

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.**

PRUZENA

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Mô tả sản phẩm: Chế phẩm dạng viên nén tròn, bao phim màu đỏ.

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Doxylamin succinat.....10 mg

Pyridoxin hydroclorid.....10 mg

Tá dược: Tinh bột, lactose monohydrat, povidon, natri edetat, methyl paraben, talc, magnesi stearat, natri starch glycolat, hydroxypropylmethylcellulose, màu ponceau-4R.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

PRUZENA được dùng để giảm tình trạng buồn nôn và nôn mửa trong thai kỳ, chứng nôn nghén. Dùng tạm thời để làm giảm tình trạng mất ngủ.

Thuốc này dùng như thế nào và liều lượng?

Liều lượng thông thường: Người lớn: Uống 2 viên nén bao phim (tổng cộng là 20 mg doxylamin và 20 mg pyridoxin) vào giờ đi ngủ; Trong trường hợp nặng hoặc trong trường hợp bị buồn nôn/ nôn mửa suốt ngày, có thể tăng liều thêm 1 viên vào buổi sáng và/ hoặc buổi chiều.

Cách dùng: Liều dùng chính nên uống vào giờ đi ngủ để giảm bớt các triệu chứng vào buổi sáng.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với doxylamin, pyridoxin, các thuốc kháng histamin khác dẫn xuất từ ethanolamin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

PRUZENA có thể gây một số tác dụng không mong muốn sau:

Tim mạch: Hồi hộp, nhịp tim nhanh.

Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt, mất định hướng, buồn ngủ, nhức đầu, kích thích thần kinh trung ương nghịch thường.

Tiết niệu sinh dục: Tiểu khó, bí tiểu.

Đường tiêu hóa: Chán ăn, khô niêm mạc, tiêu chảy, táo bón, đau thượng vị, khô miệng.

Mắt: Nhìn mờ, nhìn đôi.

Tác dụng không mong muốn thông thường của doxylamin succinat là buồn ngủ. Các tác dụng không mong muốn khác gồm có rối loạn tiêu hóa, nhức đầu, nhìn mờ, ù tai, phần chân hay suy nhược, kích thích, mơ ác mộng, chán ăn, khó tiêu, khó miệng, nặng ngực, tay có cảm giác nặng và yếu.

Các triệu chứng kích thích ở người lớn gồm có mất ngủ, lo lắng, nhịp tim nhanh, run, vận cơ và co giật.

Liều cao có thể gây động kinh. Có thể xảy ra dị ứng và sốc phản vệ. Rối loạn thể tạng máu gồm có mất bạch cầu hạt và thiếu máu huyết tán có thể xảy ra.

Doxylamin succinat có tính chất kháng cholinergic, nên sử dụng thận trọng ở các bệnh như là glôcôm và phì đại tuyến tiền liệt.

Tác dụng của atropin và các thuốc chống tâm cảm ba vòng có thể tăng lên bởi doxylamin succinat.

Doxylamin succinat có thể làm tăng tác dụng an thần của các chất ức chế thần kinh trung ương gồm có rượu, barbiturat, thuốc ngủ, thuốc giảm đau narcotic, thuốc an thần.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hay thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Các thuốc kháng cholinergic: Hội chứng kháng cholinergic trung ương và/ hoặc ngoại vi có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời với các thuốc giảm đau narcotic, các phenothiazin và các thuốc tâm thần khác (đặc biệt có tính kháng cholinergic cao), thuốc chống trầm cảm ba vòng, quinidin và vài thuốc chống loạn nhịp, thuốc kháng histamin.

Các thuốc cholinergic: Các thuốc có tính kháng cholinergic cao có thể đối kháng với tác dụng điều trị của các thuốc cholinergic, gồm có donepezil, rivastigmin và tacrin.

Thuốc ức chế thần kinh trung ương: Tác dụng an thần có thể gia tăng khi sử dụng cùng với các thuốc ức chế thần kinh trung ương, bao gồm rượu, benzodiazepin, barbiturat, thuốc giảm đau narcotic, và các thuốc an thần khác. Vì vậy, tác dụng an thần nên được theo dõi cẩn thận.

Rượu: Tránh dùng rượu (có thể làm tăng ức chế thần kinh trung ương).

Isoniazid phản ứng với pyridoxal tạo thành một hydrazone và do đó ức chế sự tạo thành pyridoxal phosphat. Isoniazid cũng kết hợp với pyridoxal phosphat; liều cao ảnh hưởng đến chức năng enzym của pyridoxal phosphat. Sự tạo thành các hydrazone làm tăng sự bài tiết qua thận của các hợp chất pyridoxin. Vì thế điều trị bằng isoniazid gây tình trạng thiếu pyridoxin.

Hyalalazin, cycloserin và penicillamin cũng ảnh hưởng đến sự sử dụng và hoạt động của pyridoxin.

Các thuốc ngừa thai đường uống làm giảm nồng độ pyridoxal phosphat ở một số phụ nữ.

Pyridoxin kích thích sự tạo dopamin từ levodopa ở mô ngoại biên, do đó làm giảm nồng độ dopamin trong não, làm mất tác dụng điều trị bệnh Parkinson.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Dùng quá liều Doxylamin succinat (thuốc kháng histamin) gây buồn ngủ.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Liên hệ với cơ quan y tế gần nhất nếu bạn uống nhiều thuốc hơn chỉ dẫn.

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này?

Có thể gây buồn ngủ; bệnh nhân nên tránh các công việc cần sự cảnh giác (ví dụ, lái xe, vận hành máy móc) cho đến khi biết rõ tác dụng của thuốc đối với cơ thể. Thuốc có thể làm tăng tác dụng an thần của rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương. Sử dụng cẩn thận ở bệnh nhân bị glôcôm góc khép, tắc nghẽn môn vị tá tràng kể cả loét dạ dày), tắc nghẽn đường tiêu (bao gồm nghén cổ bàng quang và tăng sản tuyến tiền liệt có triệu chứng), cường giáp, tăng áp lực nội nhãn và bệnh tim mạch (kể cả tăng huyết áp và nhịp tim nhanh).

Nên thận trọng khi uống rượu. Do tính kháng cholinergic của các thuốc kháng histamin, nên thận trọng khi sử dụng PRUZENA đồng thời với các thuốc khác.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Mức độ A: Là các thuốc đã được rất nhiều phụ nữ có thai và phụ nữ trong độ tuổi sinh sản sử dụng mà không làm tăng tỷ lệ dị dạng, không có ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp trên bào thai. Doxylamin đã được chấp thuận sử dụng cho các trường hợp buồn nôn và nôn mửa do có thai.

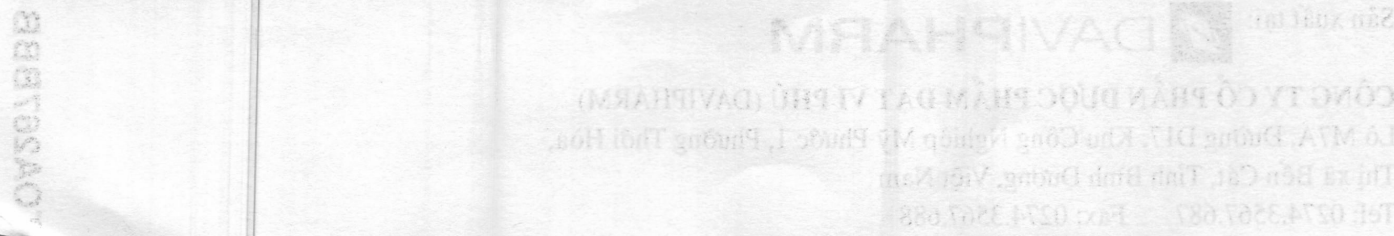
Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Các bệnh nhân bị chóng mặt và các rối loạn thần kinh trung ương khác, kể cả rối loạn thị giác, không nên lái xe hay vận hành máy móc.

Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 28/12/2017.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Doxylamin succinat..... 10 mg
Pyridoxin hydroclorid..... 10 mg

Tá dược: Tinh bột, lactose monohydrat, povidon, natri edetat, methyl paraben, talc, magnesi stearat, natri starch glycolat, hydroxypropylmethylcellulose, màu ponceau - 4R.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Doxylamin succinat làm một thuốc kháng histamin dẫn xuất từ ethanolamin. Do tính gây buồn ngủ, doxylamin được dùng làm giảm tạm thời tình trạng mất ngủ. Thuốc cũng được dùng phối hợp với thuốc ho và thuốc chống sung huyết để làm giảm tạm thời các triệu chứng ho và cảm lạnh. Về mặt cấu trúc, doxylamin không có liên hệ với các chất chống suy nhược dạng vòng. Doxylamin là một chất kháng histamin có tác dụng gây tê tại chỗ, kháng muscarinic, kháng cholinergic và an thần.

Doxylamin được phối hợp với pyridoxin để làm giảm triệu chứng buồn nôn và nôn mửa ở phụ nữ có thai.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Doxylamin:

Doxylamin được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Sau khi uống, thuốc đạt được nồng độ đỉnh trong vòng 2 - 3 giờ. Thuốc có thời gian bán thải khoảng 10 giờ ở người lớn khỏe mạnh.

Các chất chuyển hóa của doxylamin dạng kết hợp được phân lập, định lượng và định tính là doxylamin O-glucuronid, N-desmethyl-doxylamin O-glucuronid, và N,N-didesmethyl-doxylamin O-glucuronid. Các chất chuyển hóa này được bài tiết ra nước tiểu và phân.

Pyridoxin:

Được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa. Vitamin B6 được tích lũy chủ yếu ở gan, lượng ít hơn ở cơ và não. Lượng dự trữ vitamin B6 trong toàn cơ thể được ước lượng là khoảng 167 mg. Pyridoxal và pyridoxal phosphat, hai dạng chủ yếu của vitamin hiện diện trong máu, gắn kết cao với protein. Pyridoxin qua được nhau thai, nồng độ trong huyết tương của thai nhi cao gấp 5 lần nồng độ trong huyết tương của mẹ. Nồng độ của vitamin B6 trong sữa là khoảng 150 và 240 mcg/ mL khi mẹ dùng 2,5 và 5 mg vitamin B6 hàng ngày. Khi mẹ dùng < 2,5 mg vitamin B6 hàng ngày, nồng độ vitamin B6 trung bình trong sữa là 130 mcg/ mL.

CHỈ ĐỊNH:

Buồn nôn và nôn mửa trong thai kỳ. Chứng nôn nghén. Dùng tạm thời để làm giảm tình trạng mất ngủ.

LIỀU DÙNG:

Liều lượng thông thường: Người lớn: Hai viên nén bao phim (tổng cộng là 20 mg doxylamin và 20 mg pyridoxin) uống vào giờ đi ngủ; Trong trường hợp nặng hoặc trong trường hợp bị buồn nôn/ nôn mửa suốt ngày, có thể tăng liều thêm 1 viên vào buổi sáng và/ hoặc buổi chiều.

Cách dùng: Liều dùng chính nên uống vào giờ đi ngủ để giảm bớt các triệu chứng vào buổi sáng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với doxylamin, pyridoxin, các thuốc kháng histamin khác dẫn xuất từ ethanolamin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Có thể gây buồn ngủ; Bệnh nhân nên tránh các công việc cần sự cảnh giác (ví dụ lái xe, vận hành máy móc) cho đến khi biết rõ tác dụng của thuốc đối với cơ thể. Thuốc có thể làm tăng tác dụng an thần của rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương. Sử dụng cẩn thận ở bệnh nhân bị glôcôm góc khép, tắc nghẽn môn vị tá tràng kể cả loét dạ dày), tắc nghẽn đường tiêu (bao gồm nghẽn cổ bàng quang và tăng sản tuyến tiền liệt có triệu chứng), cường giáp, tăng áp lực nội nhãn và bệnh tim mạch (kể cả tăng huyết áp và nhịp tim nhanh).

Nên thận trọng khi uống rượu. Do tính kháng cholinergic của các thuốc kháng histamin, nên thận trọng khi sử dụng PRUZENA đồng thời với các thuốc khác. Nên thận trọng ở những bệnh nhân bị glôcôm góc khép hay góc mở, bị tiêu, phì đại tiền liệt tuyến, nghẽn môn vị tá tràng, động kinh hoặc có bệnh tim mạch nặng. Doxylamin có thể ức chế kết quả thử nghiệm dương tính trên da.

Đề xa tâm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Các thuốc kháng cholinergic: Hội chứng kháng cholinergic trung ương và/ hoặc ngoại vi có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời với các thuốc giảm đau narcotic, các phenothiazin và các thuốc tâm thần khác (đặc biệt có tính kháng cholinergic cao), thuốc chống trầm cảm ba vòng, quinidin và vài thuốc chống loạn nhịp, thuốc kháng histamin.

Các thuốc cholinergic: Các thuốc có tính kháng cholinergic cao có thể đối kháng với tác dụng điều trị của các thuốc cholinergic, gồm có donepezil, rivastigmin và tacrin.

Thuốc ức chế thần kinh trung ương: Tác dụng an thần có thể gia tăng khi sử dụng cùng với các thuốc ức chế thần kinh trung ương, bao gồm rượu, benzodiazepin, barbiturat, thuốc giảm đau narcotic, và các thuốc an thần khác. Vì vậy, tác dụng an thần nên được theo dõi cẩn thận.

Rượu: Tránh dùng rượu (có thể làm tăng ức chế thần kinh trung ương).

Isoniazid phản ứng với pyridoxal tạo thành một hydrazone và do đó ức chế sự tạo thành pyridoxal phosphat. Isoniazid cũng kết hợp với pyridoxal phosphat; liều cao ảnh hưởng đến chức năng enzym của pyridoxal phosphat. Sự tạo thành các hydrazone làm tăng sự bài tiết qua thận của các hợp chất pyridoxin. Vì thế điều trị bằng isoniazid gây tình trạng thiếu pyridoxin.

Hydralazin, cycloserin và penicillamin cũng ảnh hưởng đến sự sử dụng và hoạt động của pyridoxin.

Các thuốc ngừa thai đường uống làm giảm nồng độ pyridoxal phosphat ở một số phụ nữ.

Pyridoxin kích thích sự tạo dopamin từ levodopa ở mô ngoại biên, do đó làm giảm nồng độ dopamin trong não, làm mất tác dụng điều trị bệnh Parkinson.

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

Mức độ A: Là các thuốc đã được rất nhiều phụ nữ có thai và phụ nữ trong độ tuổi sinh sản sử dụng mà không làm tăng tỷ lệ dị dạng, không có ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp trên bào thai.

Sử dụng trong thai kỳ: Doxylamin đã được chấp thuận sử dụng cho các trường hợp buồn nôn và nôn mửa do có thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tim mạch: Hồi hộp, nhịp tim nhanh.

Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt, mất định hướng, buồn ngủ, nhức đầu, kích thích thần kinh trung ương nghịch thường.

Tiết niệu sinh dục: Tiểu khó, bí tiểu.

Đường tiêu hóa: Chán ăn, khô niêm mạc, tiêu chảy, táo bón, đau thượng vị, khô miệng.

Mắt: Nhìn mờ, nhìn đôi.

Tác dụng không mong muốn thông thường của doxylamin succinat là buồn ngủ. Các tác dụng không mong muốn khác gồm có rối loạn tiêu hóa, nhức đầu, nhìn mờ, ù tai, phản chân hay suy nhược, kích thích, mơ ác mộng, chán ăn, khô tiêu, khô miệng, nặng ngực, tay có cảm giác nặng và yếu.

Các triệu chứng kích thích ở người lớn gồm có mất ngủ, lo lắng, nhịp tim nhanh, run, vận cơ và co giật.

Liều cao có thể gây động kinh. Có thể xảy ra dị ứng và sốc phản vệ. Rối loạn thể tạng máu gồm có mất bạch cầu hạt và thiếu máu huyết tán có thể xảy ra.

Doxylamin succinat có tính chất kháng cholinergic, nên sử dụng thận trọng ở các bệnh như là glôcôm và phì đại tuyến tiền liệt.

Tác dụng của atropin và các thuốc chống tâm cảm ba vòng có thể tăng lên bởi doxylamin succinat.

Doxylamin succinat có thể làm tăng tác dụng an thần của các chất ức chế thần kinh trung ương gồm có rượu, barbiturat, thuốc ngủ, thuốc giảm đau narcotic, thuốc an thần.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU & XỬ TRÍ:

Dùng quá liều Doxylamin succinat (thuốc kháng histamin) gây buồn ngủ.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Các bệnh nhân bị chóng mặt và các rối loạn thần kinh trung ương khác, kể cả rối loạn thị giác, không nên lái xe hay vận hành máy móc.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa,

Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

TOA267BBB