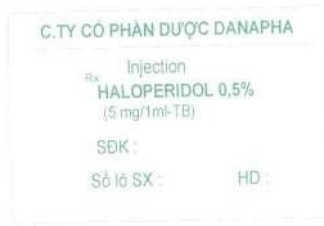


1. NHÃN IN TRÊN ỚNG :



2. NHÃN IN TRÊN HỘP GIẤY :



Đà Nẵng ngày 4 tháng 7 năm 2011  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

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

DUNG DỊCH TIÊM

Rx **HALOPERIDOL 0,5%**

(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

**Thành phần:** Cho ống 1ml

- Haloperidol (dạng base).....	..5mg
- Acid lactic, nước cất vừa đủ.....	1ml

**Dược lực học:**

Haloperidol là thuốc an thần kinh thuộc nhóm butyrophenon. Haloperidol có cùng tác dụng trên hệ thần kinh trung ương như Clorpromazin và những dẫn chất phenothiazin khác, có tính đối kháng ở thụ thể dopamin nhưng tác dụng kháng dopamin này nói chung được tăng lên đáng kể bởi Haloperidol. Haloperidol có tác dụng chống nôn rất mạnh, có tác dụng lên hệ ngoại tháp.

Haloperidol có rất ít tác dụng lên hệ thần kinh giao cảm; ở liều bình thường, không có tác dụng kháng adrenalin cũng như kháng Cholin, vì cấu trúc của Haloperidol gần giống như acid gamma - amino - butyric.

Haloperidol không có tác dụng kháng Histamin, nhưng có tác dụng mạnh giống papaverin trên cơ trơn.

**Dược động học:**

Haloperidol chuyển hóa chủ yếu qua cytochrom P450 của gan, chủ yếu bằng cách khử anky oxy hóa. Haloperidol được bài tiết vào phân 20% và vào nước tiểu khoảng 33%. Chỉ 1% thuốc được bài tiết qua thận ở dạng không chuyển hóa. Chất chuyển hóa không có tác dụng dược lý.

**Chỉ định:** Cho các trường hợp

*\*Trong chuyên khoa tâm thần:*

- Các trạng thái kích động tâm thần - vận động nguyên nhân khác nhau (trạng thái hưng cảm, cơn hoang tưởng cấp, mê sảng, run do rượu)

- Các trạng thái loạn thần mạn tính (hoang tưởng mạn tính, hội chứng paranoia, hội chứng paraphrenia, bệnh tâm thần phân liệt).

- Trạng thái mê sảng, lú lẫn kèm theo kích động, hành vi gây gổ tấn công

*\*Chuyên khoa khác:* Chống nôn, gây mê, làm dịu các phản ứng sau liệu pháp tia xạ và hóa trị liệu bệnh ung thư.

**Liều lượng - Cách dùng: Theo chỉ định của Bác sĩ**

- Liều lượng tùy theo từng người bệnh, bắt đầu dùng từ liều thấp trong phạm vi liều thường dùng. Sau khi có đáp ứng tốt (thường trong vòng 3 tuần), liều duy trì thích hợp phải được xác định bằng giảm dần đến liều thấp nhất có hiệu quả.

- Liều thông thường ở người lớn: Tiêm bắp 1 ống/lần x 2 - 3 lần/ngày.

**Chống chỉ định:**

- Người dùng quá liều barbiturat, opiat hoặc rượu.

- Bệnh Parkinson và loạn chuyển hóa porphyrin

- Tránh dùng hoặc sử dụng thuốc rất thận trọng trong các trường hợp: rối loạn vận động ngoại tháp, chứng liệt cứng, bệnh gan, bệnh thận, bệnh máu và động kinh, trầm cảm, cường giáp, điều trị đồng thời với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, adrenalin và các thuốc có tác dụng giống giao cảm khác, người bệnh mẫn cảm với thuốc.



**Thận trọng lúc dùng:**

-Tránh dùng hoặc sử dụng thuốc rất thận trọng trong các trường hợp sau: Rối loạn vận động ngoại tháp, chứng liệt cứng, bệnh gan, bệnh thận, bệnh máu và động kinh, trầm cảm, cường giáp, điều trị đồng thời với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, adrenalin và các thuốc có tác dụng giống giao cảm khác, người bệnh mãn cảm với thuốc.

- Tăng cường theo dõi ở người bệnh động kinh vì có thể giảm ngưỡng gây động kinh.
- Thận trọng ở những người cao tuổi do dễ bị phản ứng phụ ngoại tháp hoặc/và hạ huyết áp thể đứng.
- ở những người bệnh tim mạch nặng: có thể thay đổi huyết động học và điện sinh lý.
- Thận trọng khi dùng cho trẻ em và thiếu niên
- Thận trọng khi dùng cho người suy tủy, người có u tế bào ưa crôm, bệnh mạch máu não, bệnh về chức năng hô hấp, glôcôm góc đóng, đái tháo đường, nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.
- Thận trọng khi dùng cho lái xe và người vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Đã có một số báo cáo dị dạng ở các chi thai nhi khi bà mẹ dùng haloperidol cùng với một số thuốc khác. Triệu chứng nhiễm độc có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh tiếp xúc với liều cao thuốc chống loạn thần cho vào cuối thai kỳ: an thần mạnh, giảm trương lực cơ, triệu chứng ngoại tháp, vàng da, ú mật. Thuốc chỉ nên dùng trong đầu và cuối thai kỳ khi lợi ích tiềm năng được chứng minh có lợi hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

- Haloperidol bảo tiết vào sữa mẹ, trong thời gian điều trị bằng haloperidol, không nên cho con bú.

**Tương tác thuốc:** Nên thận trọng và tránh phối hợp Haloperidol với:

- Levodopa: đối kháng cạnh tranh.
- Alcol: Tăng tác dụng của thuốc an thần kinh.
- Thuốc trị cao huyết áp: Nguy cơ hạ huyết áp thể đứng
- Thuốc chống trầm cảm trung tâm: tăng trầm cảm
- Lithium: Gây hội chứng lãn tâm thần kèm theo đôi khi tăng nhanh lithium huyết.
- Guanethidin và các thuốc cùng họ: ức chế tác dụng hạ huyết áp (ức chế sự thâm nhập của guanethidin vào sợi trục giao cảm).
- Thuốc chống viêm không steroid: Vì có thể gây ngù gà và lú lẫn nặng.

**Tác dụng ngoại ý:**

- Hội chứng ngoại tháp xảy ra ở 40 - 70% số người bệnh được điều trị. Haloperidol có thể làm tăng nồng độ prolactin trong huyết tương tùy theo liều dùng.
- Thường gặp: đau đầu, chóng mặt, trầm cảm và an thần .
- ít gặp : Tim đập nhanh và hạ huyết áp, tiết nhiều sữa, to vú ở đàn ông, ít kinh hoặc mất kinh, nôn, táo bón, khó tiêu, khô miệng.
- Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn như phản ứng da, mày đay, choáng phản vệ. Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt và giảm tiểu cầu...

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

**Quá liều và xử trí:** nếu mới uống quá liều haloperidol, nên rửa dạ dày và uống than hoạt. Điều trị tích cực triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

**Khuyến cáo:** - Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc

**- Không dùng quá liều chỉ định**

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng.

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

**Trình bày và bảo quản:**

- Thuốc đóng trong ống thủy tinh 1ml, hộp 20 ống, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. **ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**
- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

*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 1 tháng 6 năm 2011*



*V.S. Nguyễn Quang Trí, MBA*