

32 x 28 mm

1 : 1

Vietnam

EGIS

● Pantone Black

● Pantone Reflex Blue

Szlávik András /2014. 06. 04.

EGIS HUNGARY

**Pipolphen®**

Promethazine  
hydrochloride

50mg/2ml

tb., tm.

SZÁM SZÉ:  
HDI:

EGIS PHARMACEUTICALS  
Private Limited Company  
Budapest - Hungary



A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized name or initials, possibly "A" or "S", written over a horizontal line.

## Pipolphen

Thuốc tiêm promethazin hydroclorid 50 mg/2 ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

### THÀNH PHẦN

**Hoạt chất:** Mỗi ống thuốc 2 ml chứa 50 mg promethazin hydroclorid.  
**Tá dược:** Hydroquinon, kali metabisulfit, natri sulphit, natri clorid, nước cất pha tiêm.

### DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Dung dịch tiêm.  
**Mô tả:** Dung dịch trong suốt, không màu.

### CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

#### Chỉ định điều trị:

- Điều trị hỗ trợ các phản ứng phản vệ (sau khi các triệu chứng cấp tính đã được điều trị bằng các thuốc khác chẳng hạn epinephrin).
- Thuốc có thể dùng để an thần trước và sau khi mổ, kể cả trong sản khoa.
- Gây mê và can thiệp ngoại khoa: phòng ngừa và kiểm soát chứng buồn nôn và nôn đi kèm với gây mê và/hoặc xuất hiện sau khi mổ.
- Hỗ trợ giảm đau sau khi mổ (làm tăng tác dụng của các thuốc giảm đau).

#### Liều lượng và cách dùng:

**Đường dùng:** Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch (sau khi pha loãng).

Tiêm tĩnh mạch cần được tiến hành một cách rất thận trọng tránh thoát mạch hoặc vô ý tiêm vào động mạch (xem mục Cảnh báo và thận trọng).

Tiêm bắp cũng phải được thực hiện một cách cẩn thận tránh vô ý tiêm vào dưới da có thể gây hoại tử tại chỗ tiêm (xem mục Cảnh báo và thận trọng).

#### Liều lượng:

Liều thông thường là 25 - 50 mg tiêm bắp sâu, hoặc trong trường hợp khẩn cấp tiêm tĩnh mạch chậm (tối đa 25 mg promethazin/phút) sau khi pha loãng dung dịch 25 mg/ml đến 10 lần thể tích của nó bằng nước cất pha tiêm ngay trước khi sử dụng.

Liều tiêm tối đa 100 mg.

Người già: Không có liều khuyến cáo cụ thể.

Trẻ em: 6,25 - 12,5 mg cho trẻ em từ 5 - 10 tuổi, tiêm bắp sâu.

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 2 tuổi (xem mục Chống chỉ định).

#### Kiểm soát chứng nôn và buồn nôn:

Chỉ dùng khi nôn liên tục đã xác định được nguyên nhân.

**Người lớn:** 12,5 - 25 mg mỗi 4 đến 6 giờ, tiêm bắp nếu cần.

**Trẻ em:** 0,25 - 0,5 mg/kg thể trọng mỗi 4 đến 6 giờ.

#### An thần trước và sau khi mổ, kể cả phẫu thuật sản khoa hoặc hỗ trợ giảm đau sau khi mổ:

**Người lớn:** 25 - 50 mg.

**Trẻ em:** 12,5 - 25 mg.

Khi promethazin được dùng hỗ trợ giảm đau cho opiat, thường giảm liều của các thuốc giảm đau.

#### Chống chỉ định:

- Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị ức chế mạnh hệ thần kinh trung ương hoặc trong tình trạng hôn mê.
- Trong vòng 14 ngày sau khi dùng thuốc ức chế MAO.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

#### Cảnh báo và thận trọng:

- Không dùng promethazin cho trẻ em dưới 2 tuổi vì có khả năng suy hô hấp gây tử vong (xem mục Chống chỉ định).
- Cần thận trọng khi dùng promethazin cho trẻ em 2 tuổi trở lên. Nên dùng liều promethazin thấp nhất có hiệu quả cho trẻ em từ 2 tuổi trở lên và tránh dùng đồng thời với các thuốc khác có tác dụng ức chế hô hấp.
- Tiêm tĩnh mạch cần được tiến hành một cách rất thận trọng tránh thoát mạch hoặc vô ý tiêm vào động mạch có thể dẫn đến hoại tử và hoại tử ngoại vi. Nếu một bệnh nhân kêu đau khi tiêm tĩnh mạch, ngừng tiêm ngay lập tức, vì điều này có thể là một dấu hiệu của sự thoát mạch hoặc vô ý tiêm vào động mạch. Tiêm bắp cũng phải được thực hiện một cách cẩn thận tránh vô ý tiêm vào dưới da có thể gây hoại tử tại vị trí tiêm (xem mục Liều lượng và cách dùng).
- Sử dụng promethazin cho người già, đặc biệt là ở liều cao hoặc khi dùng đường tiêm đòi hỏi phải đặc biệt thận trọng do tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn cao hơn. Người già đặc biệt nhạy cảm với tác dụng kháng cholinergic và tác dụng phụ gây lẫn lộn của promethazin.
- Tương tự như vậy, cần thận trọng khi dùng promethazin cho trẻ em nếu chưa có chẩn đoán bệnh chính xác. Các triệu chứng của bệnh về não và hội chứng Reye có thể bị lầm là các tác dụng phụ của promethazin.
- Trong trường hợp các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý hội chứng Reye, cần tránh sử dụng promethazin.
- Promethazin có thể che dấu những biểu hiện cảnh báo độc tính với tai gây ra bởi các thuốc gây độc đối với tai ví dụ các salicylat. Nó cũng có thể trì hoãn việc chẩn đoán sớm tắc ruột hoặc tăng áp lực nội sọ do có tác dụng ức chế nôn.
- Thận trọng khi dùng promethazin cho bệnh nhân có bệnh tim mạch, gan và thận.
- Promethazin có thể gây vàng da do ứ mật, đặc biệt là sau khi dùng đường tiêm.
- Promethazin giảm ngưỡng gây co giật. Phải lưu ý đến việc này khi điều trị cho những bệnh nhân có nguy cơ xảy ra co giật, hay những bệnh nhân có dùng các thuốc khác mà có tác dụng tương tự như promethazin.
- Do tác dụng chống tiết cholin của promethazin, các triệu chứng của một số bệnh có thể trầm trọng hơn (tăng nhãn áp góc hẹp, loét dạ dày có hẹp, nghẹt cổ bàng quang và/hoặc phì đại tuyến tiền liệt). Do đó phải rất thận trọng khi dùng cho bệnh nhân mắc các bệnh trên.
- Phải thận trọng khi dùng thuốc cho các bệnh nhân bị hen suyễn hoặc có các bệnh nặng về đường hô hấp. Promethazin có thể làm đặc hoặc làm khô dịch tiết phổi gây giảm khạc đờm, hơn nữa nó có thể dẫn đến suy hô hấp có khả năng gây tử vong.
- Đáp ứng nghịch thường: Sự kích thích quá độ và các cử động bất thường đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân sau khi dùng một liều duy nhất promethazin. Cần xem xét ngưng sử dụng promethazin và các loại thuốc khác nếu phản ứng này xảy ra.
- Sự xuất hiện của hội chứng thần kinh ác tính có thể dẫn đến tử vong đã được báo cáo trong khi sử dụng promethazin. Các triệu chứng của hội chứng an thần kinh ác tính (NMS) có thể là: sốt, cứng cơ, rối loạn tri giác, rối loạn thần kinh giao cảm (mạch và huyết áp, nhịp tim nhanh, loạn nhịp). Nếu có nghi ngờ xảy ra hội chứng an thần kinh ác tính, ngưng sử dụng promethazin ngay lập tức. Do có các báo cáo về tái phát hội chứng an thần kinh ác tính với các phenothiazin, việc sử dụng lại promethazin cần được xem xét một cách rất thận trọng.
- Không dùng đồ uống có cồn trong thời gian điều trị bằng promethazin.
- Thuốc tiêm Pipolphen có chứa kali disulphit và natri sunfit khan, có thể gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản nhưng hiếm khi xảy ra.
- Thuốc tiêm promethazin có thể làm tăng dung nạp glucose.

#### Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

- Pipolphen làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của các thuốc an thần giảm đau, gây nghiện, gây ngủ, chống trầm cảm 3 vòng do đó cần phải giảm liều các thuốc này trong khi điều trị bằng promethazin.
- Pipolphen làm tăng tác dụng của các thuốc có tác dụng chống tiết cholin.
- Sử dụng đồng thời với epinephrin có thể dẫn đến hiện tượng hạ huyết áp ngược và nhịp tim nhanh do promethazin có thể ức chế các thụ thể alpha và do đó ức chế tác dụng tăng huyết áp của epinephrin.
- Promethazin có thể làm tăng tác dụng của các thuốc điều trị tăng huyết áp.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc gây biểu hiện ngoại tháp có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương.
- Promethazin có thể làm giảm ngưỡng co giật, do đó có thể cần phải điều chỉnh liều các thuốc chống co giật.
- Các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAOI): Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng histamin có thể kéo dài và tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương và kháng cholinergic của thuốc kháng histamin. Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng histamin là dẫn chất phenothiazin có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và các phản ứng ngoại tháp.



- Các chất chẹn beta-adrenergic, đặc biệt là propranolol: Sử dụng đồng thời với các dẫn chất phenothiazine có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của mỗi thuốc do ức chế chuyển hóa; do đó có thể tăng tác dụng hạ huyết áp, bệnh lý võng mạc không phục hồi, loạn nhịp tim và loạn vận động ruột.
- Thử nghiệm dung nạp glucose: tăng glucose máu có thể xảy ra ở người bệnh dùng promethazin.
- Các kết quả xét nghiệm chẩn đoán dị ứng và/hoặc chẩn đoán có thai có thể bị âm tính giả hay dương tính giả khi đang dùng promethazin.
- Cẩn trọng sử dụng promethazin ít nhất 72 giờ trước khi tiến hành thử phản ứng trên da do thuốc có thể ức chế đáp ứng histamin trên da và có thể gây kết quả âm tính giả.

#### Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng Pipolphen cho phụ nữ có thai trừ khi có chỉ định của bác sỹ. Không dùng Pipolphen trong vòng 2 tuần trước khi sinh do nguy cơ gây ngứa ngáy và kích thích ở trẻ sơ sinh.

Các dữ liệu hiện có cho thấy thuốc được tiết vào sữa mẹ với lượng không đáng kể. Tuy nhiên, vẫn có nguy cơ gây ngứa ngáy và kích thích ở trẻ sơ sinh.

#### Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Promethazin làm giảm khả năng trí óc và thể lực của bệnh nhân, do đó không được lái xe và/hoặc vận hành máy móc khi mới bắt đầu điều trị. Sau một thời gian, việc giới hạn trên sẽ được quyết định tùy từng bệnh nhân.

#### Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tần suất xảy ra các tác dụng không mong muốn dưới đây không ước tính được từ các dữ liệu hiện có:

- **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, mất bạch cầu hạt.
- **Rối loạn hệ miễn dịch:** rất hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng bao gồm mày đay, ban da, ngứa, phù mạch thần kinh và phản ứng phản vệ.
- **Rối loạn hệ chuyển hóa và dinh dưỡng:** chán ăn.
- **Rối loạn tâm thần:** lẩn lộn, mất phương hướng, bồn chồn, kích thích (trẻ con có thể có phản ứng tăng kích thích nghịch thường), ác mộng, mệt mỏi, phấn khích, lo lắng, ảo giác.
- **Rối loạn hệ thần kinh trung ương:** triệu chứng ngoại tháp như cơn vận nhãn, vẹo cổ, lưỡi nhô ra (chủ yếu khi dùng liều cao), run, an thần, ngủ gà, nhìn mờ, chóng mặt, đau đầu, mất khả năng phối hợp, mất ngủ, co giật. Hội chứng an thần kinh ác tính (có thể gây tử vong) cũng đã được báo cáo.
- **Rối loạn mắt:** nhìn mờ, nhìn đôi.
- **Rối loạn tai và mê đạo:** ù tai.
- **Rối loạn tim:** đánh trống ngực, loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm.
- **Rối loạn mạch:** tăng hoặc giảm huyết áp, ngất.
- **Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:** hen, nghẹt mũi, ức chế hô hấp (có khả năng gây tử vong) và ngừng thở (có thể gây tử vong).
- **Rối loạn tiêu hóa:** nôn, táo bón, buồn nôn, khô miệng, kích thích dạ dày.
- **Rối loạn gan mật:** vàng da (ứ mật).
- **Rối loạn da và mô dưới da:** ban da và nhạy cảm với ánh sáng, viêm da, mày đay.
- **Rối loạn thận và tiết niệu:** bí tiểu.

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

#### Sử dụng quá liều:

Các triệu chứng quá liều nặng được biểu hiện đa dạng. Ở trẻ em biểu hiện bởi sự kết hợp của biểu hiện kích thích, mất điều hòa, giảm khả năng phối hợp, chứng múa vờn và ảo giác trong khi người lớn có thể buồn ngủ, ngủ gà và hôn mê. Co giật có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em, hôn mê hoặc kích thích có thể xảy ra trước khi co giật. Ít khi xảy ra ức chế hô hấp, tim mạch. Nếu mới dùng thuốc có thể tiến hành gây nôn hoặc rửa dạ dày.

Điều trị hỗ trợ bằng cách tập trung duy trì đường thở và tình trạng tuần hoàn. Điều trị co giật bằng diazepam hoặc các thuốc chống co giật thích hợp khác.



## CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

### Các đặc tính dược lực học:

Nhóm thuốc điều trị: thuốc kháng histamin dùng toàn thân, dẫn xuất của phenothiazin.

Mã ATC: R06A D02

Promethazin, hoạt chất của thuốc tiêm Pipolphen, là một dẫn xuất của phenothiazin. Do có cấu trúc phân tử khác với các phenothiazin chống loạn thần, promethazin tác dụng chống loạn tâm thần yếu hơn. Thuốc có tác dụng ức chế thụ thể H<sub>1</sub> mạnh, và có tác dụng mạnh chống nôn và an thần giảm đau.

### Cơ chế tác dụng:

Tác dụng chống nôn của promethazin là do tác dụng chống tiết cholin trung tâm, làm giảm tính dễ bị kích thích của tiền đình, ức chế hoạt động của mê cung và ức chế trực tiếp trên vùng kích hoạt các thụ thể hóa học của hành não.

Các tác dụng an thần giảm đau và gây ngủ của promethazin bao gồm việc ức chế các thụ thể của histamin, serotonin và acetylcholin và kích thích thụ thể alpha-adrenergic.

### Các đặc tính dược động học:

Các tác dụng trên lâm sàng của promethazin xảy ra trong vòng 20 phút sau khi tiêm bắp và 3-5 phút sau khi tiêm tĩnh mạch. Thông thường thời gian tác dụng là 4-6 giờ sau khi uống thuốc nhưng cũng có thể kéo dài đến 12 giờ.

Có khoảng 65 - 90% thuốc được gắn kết với protein huyết tương.

Promethazin được chuyển hóa mạnh tại gan. Các chất chuyển hóa được thải qua thận. Thời gian bán thải là 7 - 14 giờ.

### Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Các nghiên cứu về độc tính đã chứng minh là thuốc không có gây đột biến, gây ung thư hay gây quái thai.

## CÁC ĐẶC TÍNH CỦA THUỐC

### Tính tương kỵ:

Không áp dụng.

### Hạn dùng:

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng được in trên hộp thuốc. Không được dùng thuốc sau ngày này.

### Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc nơi an toàn, tránh xa tầm tay của trẻ em.

### Quy cách đóng gói:

Thuốc được đóng trong ống thủy tinh không màu có chấm để bẻ và một vòng mã. Mỗi ống thuốc chứa 2 ml dung dịch thuốc. 5 ống thuốc trong một vỉ PVC cứng, màu trắng đục. Trong một hộp xếp bằng giấy cứng có 20 vỉ thuốc cùng tờ hướng dẫn sử dụng.

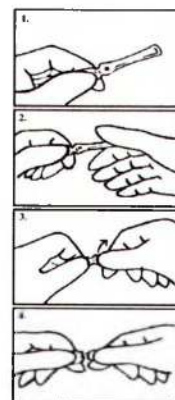
### Cách bẻ ống tiêm (cho người thuận tay phải):

Giữ ống thuốc tiêm giữa ngón cái và ngón trỏ của tay trái. Điểm đánh dấu trên ống thuốc được quay lên trên (hình 1)!

Kẹp chặt phần bầu trên của ống thuốc bằng ngón cái và ngón trỏ của tay phải còn lại. Ngón cái phải đặt vào điểm đánh dấu của ống thuốc (hình 2).

Ấn ngón cái của tay phải với một lực ngược chiều với ngón trỏ của tay trái và bẻ ống thuốc mà không di chuyển hai tay lại gần hoặc xa nhau (hình 3).

Cổ ống thuốc tiêm có thể bị bẻ gãy ngay khi có lực tác động và có thể bạn không cảm nhận thấy ống thuốc bị bẻ gãy (hình 4)



EGIS PHARMACEUTICALS  
Private Limited Company  
Budapest - Hungary



**NHÀ SẢN XUẤT**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

*Trụ sở:* 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary

*Nhà máy:* 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary

A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized name.



A handwritten signature in blue ink, overlapping the red stamp.

TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

