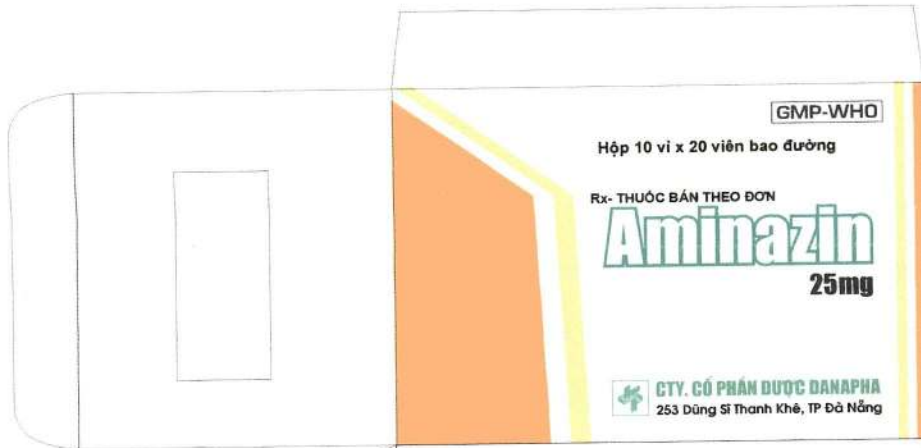


3. Nhãn vỉ 20 viên bao đường

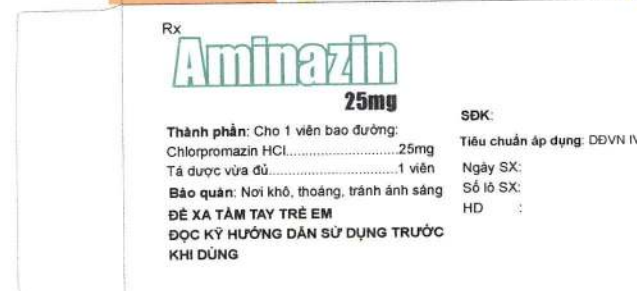
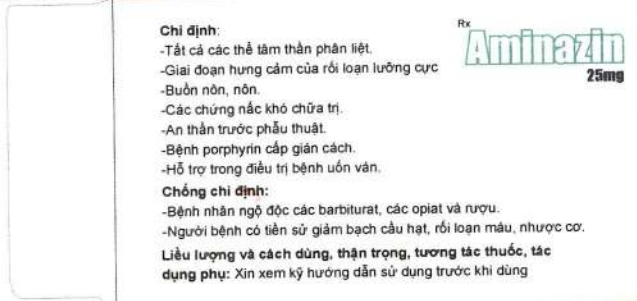
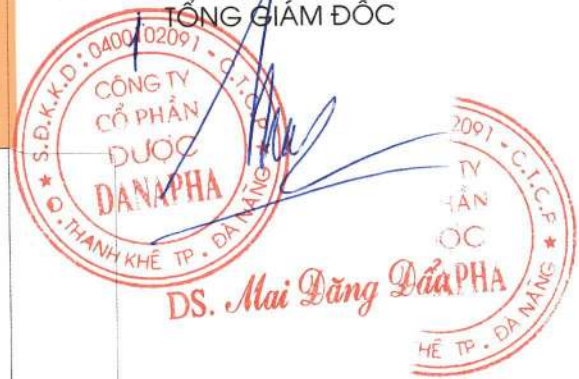


Số lô SX, HD:
In chìm trên vỉ

4. Nhãn hộp 10 vỉ x 20 viên bao đường



Đà Nẵng, ngày 20 tháng 12 năm 2009
TỔNG GIÁM ĐỐC



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - XIN ĐỌC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

VIÊN BAO ĐƯỜNG
Rx AMINAZIN 25mg
(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

THÀNH PHẦN : Cho 1 viên

- Chlorpromazin hydroclorid..... : 25mg
- Tá dược (Lactose, Tinh bột sắn, Aerosil, Magnesi stearat, Calci Carbonat, Talc, Titan dioxyd, Màu Erythrosine, đường RE, gôm arabic, parafin, dầu parafin, PVP K30.) vừa đủ : 1 viên

DƯỢC LỰC HỌC:

- Aminazin là một dẫn chất của phenothiazin với tác dụng chính là hướng thần, ngoài ra thuốc có tác dụng an thần, chống nôn, kháng histamin và kháng serotonin.
- Tác dụng chống nôn là do chẹn các thụ thể dopamin ở vùng kích thích thụ thể hóa học của tủy và do phong bế dây thần kinh phế vị đường tiêu hóa.
- Tác dụng an thần và bình thần là do khả năng chẹn alpha adrenergic và đối kháng thụ thể histamin H₁ của phenothiazin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Chlorpromazin được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau khi uống từ 2-4 giờ. Thuốc được chuyển hóa nhiều ở gan, bài tiết qua nước tiểu và mật dưới dạng các chất chuyển hóa có và không có hoạt tính.
- Thuốc gắn mạnh với protein huyết tương (khoảng 95-98%). Thuốc được phân bố rộng rãi trong cơ thể, qua được hàng rào máu-não. Chlorpromazin và các chất chuyển hóa cũng đi qua hàng rào nhau thai và tiết vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH : Các thuốc chống loạn thần chủ yếu được dùng để điều trị các bệnh loạn thần không thuộc dạng trầm cảm. Các chỉ định của Clorpromazin là :

- Tất cả các thể tâm thần phân liệt.
- Giai đoạn hưng cảm của rối loạn lưỡng cực.
- Buồn nôn, nôn.
- Các chứng nấc khó chữa trị.
- An thần trước phẫu thuật.
- Bệnh porphyrin cấp gián cách.
- Bệnh uốn ván (là một thuốc hỗ trợ trong điều trị)



S.Đ.K.K.D.



CÁCH DÙNG : Dùng theo liều chỉ định của Bác sĩ hoặc liều thường dùng :

✧ *Điều trị các bệnh loạn tâm thần :*

- Người lớn : Uống : 25 mg/ lần , 2 - 4 lần/ngày.
- Trẻ em : Từ 6 tháng tuổi trở lên : 0,55 mg/kg thể trọng/lần, uống cách 4 - 6 giờ/lần.

✧ *Điều trị buồn nôn, nôn :*

- Người lớn : Uống : 25 mg/ lần, cách 4 giờ một lần nếu cần.
- Trẻ em : Từ 6 tháng tuổi trở lên : 0,55 mg/kg thể trọng/lần, uống cách 4 - 6 giờ/lần.

✧ *An thần trước phẫu thuật :*

- Người lớn : Uống : 25 - 50 mg, 2 - 3 giờ trước phẫu thuật.
- Trẻ em : Từ 6 tháng tuổi trở lên : 0,55 mg/kg thể trọng, uống trước khi mổ 2 - 3 giờ.

✧ *Điều trị nấc :*

- Người lớn : Uống : 25 - 50 mg/lần, 3 hoặc 4 lần/ngày.
- Trẻ em : Liều chưa xác định.

✧ *Điều trị rối loạn chuyển hóa porphyrin :*

- Người lớn : Uống : 25 - 50 mg/lần, 3 hoặc 4 lần/ngày.
- Trẻ em : Liều chưa xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Người bệnh ngộ độc các barbiturat, các opiat và rượu.
- Người bệnh có tiền sử giảm bạch cầu hạt, rối loạn máu, nhược cơ.

THẬN TRỌNG :

- Người bệnh suy tim và suy tuần hoàn có nguy cơ đặc biệt của phản ứng không mong muốn của thuốc và cần hết sức thận trọng khi sử dụng Clorpromazin cho những người bệnh có nguy cơ loạn nhịp.
- Người bệnh bị xơ cứng động mạch, bệnh gan, bệnh thận, co cứng và động kinh cũng dễ bị các tác dụng có hại của thuốc.
- Đối với người cao tuổi phải giảm liều do có nguy cơ cao bị các tác dụng không mong muốn, thường chỉ dùng từ 1/4 đến 1/2 liều của người trưởng thành.
- Các thuốc có tác dụng kháng cholinergic, đặc biệt có nguy cơ cao gây tác dụng có hại đối với hệ thần kinh trung ương ở người bệnh sa sút trí tuệ và người bệnh có tổn thương não.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Vì thuốc làm giảm sự tỉnh táo, có thể gây ngủ gà, không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC :

- Dùng kết hợp các phenothiazin với các thuốc gây ức chế thần kinh trung ương (như thuốc kháng histamin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc an thần gây ngủ, các opiat, rượu) sẽ làm tăng ức chế hô hấp và thần kinh trung ương.
- Các barbiturat làm tăng chuyển hóa của Clorpromazin ở gan, do đó làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương và có thể giảm hiệu lực điều trị.
- Dùng đồng thời với thuốc chống trầm cảm 3 vòng, một số thuốc giãn cơ xương, thuốc kháng histamin hoặc thuốc chống Parkinson có thể làm tăng các tác dụng kháng cholinergic.
- Dùng adrenalin để điều trị chứng hạ huyết áp do các phenothiazin có thể làm cho huyết áp hạ thêm vì các tác dụng alpha - adrenergic của adrenalin có thể bị chặn, nên chỉ còn sự kích thích beta, làm cho hạ huyết áp trầm trọng và gây chứng tim đập nhanh.

Handwritten signature

HAUC
CO
CO
D
D
1/1/1



Handwritten signature

- Dùng kết hợp các thuốc chống loạn thần với lithium hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm tăng độc tính với thần kinh.
- Dùng kết hợp các thuốc chống loạn thần và các thuốc chống trầm cảm 3 vòng sẽ làm giảm sự chuyển hóa của mỗi thuốc và có thể tăng độc tính của từng thuốc đó.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Tử vong do quá liều thuốc điều trị loạn thần đơn thuần thường hiếm khi xảy ra.
- Ngộ độc xảy ra trong vòng 2-6 giờ sau khi dùng quá liều. Chủ yếu là các triệu chứng ức chế thần kinh trung ương tới mức ngủ gà hoặc hôn mê, hạ huyết áp và các triệu chứng ngoại tháp. Ngoài ra, có thể có các biểu hiện như: kích động, co giật, sốt, khô miệng, loạn nhịp tim....

Cách xử trí: Việc quan trọng là phải xác định các thuốc khác mà người bệnh đã sử dụng, vì quá liều thường là do điều trị nhiều thuốc phối hợp. Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ:

- Rửa dạ dày sớm, theo dõi và đảm bảo thông mát cho đường thở của người bệnh.
- Không được gây nôn.
- Điều trị triệu chứng ngoại tháp bằng các thuốc kháng Parkinson, Barbiturat hoặc Diphenhydramin.
- Nếu cần dùng thuốc kích thích, nên dùng amphetamine, dextroamphetamine hoặc cafein với natri benzoate. Không được dùng thuốc kích thích có thể gây co giật.
- Phải sử dụng các biện pháp chống sốc thông thường khi có hạ huyết áp. Nếu cần dùng thuốc co mạch thì thích hợp nhất là noradrenalin acid tartric và phenylephrin hydroclorid.
- Việc thẩm tách chlopromazin không có kết quả.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý : Các tác dụng không mong muốn của aminazin thường phụ thuộc vào liều dùng, thời gian điều trị và chứng bệnh được điều trị. Ngoài ra, ở những người có bệnh tim, gan và máu, nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ đó cao hơn.

Các tác dụng không mong muốn của aminazin thường biểu hiện ở hệ tim mạch và hệ thần kinh trung ương.

* *Thường gặp* : $ADR > 1/100$

- Toàn thân : Mệt mỏi, chóng mặt, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh.
- Thần kinh trung ương : Loạn vận động muện (sau điều trị dài ngày), hội chứng parkinson và trạng thái bồn chồn không yên.
- Nội tiết : Chứng to vú ở đàn ông, tăng tiết sữa.
- Tiêu hóa : Khô miệng, nguy cơ sâu răng.
- Tim : Loạn nhịp.
- Da : Phản ứng dị ứng, tăng mẫn cảm với ánh sáng.

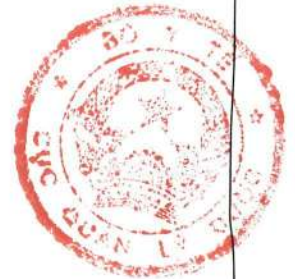
* *Ít gặp* : $1/1000 < ADR < 1/100$

- Tiêu hóa : Chứng táo bón.
- Sinh dục - tiết niệu : Bí tiểu tiện.
- Mắt : Rối loạn điều tiết.

* *Hiếm gặp* : $ADR < 1/1000$, tùy thuộc vào liều lượng và tính nhạy cảm :

- Thần kinh trung ương : Hội chứng an thần kinh ác tính.
- Toàn thân : Các phản ứng dị ứng, bao gồm cả sốc phản vệ.

209)
TỶ
HÀN
IỘC
APH
TP.



- Máu : Giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, thiếu máu.

- Sinh dục - tiết niệu : Liệt dương, rối loạn giới tính.

- Gan : Viêm gan và vàng da do ứ mật.

- Thần kinh : Loạn trương lực cơ cấp.

- Mắt : Thủy tinh thể mờ, lẳng đọng giác mạc sau khi dùng liều cao dài ngày.

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

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

* Thời kỳ mang thai :

- Dùng clopromazin và các thuốc an thần kinh khác trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể gây tác dụng có hại về thần kinh cho trẻ sơ sinh là các rối loạn ngoại tháp. Các tác dụng này thường phục hồi, nhưng cũng có thể rất nặng. Vì nguy cơ đó, tránh dùng thuốc an thần kinh ở 3 tháng cuối thai kỳ.

* Thời kỳ cho con bú :

- Vì clopromazin tiết vào sữa có khả năng gây các phản ứng có hại nguy hiểm cho trẻ bú mẹ, do đó nếu người mẹ khi dùng thuốc thì nên ngừng cho con bú.

KHUYẾN CÁO :

- Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.*

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :

- Thuốc đóng trong lọ nhựa 500 viên có kèm tờ hướng dẫn sử dụng. Hộp 1 lọ.

- Hộp 10 vỉ x 20 viên bao đường kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

- Để thuốc nơi khô, mát, tránh ánh sáng. **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn áp dụng : ĐDVN IV

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Tư vấn: 0511.3760131

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 4 tháng 5 năm 2011



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Mai Đăng Dấu

