

623/140/90

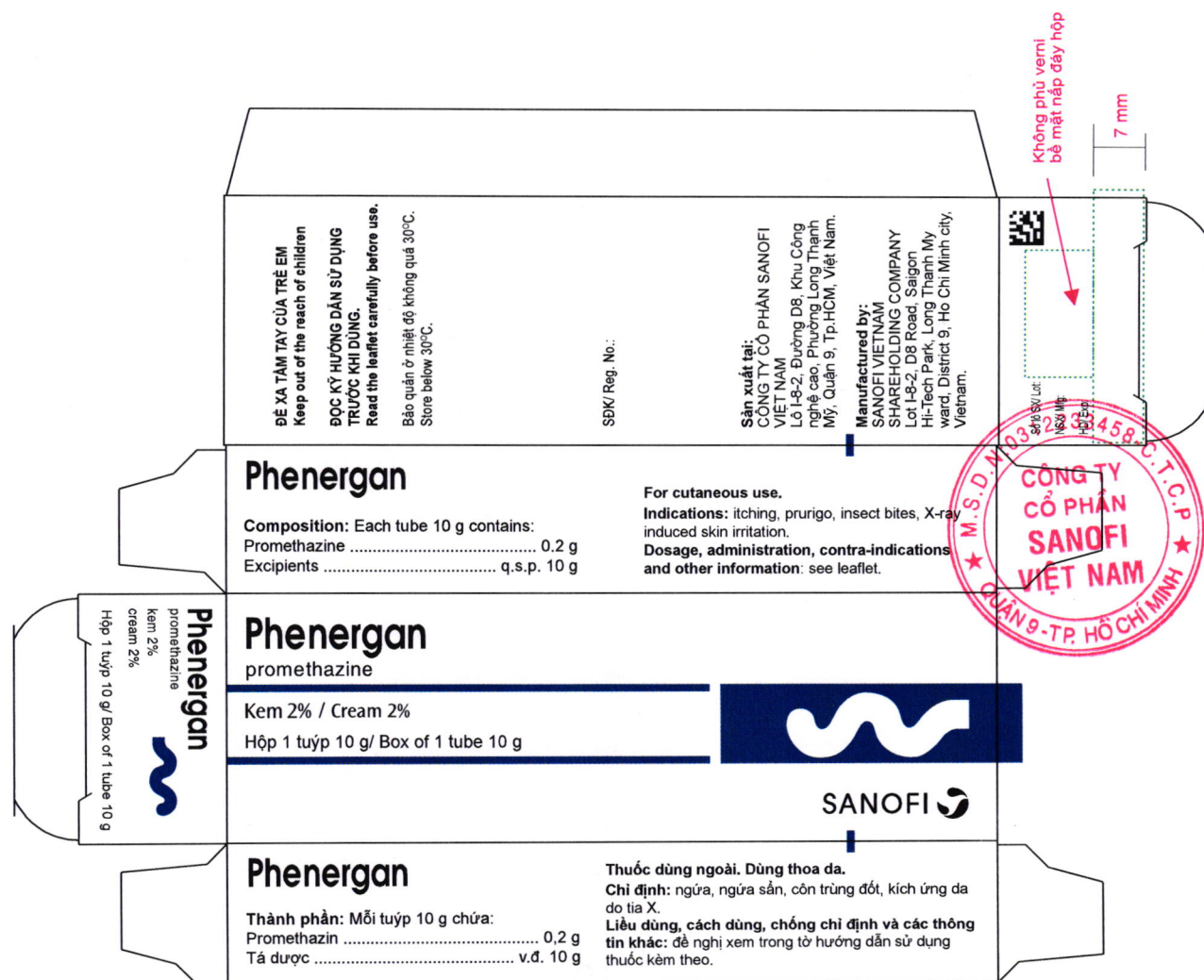
GMID finished good code :
 Plant PM code :
 Product / Item type : Box PHENERGAN cream 5g VN
 Version number :
 Country : VIET NAM
 Plant : D9
 Operator : Le Dinh Khoa
 Initiated date : A4_02-03-2018
 Dimension : 35x21x110 mm
 Fonts :
 Size : 6 pt
 Colours : Pantone 282 Black

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-02-2018

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____



51 mm	3 mm	99 mm	21 mm	Phenergan promethazine Kem 2% / Cream 2% Tuýp 10 g/ tube 10 g <i>dùng thoa da</i> <i>for cutaneous use</i> THÀNH PHẦN / COMPOSITION Mỗi tuýp 10 g chứa/ Each tube 10 g contains: Promethazin 0,2 g Tá dược / excipients v.d. / q.s.p. 10 g Sản xuất tại: Công Ty Cổ Phần Sanofi Việt Nam Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thành Mỹ, Quận 9, Tp.HCM, Việt Nam. Manufactured by: Sanofi Vietnam Shareholding Company Lot I-8-2, D8 Road, Saigon Hi-Tech Park, Long Thanh My ward, District 9, Ho Chi Minh city, Vietnam.

Số lô SX/HD: dập nổi trên ống.

CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
M.S.D.N: 0312233458-C.T.C.P
QUẬN 9-TP. HỒ CHÍ MINH

Thông số kỹ thuật:

- Ống nhôm bít đầu Ø16 - Dài 99mm
- Ren đầu ống: M7 x 1,25 mm
- Nút: màu trắng
- Verni bên trong ống: Epoxy
- Sơn nền: màu trắng
- Màu sử dụng: 2 màu : - Xanh pantone 282 C
- Đen

GMID finished good code :
Plant PM code :
Product / Item type : Tube PHENERGAN cream 5g VN
Version number :
Country : VIET NAM
Plant : D9
Operator : Le Dinh Khoa
Initiated date : A3_03-11-2016
Dimension : Ø16 - Dài 99mm
Fonts :
Size : 5.5 pt
Colours : Pantone 282 Black

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

PHENERGAN®**Promethazin****Kem bôi da**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề thuốc xa tầm tay 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

Cho tuýp 10 g chứa:

Promethazin 0,2 g (2%)

Tá dược: acid stearic, cetostearyl alcohol (loại A), cholesterol, lanolin, triethanolamin, glycerin, methyl parahydroxybenzoat, coumarin, tinh dầu lavender, nước tinh khiết v.đ 10 g.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Kem đồng nhất, nhót, màu trắng hoặc hồng nhạt, mùi lavender.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp chứa 10 g kem.

PHẦN 1: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ**

Ngứa, ngứa sẩn, côn trùng đốt, kích ứng da do tia X.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Dùng thoa da. Bôi thành lớp mỏng, 3 – 4 lần mỗi ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Mẫn cảm với phenothiazin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh ngoài da do nhiễm khuẩn hoặc bị kích ứng.

Chàm (eczema).

Các tổn thương chảy nước.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như mọi hoạt chất, ở một số người, thuốc có thể gây vài tác dụng ngoại ý. Có thể gây mẫn cảm ở da hoặc nhạy cảm với ánh sáng do dị ứng với các chất thành phần khác nhau trong chế phẩm: promethazin, lanolin, methyl parahydroxybenzoat...

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các 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

Khi dùng dạng kem, thuốc ít ngấm vào cơ thể, nên ít khả năng xảy ra những tương tác như đã được báo cáo giữa promethazin dạng uống với các thuốc khác.

Để tránh những tương tác có thể có giữa nhiều thuốc, phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả các thuốc khác đang dùng.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Thoa da lần kế tiếp theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã nêu. Không có khuyến cáo gì đặc biệt.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Độc tính của promethazin chủ yếu trên tác động kháng cholinergic tại thụ thể muscarinic: một hội chứng độc thần kinh, bao gồm ức chế thần kinh trung ương, các biểu hiện tăng cử động cấp tính, mất đồng vận và ảo thị, ngưng thở đi kèm với tác động kháng muscarinic ngoại biên.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp da có bôi thuốc phải được rửa sạch thuốc chưa hấp thụ. Nếu xuất hiện các triệu chứng quá liều cần điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ tại một đơn vị y tế chuyên khoa.

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 tuýp thuốc còn lại.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Lưu ý

- + Ngứa chỉ là một triệu chứng. Trong mọi trường hợp, cần tìm cho ra nguyên nhân để điều trị.
- + Vì thuốc có chứa những chất có tiềm năng gây dị ứng, cần cân nhắc giữa nguy cơ có thể gặp với những lợi ích của thuốc.
- + Vì có mặt promethazin, thuốc có nguy cơ gây mẫn cảm da và nhạy cảm với ánh sáng. Trong trường hợp dị ứng da được chứng minh là do promethazin trong kem, có thể xảy ra dị ứng chéo sau khi dùng các phenothiazin bằng đường toàn thân.
- Thận trọng khi dùng
 - + Vì phenothiazin có tác dụng gây nhạy cảm với ánh sáng, tránh phơi nắng và tiếp xúc với tia cực tím trong thời gian điều trị.
 - + Không được dùng các thuốc kháng histamin cho trẻ đẻ non hoặc sơ sinh vì nhóm này thường rất dễ nhạy cảm với tác dụng ức chế hô hấp và kháng cholinergic ở thần kinh trung ương của thuốc. Promethazin không nên dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi vì độ an toàn chưa được kiểm chứng.
 - + Các thuốc này cũng tránh dùng cho trẻ em có các dấu hiệu và biểu hiện của hội chứng Reye, đặc biệt là khi dùng liều cao có thể gây ra các triệu chứng ngoại tháp dễ lẫn với dấu hiệu thần kinh trung ương của hội chứng này, do đó gây khó khăn cho chẩn đoán.
 - + Nên ngưng sử dụng Phenergan ít nhất 72 giờ trước khi thực hiện xét nghiệm trên da.

Có thai và nuôi con bằng sữa mẹ:

Có thai

- Về dị tật (ba tháng đầu):
 - + Không có số liệu đáng tin cậy về tính sinh quái thai của promethazin trên động vật.
 - + Trên lâm sàng, cho đến nay việc sử dụng promethazin trên một số hạn hẹp trường hợp thai nghén rõ ràng không phát hiện được bất cứ ảnh hưởng đặc biệt nào gây dị tật hoặc độc cho thai.
 - + Để thận trọng, nên tránh dùng thuốc này trong ba tháng đầu thai kỳ.
- Về độc tính cho thai (ba tháng giữa và ba tháng cuối):
 - + Trên trẻ sơ sinh con của các bà mẹ được điều trị dài hạn với liều cao thuốc kháng-histamin có tính kháng-cholinergic, hiếm thấy mô tả các dấu hiệu tiêu hóa liên quan với tác động giống atropin của phenothiazin (trướng bụng, liệt ruột phân su, chậm thải phân su, khó cho bú, tim đập nhanh, rối loạn thần kinh...).
 - + Nếu cần thiết chỉ có thể dùng hạn chế với liều thấp trong ba tháng cuối thai kỳ, cần theo dõi các chức năng thần kinh và tiêu hóa của trẻ sơ sinh trong một thời gian.

Nuôi con bằng sữa mẹ

Khi dùng dạng kem, thuốc ít ngấm vào cơ thể, nên không có chống chỉ định dùng thuốc này khi nuôi con bằng sữa mẹ.

Như một nguyên tắc chung, trong thời gian có thai và nuôi con bằng sữa mẹ, phải luôn hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc gì.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Khi dùng thuốc dạng kem bôi, thuốc ít ngấm vào cơ thể, nên không có chống chỉ định dùng thuốc này khi lái xe và vận hành máy móc.

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

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

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 Phenergan.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc sau khi hết hạn dùng.

TÊN ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Tp. Hồ Chí Minh.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ 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

Thuốc kháng-histamin tổng hợp, có tính gây tê tại chỗ.

ATC code: D04A A10 (D: khoa da).

Promethazin, dẫn chất của phenothiazin, là một thuốc kháng histamin có tác động gây buồn ngủ, kháng muscarinic và đối kháng serotonin. Promethazin hydroclorid được dùng để làm giảm triệu chứng các tình trạng dị ứng bao gồm nổi mề đay, phù vi mạch, và các trường hợp ngứa ở da. Promethazin có thể ức chế thần kinh trung ương qua tác dụng an thần khi được dùng với liều điều trị kháng histamin. Promethazin cũng có tác dụng chống buồn nôn, và chống nôn.

Promethazin là thuốc chẹn thụ thể H_1 do tranh chấp với histamin ở các vị trí của thụ thể H_1 trên các tế bào tác động, nhưng không ngăn cản giải phóng histamin, do đó thuốc chỉ ngăn chặn những phản ứng do histamin tạo ra.

Tính chất dược động học

Promethazin được hấp thu tốt sau khi dùng theo đường uống hoặc tiêm bắp, thuốc đều bắt đầu có tác dụng kháng histamin và an thần trong vòng 20 phút. Tác dụng kháng histamin có thể kéo dài tới 12 giờ hoặc lâu hơn, còn tác dụng an thần có thể duy trì từ 2 đến 8 giờ tùy theo liều và đường dùng.

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương từ 76 đến 93%. Thuốc được phân bố rộng rãi tới các mô của cơ thể. Thuốc dễ dàng qua nhau thai.

Promethazin chuyển hóa mạnh ở gan cho sản phẩm chủ yếu là promethazin sulphoxid và cả N-demethyl promethazin, các chất này được thải trừ qua nước tiểu và phân.

Khi dùng dạng kem bôi da, promethazin được hấp thu chậm qua da. Thuốc chỉ tích lũy nhẹ trong cơ thể. Tỷ lệ ngấm vào cơ thể của dạng kem rất thấp, chỉ đủ để có tác dụng tại chỗ.

CHỈ ĐỊNH

Ngứa, ngứa sẩn, côn trùng đốt, kích ứng da do tia X.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng thoa da. Bôi thành lớp mỏng, 3 – 4 lần mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với phenothiazin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh ngoài da do nhiễm khuẩn hoặc bị kích ứng.
- Chàm (eczema).
- Các tổn thương chảy nước.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Lưu ý

- Ngứa chỉ là một triệu chứng. Trong mọi trường hợp, cần tìm cho ra nguyên nhân để điều trị.
- Vì thuốc có chứa những chất có tiềm năng gây dị ứng, cần cân nhắc giữa nguy cơ có thể gặp với những lợi ích của thuốc.
- Vì có mặt promethazin, thuốc có nguy cơ gây mẫn cảm da và nhạy cảm với ánh sáng. Trong trường hợp dị ứng da được chứng minh là do promethazin trong kem, có thể xảy ra dị ứng chéo sau khi dùng các phenothiazin bằng đường toàn thân.

Thận trọng khi dùng

Vì phenothiazin có tác dụng gây nhạy cảm với ánh sáng, tránh phơi nắng và tiếp xúc với tia cực tím trong thời gian điều trị.

Không được dùng các thuốc kháng histamin cho trẻ đẻ non hoặc sơ sinh vì nhóm này thường rất dễ nhạy cảm với tác dụng ức chế hô hấp và kháng cholinergic ở thần kinh trung ương của thuốc. Promethazin không nên dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi vì độ an toàn chưa được kiểm chứng.

Các thuốc này cũng tránh dùng cho trẻ em có các dấu hiệu và biểu hiện của hội chứng Reye, đặc biệt là khi dùng liều cao có thể gây ra các triệu chứng ngoại tháp dễ lẫn với dấu hiệu thần kinh trung ương của hội chứng này, do đó gây khó khăn cho chẩn đoán.

Nên ngưng sử dụng Phenergan ít nhất 72 giờ trước khi thực hiện xét nghiệm trên da.

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ

Có thai

Về dị tật (ba tháng đầu):

- Không có số liệu đáng tin cậy về tính sinh quái thai của promethazin trên động vật.
- Trên lâm sàng, cho đến nay việc sử dụng promethazin trên một số hạn hẹp trường hợp thai nghén rõ ràng không phát hiện được bất cứ ảnh hưởng đặc biệt nào gây dị tật hoặc độc cho thai.
- Để thận trọng, nên tránh dùng thuốc này trong ba tháng đầu thai kỳ.

Về độc tính cho thai (ba tháng giữa và ba tháng cuối):

- Trên trẻ sơ sinh con của các bà mẹ được điều trị dài hạn với liều cao thuốc kháng-histamin có tính kháng-cholinergic, hiếm thấy mô tả các dấu hiệu tiêu hóa liên quan với tác động giống atropin của phenothiazin (trướng bụng, liệt ruột phân su, chậm thải phân su, khó cho bú, tim đập nhanh, rối loạn thần kinh...).

Nếu cần thiết chỉ có thể dùng hạn chế với liều thấp trong ba tháng cuối thai kỳ, cần theo dõi các chức năng thần kinh và tiêu hóa của trẻ sơ sinh trong một thời gian.

Nuôi con bằng sữa mẹ

Khi dùng dạng kem, thuốc ít ngấm vào cơ thể, nên không có chống chỉ định dùng thuốc này khi nuôi con bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Khi dùng dạng kem, thuốc ít ngấm vào cơ thể, nên không có chống chỉ định dùng thuốc này khi lái xe và vận hành máy móc.

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

Khi dùng dạng kem, thuốc ít ngấm vào cơ thể, nên ít khả năng xảy ra những tương tác thuốc. Tuy vậy, khả năng xảy ra tương tác đã được báo cáo với các dạng khác của promethazin, nên không thể loại trừ xảy ra tương tác khi bôi ngoài da với diện rộng hoặc sử dụng trong thời gian dài.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Như mọi hoạt chất, ở một số người, thuốc có thể gây vài tác dụng ngoại ý. Có thể gây mẫn cảm ở da hoặc nhạy cảm với ánh sáng do dị ứng với các chất thành phần khác nhau trong chế phẩm: promethazin, lanolin, methyl parahydroxybenzoat...



✓

ADR phổ biến nhất của promethazin là tác dụng an thần quá mạnh, gây ngủ, lú lẫn hoặc mất phương hướng, phản ứng ngoại tháp, khô miệng, nhìn mờ.

ADR của promethazin có thể khác nhau về tần suất và mức độ nghiêm trọng tùy theo từng người bệnh. Các tác dụng này nói chung thường biểu hiện ở thần kinh trung ương (TKTW).

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Thần kinh: Ngủ gà, nhìn mờ.

Da: Ban.

Khác: Niêm dịch quánh đặc.

Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

Thần kinh: Chóng mặt, mệt mỏi, ù tai, mất phối hợp, nhìn đôi, mất ngủ, run, cơn động kinh, kích thích, hysteria.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh hoặc nhịp tim chậm.

Đường tiêu hóa: Khô miệng hoặc cổ họng (thường gặp hơn ở người cao tuổi). Buồn nôn, nôn (thường gặp trong phẫu thuật hoặc trong điều trị kết hợp thuốc).

Hiếm gặp, $ADR < 1/1\ 000$

Thần kinh: Mất phương hướng, mất kiểm soát động tác, lú lẫn, tiểu tiện buốt (thường gặp hơn ở người cao tuổi), ác mộng, kích động bất thường, bồn chồn không yên (thường gặp ở trẻ em và người cao tuổi). Phản ứng ngoại tháp như cơn xoay mắt, vẹo cổ, thè lưỡi (dùng liều cao)

Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt.

Da: Mẫn cảm với ánh sáng, viêm da dị ứng, vàng da.

Răng: Nếu dùng trường diễn sẽ tăng nguy cơ gây sâu răng do miệng bị khô.

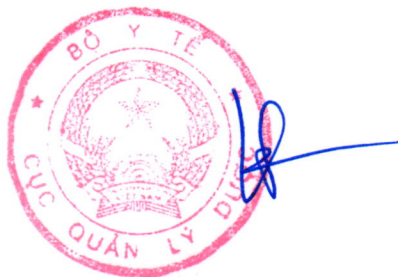
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Độc tính của promethazin chủ yếu trên tác động kháng cholinergic tại thụ thể muscarinic: một hội chứng độc thần kinh, bao gồm ức chế thần kinh trung ương, các biểu hiện tăng cử động cấp tính, mất đồng vận và ảo thị, ngưng thở đi kèm với tác động kháng muscarinic ngoại biên. Xử lý như trường hợp quá liều thuốc an thần: điều trị nâng đỡ triệu chứng tích cực về hệ tim mạch và hệ hô hấp.

Buồn ngủ nhiều: cần cần dặn người bệnh ngoại trú tránh các hoạt động như lái xe, điều khiển máy móc cho tới khi hết buồn ngủ hoặc chóng mặt do thuốc. Tránh dùng đồng thời rượu hoặc các thuốc ức chế TKTW khác.

Để giảm kích ứng da nên dùng thuốc bôi lớp mỏng, ngưng thuốc và báo cho thầy thuốc nếu xảy ra các phản ứng hoặc nhạy cảm bất thường với ánh sáng mặt trời. Trong trường hợp da có bôi thuốc phải được rửa sạch thuốc chưa hấp thụ.

Gây tăng bài tiết, lợi tiểu, gây nôn, thuốc đối kháng flumazenil, lọc máu.



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