

Theralene®

Alimemazin 0,05% Sirô

sanofi aventis

санofi авентис



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ.

THÀNH PHẦN

Alimemazin (dưới dạng Alimemazin tartrat) 0,050 g/ 100 ml
Tá dược: acid citric khan, acid ascorbic, methyl parahydroxybenzoat (Nipagin), propyl parahydroxybenzoat (Nipasol), glycerin, caramél, ethanol 96°, hương framboise (Arôme de framboise), đường tinh luyện (RE) (đường saccharose), nước tinh khiết và đủ 100 ml.

PHÂN LOẠI DƯỢC LÝ - TRỊ LIỆU

Kháng histamin dùng đường toàn thân.

DƯỢC LỰC

THUỐC KHÁNG HISTAMIN DÙNG ĐƯỜNG TOÀN THÂN.

(A: hệ hô hấp, D: khoa da, N: hệ thần kinh).

Alimemazin: kháng histamin H1, một phenothiazin có chuỗi bên thuộc dãy béo và được đặc trưng bởi:

- một tác dụng an thần rõ rệt ở liều thường dùng do tác dụng histaminergic và adrenergic trung ương,
- một tác dụng kháng cholin gây nên các tác dụng phụ ngoại biên,
- một tác dụng adrenergic ngoại biên có thể có các ảnh hưởng đến huyết động (nguy cơ hạ huyết áp thể đứng).

Thông qua cơ chế đối kháng cạnh tranh có thể đảo ngược được ở những mức độ khác nhau, tất cả thuốc kháng histamin đều có chung khả năng đối kháng với các tác dụng của histamin, đặc biệt trên da, phế quản, ruột và mạch máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không có thông tin về dược động học của alimemazin nhưng các đặc điểm chung của tất cả các kháng histamin, và đặc biệt là phenothiazin, có thể kể ra là:

- Độ sinh khả dụng thường không cao.
- Có khả năng chuyển hoá mạnh mẽ trong một vài trường hợp với sự hình thành nhiều chất chuyển hoá, do đó giải thích vì sao một lượng nhỏ thuốc được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi.
- Thời gian bán huỷ thay đổi nhưng thường dài, nên thích hợp dùng thuốc mỗi ngày một lần.
- Thể tích phân bố lớn nhờ tính tan trong mỡ của những chất này.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này chứa alimemazin, một chất kháng histamin. Thuốc được chỉ định:

- Trong trường hợp thính thoảng mắt ngứa (ví dụ khi đi xa) và/hoặc thoáng qua (ví dụ khi có một biến cố cảm xúc).
- Trong điều trị triệu chứng đối với các biểu hiện dị ứng như:
 - viêm mũi (ví dụ: viêm mũi theo mùa, viêm mũi không theo mùa, ...),
 - viêm kết mạc (viêm mắt),
 - nổi mề đay.
- Để giảm ho khan và ho do kích ứng, đặc biệt là khi ho về chiều hoặc về đêm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này KHÔNG ĐƯỢC DÙNG trong các trường hợp sau:

- Tiền sử dị ứng với thuốc kháng histamin.
- Tiền sử bị mất bạch cầu hạt (giảm đáng kể số lượng bạch cầu trong máu) với các phenothiazin khác.
- Khó tiểu do nguyên nhân tuyến tiền liệt hoặc nguyên nhân khác.
- Một số thể bệnh glôcôm (tăng nhãn áp).
- Trẻ em dưới 24 tháng tuổi.

Thông thường KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY trong các trường hợp sau đây, trừ khi có chỉ định của bác sĩ:

- Trong ba tháng đầu thai kỳ,
- Trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ,
- Dùng kết hợp với sultopride.

THẬN TRỌNG

Thận trọng đặc biệt

ĐỘ CỐN TRONG THUỐC NÀY LÀ 4,8% (THỂ TÍCH/THỂ TÍCH) TỨC LÀ 380 mg CỐN TRONG MỖI LIỀU 10 ml.

Trong trường hợp sốt xuất hiện hoặc kéo dài dai dẳng, có hoặc không đi kèm với các dấu hiệu nhiễm khuẩn (đau họng,...), xanh tái hoặc đổ mồ hôi, cần báo ngay cho bác sĩ điều trị.

Biểu hiện dị ứng:

Thuốc này dùng trong khuôn khổ điều trị triệu chứng dị ứng. Vì thế, tốt nhất nên tìm kiếm nguyên nhân dị ứng. Nếu triệu chứng tồn tại dai dẳng hoặc trở nặng, PHẢI HỎI Y KIẾN BÁC SĨ.

Ho:

- Không dùng thuốc này để trị ho có đờm. Trường hợp này, ho là phương tiện tự vệ tự nhiên cần thiết để thải trừ dịch tiết phế quản. Nếu ho có đờm, đi kèm với ùn tắc phế quản, sốt, nên hỏi ý kiến bác sĩ.
- Trong trường hợp bệnh mạn tính (dài hạn) ở phế quản hoặc phổi đi kèm với ho có đờm, cần thiết phải hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không nên kết hợp với thuốc làm loãng dịch phế quản (thuốc long đờm, thuốc tan chất nhầy).

Mắt ngứa:

Trên trẻ em, cần hỏi ý kiến bác sĩ khi trẻ bị rối loạn giấc ngủ. Nếu có thể, nên tìm nguyên nhân gây mắt ngứa. Nếu mắt ngứa dai dẳng quá 5 ngày, HÃY HỎI Y KIẾN BÁC SĨ.

Thận trọng khi dùng

- Không được dùng thức uống có cồn hoặc thuốc chứa cồn trong thời gian điều trị.
 - Nên tránh ánh nắng mặt trời trong thời gian điều trị.
- HÃY HỎI Y KIẾN BÁC SĨ** trong trường hợp:
- Có bệnh mạn tính ở gan hoặc thận,
 - Có tiền sử co giật hay bệnh động kinh từ trước hoặc mới phát,
 - Có bệnh tim nặng,
 - Trên người cao tuổi:
 - Có táo bón, chóng mặt hoặc ngủ gật,
 - Có các rối loạn tuyến tiền liệt.
 - Trong trường hợp có bệnh tiểu đường hoặc dùng chế độ ăn giảm chất bột (kiêng đường), nên chú ý đến hàm lượng saccharose (7,1 g trong 10 ml sirô).

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Các phối hợp không nên dùng:

- Rượu: Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin. Ảnh hưởng bất lợi trên sự tinh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe và sử dụng máy móc. Tránh dùng các thức uống có cồn và những thuốc có chứa cồn.
- Do thành phần cồn có trong thuốc (380 mg trong 10 ml sirô), tránh dùng với các thuốc gây phản ứng disulfiram với rượu như cefamandole, cefeprozone, latamoxel, chloramphenicol, chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide, griseofulvine, metronidazole, amidazole, secnidazole, tinidazole, ketoconazole, procarbazine.
- Sultopride: Nguy cơ dẫn đến rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh, do thuốc có ảnh hưởng điện sinh lý.

Các phối hợp cần cần nhắc

— Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần, barbiturat, benzodiazepine, donidrin và dẫn chất, thuốc ngủ, dẫn chất morphin (giảm đau và chống ho), methadone, thuốc an thần kinh, thuốc giải lo âu: tăng cường sự ức chế thần kinh trung ương. Sự tinh táo bị ảnh hưởng có thể dẫn đến nguy hiểm khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

— Atropin và các chất khác có hoạt tính giống atropin (thuốc chống trầm cảm, imipramin, thuốc kháng cholin, thuốc chống co thắt ruột khác, disopyramid, thuốc an thần kinh họ phenothiazin); tăng tác dụng không mong muốn kiểu atropin như bí tiểu, táo bón, khô miệng.

ĐỂ TRÁNH TƯƠNG TÁC CÓ THỂ CÓ GIỮA NHIỀU LOẠI THUỐC, PHẢI THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ BIẾT VỀ TẤT CẢ CÁC THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG.

CÓ THAI - NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

Có thai:

- Không nên dùng thuốc này trong ba tháng đầu thai kỳ;
- Có thể dùng thuốc trong ba tháng giữa hoặc ba tháng cuối thai kỳ, với điều kiện là chỉ được dùng trong thời gian ngắn (vài ngày) và với liều được khuyến nghị. Tuy nhiên, vào cuối thai kỳ nếu lạm dụng thuốc này có thể dẫn đến các ảnh hưởng bất lợi cho trẻ sơ sinh. Do đó, phải luôn hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc và không bao giờ được dùng quá liều khuyến nghị.

Nuôi con bằng sữa mẹ:

— Thuốc này rất dễ tiết vào sữa mẹ. Vì thuốc có tính chất an thần, có thể ảnh hưởng đến trẻ (ngủ lịm, giảm trương lực) hoặc trái lại gây kích thích (mất ngủ), không nên dùng thuốc này trong trường hợp nuôi con bằng sữa mẹ.

Nói chung, trong thời gian có thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ, phải luôn hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Nên chú ý khả năng buồn ngủ khi dùng thuốc này, đặc biệt là đối với lái xe và người vận hành máy móc. Hiện tượng này tăng lên khi dùng thức uống có cồn.
- Tốt nhất nên bắt đầu điều trị các biểu hiện dị ứng vào buổi tối.

DANH MỤC TÁ DƯỢC CẦN BIẾT ĐỐI VỚI MỘT SỐ BỆNH NHÂN ĐỂ DÙNG THUỐC KHÔNG GẤP RỦI RO: parahydroxybenzoat methyl (Nipagin), parahydroxybenzoat propyl (Nipasol), saccharose, glycerin, ethanol.

LIỀU DÙNG

DÀNH CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TRÊN 24 THÁNG TUỔI.

Theo hướng dẫn kê toa của bác sĩ, thông thường:

Kháng histamin, chống ho:

Uống lặp lại nhiều lần trong ngày trong trường hợp có nhu cầu, nhưng không quá 4 lần mỗi ngày.

- Người lớn : 5 đến 10 mg mỗi lần, tức 10 đến 20 ml sirô mỗi lần.
- Trẻ em trên 24 tháng: 0,125 đến 0,25 mg/kg/lần tức 0,25 đến 0,50 ml sirô/kg/lần.

Tác dụng trên giấc ngủ:

Uống một lần lúc đi ngủ.

- Người lớn: 5 đến 20 mg, tức 10 đến 40 ml sirô.
- Trẻ em trên 3 tuổi: 0,25 đến 0,5 mg/kg/tức 0,5 đến 1 ml sirô/kg.
- Trên trẻ em từ 2 - 3 tuổi, dùng theo ý kiến của thầy thuốc.

CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Thời gian uống thuốc:

Vì thuốc có tác dụng gây buồn ngủ, tốt nhất nên bắt đầu điều trị các biểu hiện dị ứng vào buổi tối.

Thời gian điều trị:

Chỉ nên điều trị triệu chứng ngắn ngày (vài ngày). Nếu trị ho, chỉ nên dùng thuốc vào những lúc bị ho.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ BẤT LỢI

Một số tác dụng khi gặp cần NGỪNG ĐIỀU TRỊ NGAY VÀ HỎI Y KIẾN BÁC SĨ:

- Phản ứng dị ứng:
 - kiều nổi mẩn ngoài da (đỏ da, eczema, ban xuất huyết, nổi mề đay),
 - phù Quincke (nổi mề đay kèm sưng phù mắt và cổ có thể gây khó thở),
 - sốc phản vệ.
- Hiện tượng da mẫn cảm ánh nắng,
- Giảm bạch cầu nghiêm trọng trong máu có thể biểu hiện bằng sự xuất hiện hoặc tái diễn sốt đi kèm có hoặc không đi kèm với các dấu hiệu nhiễm khuẩn,
- Giảm tiểu cầu một cách bất thường trong máu có thể biểu hiện bằng chảy máu cam hoặc chảy máu lợi,
- Co giật,
- Một số tác dụng khác thường gặp hơn:
 - Buồn ngủ, giảm tinh táo, rõ rệt hơn trong giai đoạn bắt đầu điều trị,
 - Rối loạn trí nhớ hoặc sự tập trung, chóng mặt (hay gặp ở người già)
 - Mất phối hợp vận động, run,
 - Lú lẫn, ảo giác,
 - Khô miệng, rối loạn thị giác, bí tiểu, táo bón, hội hộp, hạ huyết áp.

ĐỪNG ĐI DÙNG HỎI Y KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ VÀ THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các dấu hiệu quá liều alimemazin: co giật (nhất là trên trẻ em), rối loạn trí giác, hôn mê, buồn ngủ, hạ huyết áp, tăng nhịp tim và hạ thân nhiệt.

Cần điều trị triệu chứng ở cơ sở y tế chuyên khoa.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng sau khi hết hạn dùng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Chai 90 ml. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM

123 Nguyễn Khoái, Q4, TP. Hồ Chí Minh, VIỆT NAM.

Tel: 84 8 39 40 06 23 Fax: 84 8 38 25 43 60