https://nhathuocngocanh.com/

105/146

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/08/2014

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Haloperidol.....1,5mg
Tá dược vđ.....1 viên nén
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐK:

HALOPERIDOL 1,5mg

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

Hộp 2 vỉ x 25 viên nén

HALOPERIDOL 1,5mg

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
La Khê - Hà Đông - TP.Hà Nội

DHT HATAPHAR

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
Tiêu chuẩn: DĐVN IV
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Số lô SX :
Ngày SX :
HD (Exp.Date) :

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

Hộp 2 vỉ x 25 viên nén

HALOPERIDOL 1,5mg

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP.Hà Nội

DHT HATAPHAR

HALOPERIDOL 1,5mg

M.S.D.N: 0500391... CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn

HALOPERIDOL 1,5mg

Dạng thuốc: Viên nén
Qui cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 25 viên
Thành phần: *Mỗi viên nén chứa:*

Haloperidol	1,5mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: *Tinh bột sắn, Lactose, Bột talc, Gelatin, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate*).

Các đặc tính dược lực học:
Haloperidol là thuốc an thần kinh thuộc nhóm butyrophenon. Nghiên cứu dược lý cho thấy haloperidol có cùng tác dụng trên hệ thần kinh trung ương như clopromazin 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. Tuy nhiên, tác dụng gây ngủ kém hơn so với clopromazin. Haloperidol có tác dụng chống nôn rất mạnh. Trong số những tác dụng trung ương khác, còn 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.

Các đặc tính dược động học:
Hấp thu: Sau khi uống, thuốc được hấp thu từ 60 - 70% ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh đạt được sau khoảng 4 đến 6 giờ. Nửa đời của thuốc sau khi uống một liều là 24 giờ. Trạng thái cân bằng thường đạt được sau 1 tuần. Nồng độ thuốc trong huyết thanh biến đổi nhiều giữa các người bệnh.
Chuyển hóa: Thuốc chuyển hóa chủ yếu qua cytocrom P_{450} của microsom gan, chủ yếu bằng cách khử ankyl oxy hóa.
Thải trừ: Thuốc được bài tiết vào phân 20% và vào nước tiểu khoảng 33%. Chỉ có 1% thuốc được bài tiết qua thận ở dạng không bị chuyển hóa. Chất chuyển hóa không có tác dụng dược lý.

Chỉ định:
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 tâm thần mãn tính (hoang tưởng mãn 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; các bệnh tâm căn và cơ thể tâm sinh có biểu hiện lo âu (dùng liều thấp).
Chuyên khoa khác: Chống nôn, gây mê, làm dịu các phản ứng sau liệu pháp tia xạ và hoá trị liệu bệnh ung thư.

Cách dùng và liều dùng: *Uống theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc trong từng trường hợp cụ thể.*
Nên uống thuốc cùng thức ăn hoặc một cốc nước (240ml) hoặc sữa nếu cần. Dung dịch uống không được pha vào cà phê hoặc nước chè vì sẽ làm haloperidol kết tủa.
Liều lượng tuỳ theo đáp ứng của người bệnh, bắt đầu từ liều thấp nhất 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.
Điều trị bệnh loạn thần và các rối loạn hành vi kết hợp:
Người lớn: Ban đầu uống 0,5-5mg × 2-3 lần/ngày. Liều được điều chỉnh dần khi cần và người bệnh chịu được thuốc. Trong loạn thần nặng hoặc người bệnh kháng thuốc, liều có thể tới 60mg một ngày, thậm chí 100mg/ngày. Liều giới hạn thông thường cho người lớn: 100mg.
Trẻ em: Dưới 3 tuổi: Liều chưa được xác định.

https://nhathuocngocanh.com/

Từ 3-12 tuổi (Cân nặng 15-40kg): Uống liều ban đầu 0,025-0,05mg/kg thể trọng, mỗi ngày chia làm 2 lần. Có thể tăng rất thận trọng, nếu cần. Liều tối đa hàng ngày 10mg (có thể tới 0,15mg/kg thể trọng).

Người cao tuổi: Uống 0,5-2 mg, chia làm 2-3 lần/ngày.

Điều trị buồn nôn và nôn do các nguyên nhân: Liều thông thường 1-2mg × 2 lần/ngày.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

Chống chỉ định: Người bệnh mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Người bệnh dùng quá nhiều bacbiturat, opiat hoặc rượu; bệnh Parkinson và loạn chuyển hoá porphyrin.

Tránh dùng hoặc sử dụng thuốc rất thận trọng trong những 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.

Thận trọng: Trẻ em và thiếu niên (rất dễ gặp tác dụng ngoại tháp), người suy tuỷ, người có u tế bào ưa crôm.

Người suy gan, thận, bệnh tim mạch, bệnh mạch máu não, bệnh về chức năng hô hấp, người có bệnh glôcôm góc đóng, đái tháo đường, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt và người cao tuổi (dễ bị phản ứng phụ ngoại tháp hoặc/ và hạ huyết áp thế đứng).

Haloperidol có thể ảnh hưởng đến khả năng thực hiện những hoạt động đòi hỏi tỉnh táo và khả năng phối hợp động tác như vận hành máy móc, tàu xe…

Tác dụng không mong muốn của thuốc(ADR): 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 tuỳ thuộc vào liều dùng.

Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt, trầm cảm và an thần. Triệu chứng ngoại tháp với rối loạn trương lực cấp, hội chứng parkinson, ngồi nằm không yên. Loạn vận động xảy ra muộn khi điều trị thời gian dài.

Ít gặp: Tăng tiết nước bọt và mồ hôi, ăn mất ngon, mất ngủ và thay đổi thể trọng. Tim đập nhanh và hạ huyết áp, tiết nhiều sữa, to vú đàn ông, ít kinh hoặc mất kinh, nôn, táo bón, khó tiêu, khô miệng. Triệu chứng ngoại tháp với kiểu kích thích vận động, suy nhược, yếu cơ. Cơn động kinh lớn, kích động tâm thần, lú lẫn, bí đái và nhìn mờ.

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (phản ứng da, mày đay, choáng phản vệ). Hội chứng thuốc an thần kinh ác tính. Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt và giảm tiểu cầu. Loạn nhịp thất, hạ glucose huyết, viêm gan và tắc mật trong gan.

Những phản ứng ngoại tháp được kiểm soát bằng cách giảm liều hoặc điều trị bằng thuốc chống Parkinson. Tăng nhãn áp có thể xảy ra khi Haloperidol được điều trị đồng thời với thuốc kháng cholin, bao gồm thuốc chống Parkinson.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Haloperidol có thể ảnh hưởng đến khả năng thực hiện những hoạt động đòi hỏi tỉnh táo và khả năng phối hợp động tác như vận hành máy móc, tàu xe…

Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người. Tuy nhiên đã có một số báo cáo dị dạng ở các chi thai nhi khi bà mẹ dùng haloperidol cùng với một số thuốc khác (nghi có khả năng gây quái thai trong 3 tháng đầu). 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: đã thấy an thần mạnh, giảm trương lực cơ, triệu chứng ngoại tháp và vàng da, ứ 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.

Thời kỳ cho con bú

Haloperidol bài tiết vào sữa mẹ. Trong thời gian điều trị bằng haloperidol, không nên cho con bú.

Sử dụng quá liều: Nếu mới uống quá liều Haloperidol, nên rửa dạ dày và uống than hoạt. Người bệnh phải được điều trị tích cực triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

*** Ghi chú: "Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"**

https://nhathuocngocanh.com/

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác: : Phải thận trọng khi điều trị Haloperidol đồng thời với các chất sau:

Rượu: Vì có thể xảy ra chứng nằm ngồi không yên và loạn trương lực sau khidùng rượu ở những người bệnh đang uống thuốc an thần và vì rượu có thể hạ thấp ngưỡng kháng lại tác dụng phụ gây độc thần kinh.

Thuốc chống trầm cảm: Vì có thể có tác dụng dược lý hiệp đồng như tác dụng kháng muscarin hoặc hạ huyết áp, hoặc có tương tác dược động học, và sự ức chế lẫn nhau của những enzym gan liên quan đến chuyển hoá của cả thuốc an thần và thuốc chống trầm cảm ba vòng. Dùng đồng thời với Haloperidol các thuốc chống trầm cảm có thể kéo dài và tăng tác dụng phụ an thần, kháng acetylcholin của mỗi thuốc đó hoặc của haloperidol.

Lithi: Vì có thể gây độc với thần kinh hoặc triệu chứng ngoại tháp.

Carbamazepin, rifampicin: Vì các thuốc này gây cảm ứng enzym oxy hoá thuốc ở gan (Cytochrom P_{450}) và dẫn đến giảm nhiều nồng độ haloperidol trong huyết tương.

Methyldopa: Vì có thể làm hạ huyết áp một cách đáng kể, dùng đồng thời với haloperidol có thể gây tác dụng tâm thần không mong muốn như mất khả năng định hướng, chậm suy nghĩ.

Levodopa: Vì có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm triệu chứng rối loạn tâm thần và haloperidol có thể làm giảm tác dụng điều trị của levodopa.

Cocain: Người nghiện cocain có thể tăng nguy cơ phản ứng loạn trương lực cấp sau khi uống haloperidol.

Thuốc chống viêm không steroid: Vì có thể gây ngủ gà và lú lẫn nặng.

Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng**. Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt vỡ, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C.

Tiêu chuẩn áp dụng: DĐVN IV.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04..33522203 FAX: 04..33522203

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai