

162/142

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

Lần đầu: 8/11/2013

MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ

Rx **THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN**

AMINAZIN 25mg

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
GMP - WHO
600 VIÊN BAO ĐƯỜNG
SĐC:
SẾ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM

CÔNG THỨC:
Clorpromazin hydroclorid..... 25mg
Tà dược vừa đủ..... 1 viên bao đường

CHỈ ĐỊNH:
Dùng để điều trị các bệnh loạn thần không thuộc dạng trầm cảm. Tất cả các thể tâm thần phân liệt. Giai đoạn hưng cảm của rối loạn lưỡng cực. Buồn nôn, nôn. Các chứng nấc khó trị. An thần trước phẫu thuật. Bệnh porphyria cấp gián cách.

CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 NSX :
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam SỐ LỘ SX:
Số mặt ợc: LÀ 27, KCN Quang Minh - Mỗ Lnh - Hà Nội - Việt Nam HD :
ĐT: (04).20474126

TRUNG ƯƠNG 2



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

**ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

Viên bao đường

AMINAZIN 25mg

TRÌNH BÀY: Lọ 600 viên.

CÔNG THỨC: Cho 1 viên bao đường

Clorpromazin hydroclorid.....25mg

Tá dược (Tinh bột sắn, Lactose, PVP K30, Cồn 96,

Magnesi stearat, Talc, Chocolate brown HT, Đường kính,

Gelatin, Titan dioxyd, Parafin) vừa đủ..... 1 viên nén bao đường

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính dược lực học:

Clorpromazin là một dẫn chất của phenothiazin với tác dụng chính là hướng thần, ngoài ra, thuốc có tác dụng an thần, chống nôn, kháng histamin và kháng serotonin.

Tác dụng chống loạn thần là do khả năng chặn các thụ thể D2 của vùng giữa vỏ não và giữa hồi viển.

Tác dụng chống nôn là do chặn các thụ thể dopamin ở vùng kích thích thụ thể hóa học của tủy và do phong bế dây thần kinh phế vị đường tiêu hóa. Tác dụng này có thể được tăng cường bởi các tác dụng an thần, kháng cholinergic và kháng histamin của các phenothiazin.

Tác dụng an thần và bình thần là do khả năng chặn alpha-adrenergic và đối kháng thụ thể histamin H1 của phenothiazin.

Các đặc tính dược động học:

Clorpromazin được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau khi uống từ 2 đến 4 giờ. Thuốc được chuyển hóa nhiều ở gan và bài tiết qua nước tiểu và mật ở dạng các chất chuyển hóa có và không hoạt tính.

Nồng độ trong huyết tương sau khi uống thấp hơn nhiều so với sau khi tiêm bắp. Nửa đời trong huyết tương khoảng 30 giờ, thuốc gắn mạnh với protein huyết tương (khoảng 95 tới 98%). Thuốc được phân bố rộng rãi trong cơ thể, qua hàng rào máu - não và đạt được nồng độ trong não cao hơn trong huyết tương.

Clorpromazin và các chất chuyển hóa cũng đi qua hàng rào nhau thai và tiết vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng để điều trị các bệnh loạn thần không thuộc dạng trầm cảm:

Tất cả các thể tâm thần phân liệt.

Giai đoạn hưng cảm của rối loạn lưỡng cực.

Buồn nôn, nôn.

Các chứng nấc khó trị.

An thần trước phẫu thuật.

Bệnh porphyrin cấp giãn cách.

CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Điều trị các bệnh loạn tâm thần:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

Liều tối đa: 1g/ngày (đôi khi có thể tăng dần tới 2g/ngày hoặc hơn trong thời gian ngắn).

Điều trị buồn nôn, nôn:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần x 2 - 4 lần/ngày.

An thần trước phẫu thuật:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1-2 viên, 2-3 giờ trước phẫu thuật.

Điều trị nấc:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1-2 viên x 3-4 lần/ngày.

Điều trị rối loạn chuyển hóa porphyrin:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1-2 viên x 3-4 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh ngộ độc các barbiturat, các opiat và rượu. Người bệnh có tiền sử giảm bạch cầu hạt, rối loạn máu, nhược cơ.

THẬN TRỌNG:

Người bệnh suy tim và suy tuần hoàn có nguy cơ bị các phản ứng không mong muốn của thuốc và thận trọng khi sử dụng cho người bệnh có nguy cơ loạn nhịp.

Người bệnh bị xơ cứng động mạch, bệnh gan, bệnh thận, cơ cứng và động kinh cũng dễ bị các tác dụng có hại của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh.

TKTW: Loạn vận động muộn, hội chứng Parkinson, trạng thái bồn chồn không yên.

Nội tiết: Chứng vú to ở đàn ông, tăng tiết sữa.

Tiêu hóa: Khô miệng, nguy cơ sâu răng.

Tim: Loạn nhịp.

Da: Phản ứng dị ứng, tăng mẫn cảm với ánh sáng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Chứng táo bón.

Sinh dục tiết niệu: Liệt dương và rối loạn giới tính.

Gan: Viêm gan và vàng da ứ mật.

Thần kinh: Loạn trương lực cơ cấp.

Mắt: Thủy tinh thể mờ, lờng đờng giác mạc sau khi dùng liều cao dài ngày.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng kết hợp với các thuốc gây ức chế TKTW sẽ làm tăng ức chế hô hấp và TKTW.

Các barbiturat làm tăng chuyển hóa của clorpromazin ở gan, do đó sẽ làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương và có thể giảm hiệu lực điều trị.

Dùng đồng thời với thuốc chống trầm cảm 3 vòng, một số thuốc dân cơ xương, thuốc kháng histamin hoặc thuốc chống Parkinson có thể làm tăng tác dụng kháng cholinergic.

Dùng kết hợp các thuốc chống loạn thần với lithium hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm tăng độc tính với thần kinh.

Dùng đồng thời các thuốc chống loạn thần và các thuốc chống trầm cảm 3 vòng sẽ làm giảm sự chuyển hóa của mỗi thuốc và có thể tăng độc tính của từng thuốc đó.

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

Phụ nữ có thai: Dùng clorpromazin trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể gây tác dụng có hại về thần kinh cho trẻ sơ sinh là các rối loạn ngoại tháp. Các tác dụng này thường hồi phục, nhưng cũng có thể rất nặng. Vì nguy cơ đó, tránh dùng thuốc an thần ở 3 tháng cuối của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Vì clorpromazin tiết vào sữa và có khả năng gây các phản ứng có hại nguy hiểm cho trẻ bú mẹ, do đó nếu người mẹ khi dùng thuốc thì nên ngưng cho con bú.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thời gian ngộ độc thường xảy ra trong vòng 2 tới 6 giờ sau khi quá liều, nhưng khởi đầu và đỉnh cao của ngộ độc thường chậm hơn, và nếu đã uống các thuốc gây giảm nhu động ruột như các thuốc kháng cholinergic.

Chủ yếu cũng là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Cần rửa dạ dày sớm, theo dõi và đảm bảo thông thoáng đường thở cho người bệnh.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.20474126

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Hà nội, ngày 28 tháng 1 năm 2012
Giám Đốc Trung

PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Tuyết Phương