, đặc biệt là các thuốc chặn thụ thể alpha-adrenergic tăng lên khi dùng phối hợp với các dẫn chất phenothiazin. Việc sử dụng chất kháng muscarinic sẽ làm tăng nguy cơ các tác dụng phụ của chất kháng muscarinic khi dùng chung với kháng histamin.

Tác dụng kháng cholinergic nhẹ của phenothiazin tăng lên khi phối hợp với các thuốc kháng cholinergic khác, dẫn tới táo bón, say nóng, v.v...

Các phenothiazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin, adrenalin.

Các thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng chống loạn thần của phenothiazin.

Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của phenothiazin: thuốc kháng acid, thuốc chữa bệnh Parkinson, lithium. Tăng hoặc giảm nồng độ trong huyết tương của một số loại thuốc, ví dụ: propranolol và phenobarbital đã được quan sát nhưng không có ý nghĩa lâm sàng.

Liều cao phenothiazin làm giảm đáp ứng với các tác nhân hạ đường huyết, do đó liều lượng phải tăng lên. Adrenalin không được dùng cho bệnh nhân dùng quá liều phenothiazin.

Cũng như các dẫn chất phenothiazin an thần khác, nên thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc kéo dài khoảng QT

[Faint red stamp or text, illegible]

[Faint red stamp or text, illegible]

[Faint red stamp or text, illegible]

hoặc thuốc gây mất cân bằng điện giải.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Các triệu chứng gây vàng da và các triệu chứng ngoại tháp ở trẻ nhỏ mà người mẹ đã dùng thuốc này khi mang thai. Phải tránh dùng alimemazin cho người mang thai, trừ khi thầy thuốc xét thấy cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Alimemazin có thể bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy không nên dùng thuốc cho người mẹ cho con bú hoặc phải ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc gây buồn ngủ nên chú ý khi dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều và thời gian sử dụng, vào chỉ định điều trị.

Thường gặp, ADR < 1/100:

Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ. Khô miệng, đờm đặc.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Táo bón, bí tiểu, rối loạn điều tiết mắt.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu. Mất bạch cầu hạt thường xảy ra ở người bệnh nữ, giữa tuần thứ 4 và thứ 10 của đợt điều trị.

Tuần hoàn: Hạ huyết áp, tăng nhịp tim.

Gan: Viêm gan vàng da do ứ mật.

Thần kinh: Triệu chứng ngoại tháp, bệnh Parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ cấp, loạn động muộn; khô miệng có thể gây hại răng và men răng, các phenothiazin có thể làm giảm ngưỡng co giật trong bệnh động kinh.

Hô hấp: Nguy cơ ngừng hô hấp, thậm chí gây tử vong đột ngột đã gặp ở trẻ nhỏ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều các dẫn chất phenothiazin là: Buồn ngủ hoặc rối loạn ý thức, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, biến đổi điện tâm đồ, loạn nhịp thất và hạ thân nhiệt. Các phản ứng ngoại tháp trầm trọng có thể xảy ra.

Xử trí: Nếu phát hiện được sớm (trước 6 giờ, sau khi uống quá liều) tốt nhất nên rửa dạ dày. Phương pháp gây nôn hầu như không được sử dụng. Có thể cho dùng than hoạt. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần điều trị hỗ trợ.

Giãn mạch toàn thể có thể dẫn đến trụy tim mạch, nâng cao chân người bệnh có thể có hiệu quả, trong trường hợp nặng, làm tăng thể tích tuần hoàn bằng tiêm tĩnh mạch dịch truyền là cần thiết; các dịch truyền cần được làm ấm trước khi dùng để tránh chứng hạ thân nhiệt trầm trọng thêm.

Các tác nhân gây tăng co cơ như dopamin có thể dùng trong trường hợp không giải quyết được trụy tim-mạch bằng dịch truyền. Thường không dùng các thuốc gây co mạch ngoại vi, tránh dùng epinephrin.

Loạn nhịp nhanh thất hoặc trên thất thường đáp ứng khi thân nhiệt trở lại bình thường và rối loạn tuần hoàn hoặc chuyển hóa được điều chỉnh. Nếu vẫn tiếp diễn hoặc đe dọa tính mạng, có thể dùng thuốc chống loạn nhịp. Tránh dùng lignocain hoặc thuốc chống loạn nhịp có tác dụng kéo dài.

Khi bị ức chế TKTW nặng, cần phải hỗ trợ hô hấp. Các phản ứng loạn trương lực cơ nặng thường đáp ứng với procyclidin (5 - 10 mg) hoặc orphenadrin (20 - 40 mg) tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Tình trạng co giật cần điều trị bằng tiêm tĩnh mạch diazepam.

Hội chứng ác tính do thuốc an thần cần được điều trị bằng giữ mát cho người bệnh và có thể dùng dantrolen natri.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không có

Tp. HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2017
CTY CP DƯỢC PHẨM & DỊCH VỤ Y TẾ
KHÁNH HỘI
Giám đốc



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



ĐS TRẦN BÍCH DUNG