

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vỉ 25 viên



Handwritten signature

2. Mẫu nhãn trung gian: Hộp 4 vỉ x 25 viên



NSX/Mfg.date :
 Số lô SX/Batch.No :
 HD/Exp.date :

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

THELIZIN

(Viên nén bao phim)

THÀNH PHẦN

Alimemazin tartrat..... 1 viên nén
 (tương đương Alimemazin..... 6,25 mg)
 Tá dược..... 5 mg)
 Tá dược..... vừa đủ 1 viên nén bao phim
 (Tá dược gồm: Lactose, tinh bột ngô, đường trắng, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 2910, polyethylene glycol (PEG) 6000, talc, titan dioxyd, màu erythrosin)

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 4 vỉ x 25 viên nén bao phim

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

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng cho hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi) và ngoài da (mày đay, ngứa).
- Mắt ngủ của trẻ em và người lớn

LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi. Liều được tính theo lượng alimemazin tartrat; nếu có quy đổi ra hàm lượng alimemazin.

1,25mg alimemazin tartrat tương đương với khoảng 1,0mg alimemazin.

Liều lượng:

- **Chữa mày đay, sẩn ngứa:**
- Người lớn 10 mg, 2 hoặc 3 lần một ngày; thậm chí tới 100 mg một ngày trong những trường hợp dai dẳng khó chữa.
- Người cao tuổi nên giảm liều 10 mg, ngày dùng 1 - 2 lần.
- Trẻ em trên 2 tuổi: dạng bào chế này không thích hợp cho trẻ em trên 2 tuổi.
- **Dùng với tác dụng kháng histamin, kháng ho:**
- Người lớn uống 5 - 40 mg/ngày, chia nhiều lần.
- Trẻ em trên 2 tuổi: dạng bào chế này không thích hợp cho trẻ em trên 2 tuổi.
- **Dùng để gây ngủ:**
- Người lớn 5 - 20 mg, uống trước khi đi ngủ.
- Trẻ em trên 2 tuổi: dạng bào chế này không thích hợp cho trẻ em trên 2 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng cho người rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, bệnh Parkinson, thiếu năng tuyến giáp, u tế bào ưa crom, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.
- Không dùng cho người mẫn cảm với phenothiazin hoặc có tiền sử mắc bệnh glôcôm góc hẹp.
- Không dùng cho các trường hợp quá liều do barbituric, opiat và rượu.
- Không dùng khi giảm bạch cầu, khi có đợt trước đây mắt bạch cầu hạt.
- Không dùng cho trẻ dưới 2 tuổi

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh (gây nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt). Cần báo cho người bệnh biết hiện tượng buồn ngủ trong những ngày đầu điều trị và khuyến họ không nên điều khiển xe và máy móc trong những ngày dùng thuốc.
- Người cao tuổi rất dễ bị giảm huyết áp thế đứng.
- Alimemazin có thể ảnh hưởng đến các test da thử với các dị nguyên, tránh dùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác

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

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Có thông báo alimemazin gây vảy da, và các triệu chứng ngoại tháp ở trẻ nhỏ mà người mẹ đã dùng thuốc này khi mang thai. Phải tránh dùng alimemazin cho người mang thai, trừ khi thấy thuốc xét thấy cần thiết.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Alimemazin có thể bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy không nên dùng thuốc cho người mẹ cho con bú hoặc phải ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Alimemazin tartrat gây ra hiện tượng buồn ngủ trong những ngày đầu điều trị, không nên điều khiển xe hoặc vận hành máy móc trong những ngày dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tác dụng ức chế thần kinh trung ương của thuốc này sẽ mạnh lên bởi: rượu, thuốc ngủ barbituric và các thuốc an thần khác. Ức chế hô hấp cũng đã xảy ra khi dùng phối hợp các thuốc này. Tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp, đặc biệt là các thuốc chẹn thụ thể alpha - adrenergic tăng lên khi dùng phối hợp với các dẫn chất phenothiazin.
- Tác dụng kháng cholinergic của các phenothiazin tăng lên khi phối hợp với các thuốc kháng cholinergic khác, dẫn tới táo bón, say nóng...
- Các thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng chống loạn tâm thần của các phenothiazin.
- Các phenothiazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin, adrenalin.
- Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của phenothiazin là các antacid, các thuốc chữa Parkinson, lithi.
- Liều cao alimemazin làm giảm đáp ứng với các tác nhân hạ đường huyết. Không được dùng adrenalin cho trường hợp dùng quá liều alimemazin.
- Hầu hết các tương tác thuốc ở trên là lý thuyết và thường không gây nguy hiểm.
- Mặc dù hầu hết người bệnh dùng lithi phối hợp với phenothiazin không thấy tác dụng có hại, nhưng có một trường hợp hội chứng não cấp đã xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao lithi. Những người bệnh dùng thuốc phối hợp như vậy cần được theo dõi các tác dụng có hại về thần kinh. Phải ngừng điều trị ngay nếu xuất hiện các triệu chứng như trên.
- Khi dùng các phenothiazin phối hợp với levodopa, tác dụng chống Parkinson của levodopa có thể bị ức chế do chẹn thụ thể dopamin ở não. Levodopa không có hiệu quả trong các hội chứng Parkinson do phenothiazin

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều và thời gian sử dụng, vào chỉ định điều trị.
- Thường gặp, ADR > 1/100
- + Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ.
- + Khô miệng, đờm đặc.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
- + Táo bón.
- + Bi tiểu.
- + Rối loạn điều tiết mắt.
- Hiếm gặp, ADR < 1/1000
- + Máu: Mắt bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.
- + Tuần hoàn: Giảm huyết áp, tăng nhịp tim.
- + Gan: Viêm gan vàng da do ứ mật.
- + Thần kinh: Triệu chứng ngoại tháp, giết run Parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ cấp, rối loạn vận động muộn; khô miệng có thể gây hại răng và men răng; các phenothiazin có thể làm giảm ngưỡng co giật trong bệnh động kinh.
- + Hô hấp: Nguy cơ ngừng hô hấp, thậm chí gây tử vong đột ngột đã gặp ở trẻ nhỏ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phản ứng ngoại tháp

Các phản ứng ngoại tháp do các phenothiazin gây ra thường chia 3 loại chính: các phản ứng tăng trương lực cơ, cảm giác luôn luôn vận động không nghỉ (nghĩa là chứng nắm, ngồi không yên) và các dấu hiệu, triệu chứng Parkinson.

Hầu hết người bệnh bị rối loạn trương lực cơ đáp ứng nhanh với điều trị bằng thuốc chống Parkinson kháng cholinergic (ví dụ benztropin, trihexyphenidyl) hoặc với diphehydramin.

Các dấu hiệu và triệu chứng của chứng ngồi không yên thường tự động thuyên giảm. Tuy nhiên nếu chứng này gây khó chịu, thường có thể kiểm soát chứng này bằng giảm liều thuốc hoặc dùng đồng trị với một thuốc chống Parkinson kháng cholinergic, một benzodiazepam hoặc propranolol.

Triệu chứng Parkinson thường được kiểm soát bằng cách sử dụng phối hợp thuốc chống Parkinson kháng cholinergic. Tuy nhiên, các thuốc chống Parkinson chỉ được dùng khi thật cần thiết.

Hội chứng ác tính do thuốc an thần có thể xảy ra ở người bệnh sử dụng các dẫn chất phenothiazin hoặc các thuốc tâm thần khác. Hội chứng này được đặc trưng bởi tăng thân nhiệt, rối loạn ngoại tháp nặng (gồm cả tăng trương lực cơ xương), mất nhận thức ở mức độ khác nhau (gồm trạng thái lơ đãng và hôn mê) trạng thái tâm thần thay đổi (bao gồm các phản ứng giảm trương lực) và thân kinh tự động không ổn định (gồm các tác dụng trên tim mạch).

Điều trị hội chứng an thần ác tính là cần ngừng ngay phenothiazin, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, điều chỉnh cân bằng nước và điện giải, giữ mát cho người bệnh và duy trì chức năng thận, điều chỉnh những rối loạn tim mạch (ổn định huyết áp), ngăn chặn biến chứng hô hấp. Hiện nay chưa có thuốc đặc trị hội chứng này, mặc dù có sử dụng các loại thuốc sau đây: dantrolen, bromocriptin, amantadin, levodopa, carbidopa, các tác nhân chẹn dẫn truyền thần kinh cơ không khử cực (ví dụ pancuronium) ở một số người bệnh.

Các tác dụng huyết học:

Mắt bạch cầu hạt là tác dụng có hại hay gặp nhất khi dùng các dẫn chất phenothiazin. Mắt bạch cầu hạt thường xảy ra ở người bệnh nữ, giữa tuần thứ 4 và thứ 10 của đợt điều trị.

Mặc dù tỉ lệ tác dụng không mong muốn xảy ra ở hệ máu thấp, nhưng tỉ lệ tử vong lại cao, do vậy, cần đánh giá định kỳ về huyết học cho những người bệnh dùng phenothiazin dài ngày. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng loạn tạo máu như đau họng, sốt, mệt mỏi, nên ngừng dùng thuốc ngay

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều các dẫn chất phenothiazin là: buồn ngủ hoặc mất ý thức, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, biến đổi điện tâm đồ, loạn nhịp thất và hạ thân nhiệt. Các phản ứng ngoại tháp trầm trọng có thể xảy ra.

- Nếu phát hiện được sớm (trước 6 giờ, sau khi uống quá liều), tốt nhất nên rửa dạ dày. Phương pháp gây nôn hầu như không được sử dụng. Có thể cho dùng than hoạt. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần điều trị hỗ trợ. Giảm mạch tuần có thể dẫn đến tụt mạch; nâng cao chân người bệnh có thể có hiệu quả, trong trường hợp nặng, làm tăng thể tích tuần hoàn bằng tiêm tĩnh mạch dịch truyền là cần thiết các dịch truyền cần được làm ấm trước khi dùng để tránh chứng hạ thân nhiệt trầm trọng thêm.

- Các tác nhân gây tăng cơ cơ như dopamin có thể dùng trong trường hợp không giải quyết được tụt mạch tăng nguy cơ dịch truyền. Thường không dùng các thuốc gây co mạch ngoại vi, tránh dùng adrenalin. Đáp ứng khi thân nhiệt trở lại bình thường và rối loạn tuần hoàn hoặc chuyển hóa được điều chỉnh. Nếu vẫn tiếp diễn hoặc đe dọa tính mạng, có thể dùng thuốc chống loạn nhịp. Tránh dùng lignocain hoặc thuốc chống loạn nhịp có tác dụng kéo dài.

- Khi bị ức chế thần kinh trung ương nặng, cần phải hỗ trợ hô hấp. Các phản ứng loạn trương lực cơ nặng thường đáp ứng với procyclidin (5 - 10 mg) hoặc orphenadrin (20 - 40 mg) tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Tình trạng co giật cần điều trị bằng tiêm tĩnh mạch diazepam.

- Hội chứng ác tính do thuốc an thần cần được điều trị bằng giữ mát cho người bệnh và có thể dùng dantrolen natri

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

M. S. 2905627
 Nha Trang, ngày 30 tháng 12 năm 2015
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
 T. NHÀ TRANG - T. KHÁNH HÒA
 DS. Lê Nhuận