

1. Nhãn lọ:

Chỉ định:
- Bệnh tâm thần phân liệt, loạn thần chu kỳ, loạn thần giai đoạn hưng cảm, loạn thần thực thể. Rối loạn nhân cách có thái độ gây gổ và hành vi hướng ngoại quá mức.
- Điều trị đau quá mức, phối hợp với các thuốc giảm đau.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

LỌ 100 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG **GMP-WHO** **Danapha**

Levomepromazin 25mg

Thành phần: Cho 1 viên
Levomepromazin maleat tương đương
Levomepromazin base 25 mg
Tã được vừa đủ 1viên

Liều lượng - Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng:
Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SĐK:
Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

Ngày SX: _____
Số lô SX: _____
HD : _____

CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA 253 DŨNG SĨ THANH KHÊ, TP. ĐÀ NẴNG

2. Nhãn hộp:

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:.....15/-07-2016.....

Levomepromazin 25mg

GMP-WHO

Levomepromazin 25mg

Bảo quản:
Nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Ngày SX: ..
Số lô SX: ..
HD ..

Box of 1 bottle x 100 Sugar coated tablets

GMP-WHO

Levomepromazin 25mg

Thành phần: Cho 1 viên
Levomepromazin maleat tương đương
Levomepromazin base..... 25 mg
Tã được vừa đủ..... 1 viên

Chỉ định, Liều lượng - Cách dùng, Chống chỉ định: Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS SĐK:**

THUỐC BÁN THEO ĐƠN.

Danapha PHARMACEUTICAL, JSC

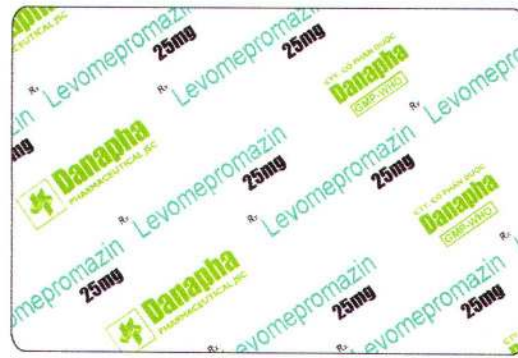
CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 DŨNG SĨ THANH KHÊ, TP. ĐÀ NẴNG

Danapha PHARMACEUTICAL, JSC

CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 DŨNG SĨ THANH KHÊ, TP. ĐÀ NẴNG

M.S.D.N.: 04001020
CÔNG CỐ PHẦN DƯỢC DANAPHA
Q. THANH KHÊ

3. Nhãn vỉ:



Số lô SX, HD :
In chìm trên vỉ

4. Nhãn hộp:



Đà Nẵng, ngày 03 tháng 07 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

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

Rx-THUỐC BÁN THEO ĐƠN

LEVOMEPRMAZIN 25mg

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nén bao đường

- Levomepromazin maleat tương đương Levomepromazin base.....	25mg
- Tá dược (Lactose, tinh bột sắn, gelatin, aerosil, magnesi stearat, calci carbonat, đường RE, titan dioxyd, talc, gôm arabic, parafin, dầu parafin) vừa đủ.....	1 viên

DƯỢC LỰC HỌC

Levomepromazin là dẫn chất của phenothiazin có tác dụng dược lý tương tự Clorpromazin và promethazin. Tuy nhiên, một số tác dụng trung ương của clorpromazin đã được khuếch đại ở levomepromazin. Tác dụng an thần, khả năng tăng cường tác dụng gây ngủ và giảm đau mạnh hơn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống thuốc, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 1 đến 4 giờ. Khoảng 50% thuốc uống vào tuần hoàn toàn thân. Levomepromazin chuyển hóa ở gan thành sulfoxid và chất liên hợp glucuronic và bài tiết nhiều vào nước tiểu dưới dạng các chất đó. Một lượng nhỏ thuốc dạng không biến đổi bài tiết vào phân và nước tiểu. Nửa đời huyết thanh khoảng 20 giờ. Các chất chuyển hóa cũng có tác dụng, nhưng kém hơn so với thuốc nguyên dạng. Bài tiết tương đối chậm và các chất chuyển hóa vẫn có trong nước tiểu tới 1 tuần sau khi dùng 1 liều duy nhất.

CHỈ ĐỊNH

- Bệnh tâm thần phân liệt, loạn thần chu kỳ, loạn thần giai đoạn hưng cảm, loạn thần thực thể. Rối loạn nhân cách có thái độ gây gổ và hành vi hướng ngoại quá mức.
- Điều trị đau quá mức, phối hợp với các thuốc giảm đau.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng thông thường ở người lớn và thiếu niên:

** Loạn tâm thần và đau nặng:*

Uống ban đầu: 50 - 75 mg (base)/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần, uống vào bữa ăn, liều tăng dần nếu cần và chịu được thuốc.

Nếu liều ban đầu cần đến 100 - 200 mg/ngày, người bệnh phải nằm tại giường trong vài ngày đầu để tránh giảm huyết áp thể đứng.

Có thể cần đến liều 1 g hoặc hơn mỗi ngày để điều trị loạn tâm thần nặng.

Liều thông thường ở trẻ em:

Loạn tâm thần hoặc đau hoặc an thần:

Liều ban đầu: 0,25 mg (base)/kg/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần uống cùng bữa ăn; liều tăng dần nếu cần và dung nạp được.

Liều không được vượt quá 40 mg/ngày ở trẻ dưới 12 tuổi.

Liều thông thường ở người cao tuổi: 1/2 liều thông thường ở người lớn. Người bệnh tâm thần



thực thể hoặc bị trạng thái lú lẫn cấp phải dùng liều ban đầu bằng 1/3 hoặc 1/2 liều thông thường ở người lớn.

Liều tăng dần nhưng không sớm quá cách 2 - 3 ngày, nên cách 7 - 10 ngày nếu có thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với phenothiazin.
- Bệnh thận, tim hoặc gan nặng, hoặc có tiền sử co giật.
- Quá liều barbiturat, opiat hoặc rượu
- Giảm bạch cầu và có tiền sử giảm bạch cầu hạt.
- Bệnh nhược cơ.
- Hôn mê.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tác dụng không mong muốn của Levomepromazin giống như của các phenothiazin khác, nhưng hạ huyết áp thể đứng nặng hơn và xảy ra thường xuyên hơn so với các phenothiazin khác.

* *Thường gặp, ADR > 1/100*

- Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng, tim đập nhanh, đánh trống ngực.
- Thần kinh: Hội chứng ngoại tháp: Loạn trương lực cơ cấp, đứng ngồi không yên, hội chứng Parkinson, run quanh miệng, loạn vận động muộn (sau điều trị dài ngày).
- Tác dụng hệ thần kinh tự quản: Khô miệng, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, buồn ngủ.
- Da: Mẫn cảm ánh sáng, phát ban ngoài da, phản ứng quá mẫn (mày đay, dát sần, chàm xuất huyết hoặc phù).
- Hô hấp: Sung huyết mũi (ngạt mũi).

* *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

- Mắt: Rối loạn điều tiết.
- Nội tiết và chuyển hóa: Vú to ở nam, thay đổi về tính dục, tăng cân
- Tiết niệu - sinh dục: Khó tiểu tiện.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau vùng dạ dày.
- Thần kinh cơ: Run.

* *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

- Thần kinh: Hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh, rối loạn điều hoà thân nhiệt, hạ thấp ngưỡng co giật.
- Da: Da biến màu (nhiễm sắc xám - xanh do dùng thuốc dài ngày).
- Nội tiết và chuyển hóa: Tiết nhiều sữa.
- Tiết niệu - sinh dục: Liệt dương.
- Huyết học: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.
- Gan: Vàng da ứ mật, nhiễm độc gan.
- Mắt: Bệnh võng mạc sắc tố.

Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi dùng đồng thời với :

- Các thuốc hạ huyết áp: nguy cơ hạ huyết áp tăng.

01020
CÔNG
CỔ P
DU
DAN
HÀNH M

- Thuốc kháng Acetylcholin: Có thể làm tăng hiệu quả các thuốc kháng acetylcholin và các thuốc giãn cơ xương succinylcholin.

- Thuốc ức chế thần kinh trung ương: Có tác dụng cộng lực hoặc tăng cường tác dụng các thuốc ức chế thần kinh trung ương như Opiat, barbiturat, thuốc kháng Histamin, thuốc trấn tĩnh hoặc rượu.

Phải thận trọng khi dùng với các thuốc này để tránh quá liều.

- Adrenalin: levomepromazin làm đảo ngược tác dụng co mạch của adrenalin.

THẬN TRỌNG:

Vì Levomepromazin có thể gây hạ huyết áp thể đứng đáng kể, người bệnh dùng thuốc phải nằm tại giường hoặc phải được giám sát chặt chẽ ít nhất trong 6 - 12 giờ sau mỗi lần uống những liều đầu tiên

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi hoặc người suy nhược có bệnh tim vì nguy cơ hạ huyết áp nặng. Ở những người này cần phải giảm liều đầu tiên và có thể tăng dần nếu cần trong khi đó phải kiểm tra thường xuyên mạch và huyết áp.

Đối với người dùng thuốc thời gian dài, phải định kỳ xét nghiệm máu và test gan, vì có thể có các tác dụng phụ về huyết học và gan nặng.

Thận trọng khi chỉ định cho các rối loạn tâm thần hưng cảm.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ

- Không được sử dụng thuốc cho người bệnh ở 3 tháng cuối của thai kỳ vì tăng nguy cơ phản ứng không mong muốn về thần kinh và vàng da cho trẻ sơ sinh. Tuy nhiên có thể sử dụng thuốc lúc chuyển dạ đẻ vì rất ít khi xảy ra con co tử cung.

- Với liều dùng để giảm đau trong khi chuyển dạ, sữa mẹ có thể chứa một lượng thuốc không đáng kể. Nhưng xét về nồng độ và liều lượng ở trẻ nhỏ, rất nhiều khả năng là không có bất kì nguy cơ nào cho trẻ nhỏ.

SỬ DỤNG THUỐC Ở NGƯỜI ĐANG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần sử dụng thuốc thận trọng ở người đang lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

- **Triệu chứng:** Ức chế thần kinh trung ương là triệu chứng trội nhất. Mất điều hòa, chóng mặt, ngủ gà, bất tỉnh, co giật, ức chế hô hấp. Triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra muộn. Nhịp nhanh xoang, thời gian Q - T kéo dài, block nhĩ thất, QRS giãn rộng, nhưng ít khi gặp loạn nhịp thất nặng. Giảm huyết áp. Hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh.

- **Điều trị:** Rửa dạ dày cùng với than hoạt. Hỗ trợ hô hấp và điều chỉnh cân bằng kiềm toan. Chống co giật: Diazepam 10 - 20 mg cho người lớn, 0,1 - 0,2 mg/kg cho trẻ em. Triệu chứng ngoại tháp, cho biperiden 2 - 4 mg (trẻ em 0,04 mg/kg tiêm bắp cách nhau 30 phút. Theo dõi điện tâm đồ. Chống loạn nhịp, dùng thioridazin. Hạ huyết áp, cho truyền dịch tĩnh mạch và dopamin, noradrenalin, dobutamin

KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc
- Thông báo ngay cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

91 - C
TY
LÀN
ĐC
APH
HỆ TP

- **Không dùng quá liều chỉ định.**

- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN

- Thuốc đóng trong lọ 100 viên, hộp 1 lọ hoặc hộp 5 vi x 20 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

- Để thuốc nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK:

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 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 03 tháng 07 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

