

MAS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

Nhãn chai 60 ml: Tusstadt - Kích thước: 45x117 mm

Thành phần: Mỗi 60 ml siro chứa:
 Diphenhydramin HCl 150 mg
 Tá dược vừa đủ 60 ml
 Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.
 Nhiệt độ không quá 30°C.
 Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX.
 ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Chai / Bottle 60 ml

Tusstadt

SIRO/SYRUP

STADA

Composition: Each 60 ml of syrup contains:
 Diphenhydramine HCl 150 mg
 Excipients q.s. 60 ml
 Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the leaflet inside.
 Store in a well-closed container, protect from light.
 Do not store above 30°C.
 Manufacturer's specification
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
 SHAKE WELL BEFORE USING

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:

STADA
SIRO/SYRUP
Tusstadt
Chai / Bottle 60 ml

102200040
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Vĩnh Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Nhãn hộp 60 ml: Tusstadt
Kích thước: 45x94x45 mm
Tỉ lệ: 100%

Chai 60 ml

Tusstadt

SIRO

STADA

Thành phần: Mỗi 60 ml siro chứa:
 Diphenhydramin HCl 150 mg
 Tá dược vừa đủ 60 ml
 Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.
 Nhiệt độ không quá 30°C.
 Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX.
 ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

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

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 40 Đại lộ Tự Do, KCN Vĩnh Nam-Singapore,
 Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Bottle 60 ml

Tusstadt

SYRUP

STADA

Composition: Each 60 ml of syrup contains:
 Diphenhydramine HCl 150 mg
 Excipients q.s. 60 ml
 Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the leaflet inside.
 Store in a well-closed container, protect from light.
 Do not store above 30°C.
 Manufacturer's specification
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
 SHAKE WELL BEFORE USING

Barcode

STADA-VN J.V. Co, Ltd
 40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam

45x94x45

PL020513

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Vĩnh Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Phan Huy

Nhãn chai 100 ml: **Tusstadt** - Kích thước: 60x130 mm

Handwritten signature

Thành phần: Mỗi 100 ml siro chứa:
 Diphenhydramin HCl250 mg
 Tá dược vừa đủ100 ml
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Chai / Bottle 100 ml

Tusstadt



SIRO/SYRUP

STADA

Composition: Each 100 ml of syrup contains:
 Diphenhydramine HCl250 mg
 Excipients q.s100 ml
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the leaflet inside.
 Store in a well-closed container, protect from light. Do not store above 30°C.
 Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
SHAKE WELL BEFORE USING

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:

PL020513

STADA
 SIRO/SYRUP
Tusstadt
 Chai / Bottle 100 ml



Nhãn hộp 100 ml: **Tusstadt**
 Kích thước: 49x125x49 mm
 Tỷ lệ: 95%

Chai 100 ml

Tusstadt



SIRO

STADA

Thành phần: Mỗi 100 ml siro chứa:
 Diphenhydramin HCl250 mg
 Tá dược vừa đủ100 ml
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:

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

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
 Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

49x125x49

Bottle 100 ml

Tusstadt



SYRUP

STADA

Composition: Each 100 ml of syrup contains:
 Diphenhydramine HCl250 mg
 Excipients q.s100 ml
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the leaflet inside.
 Store in a well-closed container, protect from light. Do not store above 30°C.
 Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
SHAKE WELL BEFORE USING

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
 40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial
 Park, Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam

PL020513

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
 TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

Tusstadt

THÀNH PHẦN

Thành phần	Mỗi 60 ml siro chứa:	Mỗi 100 ml siro chứa:
Diphenhydramin hydroclorid	150 mg	250 mg
Tá dược vừa đủ	60 ml	100 ml

(Tá dược: Amoni clorid, natri citrat, menthol, saccharose, propylen glycol, mùi tutti fruity, màu caramen, natri benzoat, acid citric, ethanol 96%, nước tinh khiết).

MÔ TẢ

Siro màu nâu đỏ, đồng nhất, vị ngọt, hơi cay, thơm mùi trái cây.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Diphenhydramin là thuốc kháng histamin loại ethanolamin, có tác dụng an thần đáng kể và tác dụng kháng cholinergic mạnh. Tuy vậy có sự khác nhau nhiều giữa từng người bệnh, tùy theo kiểu tác dụng nào chiếm ưu thế. Người có thương tổn não, người cao tuổi và người sa sút tâm thần rất nhạy cảm với nguy cơ về tác dụng kháng cholinergic có hại ở hệ thần kinh trung ương. Ví dụ, ở người sa sút tâm thần và người có thương tổn não, nguy cơ thuốc có thể gây lú lẫn tăng lên. Diphenhydramin tác dụng thông qua ức chế cạnh tranh ở thụ thể histamin H₁.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Diphenhydramin hydroclorid được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nhưng sự chuyển hóa mạnh qua gan lần đầu làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được khoảng 1-4 giờ sau khi uống. Thuốc được phân bố rộng khắp cơ thể kể cả thần kinh trung ương, đi qua nhau thai và được tìm thấy trong sữa. Thuốc gắn kết cao với protein huyết tương và có sự chuyển hóa mạnh. Diphenhydramin HCl được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu ở dạng chất chuyển hóa, một phần nhỏ được bài tiết dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của thuốc trong khoảng 2,4 - 9,3 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm nhẹ các triệu chứng dị ứng do giải phóng histamin, bao gồm dị ứng mũi và bệnh da dị ứng.
- Có thể dùng làm thuốc an thần nhẹ ban đêm.
- Phòng say tàu xe và trị ho.
- Dùng làm thuốc chống buồn nôn.
- Điều trị các phản ứng loạn trương lực do phenothiazin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Có thể uống diphenhydramin cùng với thức ăn, nước hoặc sữa để làm giảm kích thích dạ dày. Khi dùng diphenhydramin để dự phòng say tàu xe, cần phải uống ít nhất 30 phút và tốt hơn là 1 - 2 giờ trước khi đi tàu xe.

Liều uống

Liều uống thường dùng cho người lớn và thiếu niên:

- Kháng histamin: Mỗi lần uống 25 - 50 mg, cứ 4 - 6 giờ một lần.
- Chống loạn vận động: Để trị bệnh Parkinson và hội chứng Parkinson sau viêm não, mỗi lần uống 25 mg, 3 lần mỗi ngày khi bắt đầu điều trị, sau đó tăng dần liều tới 50 mg, 4 lần mỗi ngày.
- Chống nôn hoặc chống chóng mặt: Mỗi lần uống 25 - 50 mg, 4 - 6 giờ một lần.
- An thần, gây ngủ: Mỗi lần uống 50 mg, 20 - 30 phút trước khi đi ngủ.
- Trị ho: Mỗi lần uống 25 mg, cứ 4 - 6 giờ một lần.
- Giới hạn kê đơn thông thường cho người lớn: Tối đa 300 mg mỗi ngày.

Liều uống thường dùng cho trẻ em:

- Kháng histamin: Trẻ em dưới 6 tuổi, mỗi lần uống 6,25 - 12,5 mg, cứ 4 - 6 giờ một lần. Trẻ em 6 - 12 tuổi, uống 12,5 - 25 mg, cứ 4 - 6 giờ một lần, không uống quá 150 mg mỗi ngày.
- Chống nôn hoặc chống chóng mặt: Mỗi lần uống 1 - 1,5 mg/kg thể trọng, cứ 4 - 6 giờ một lần, không uống quá 300 mg mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với diphenhydramin và những thuốc kháng histamin khác có cấu trúc hóa học tương tự; hen; trẻ sơ sinh.

THẬN TRỌNG

- Tác dụng an thần của thuốc có thể tăng lên nhiều khi dùng đồng thời với rượu, hoặc với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương.
- Phải đặc biệt thận trọng và tốt hơn là không dùng diphenhydramin cho người có phi đại tuyến tiền liệt, tắc bàng quang, hẹp môn vị, do tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Tránh dùng diphenhydramin cho người bị bệnh nhược cơ, người có tăng nhãn áp góc hẹp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương: Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương có thể tăng khi dùng đồng thời thuốc kháng histamin với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác bao gồm barbiturat, thuốc an thần và rượu.
- Thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO) kéo dài và làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin. Chống chỉ định thuốc kháng histamin ở người đang dùng thuốc IMAO.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Diphenhydramin được bài tiết qua sữa. Vì có thể xảy ra những phản ứng phụ nghiêm trọng đối với các thuốc kháng histamin cho trẻ đang bú sữa mẹ, nên xem xét việc ngưng dùng thuốc hay ngưng cho con bú, cũng như cần nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không lái xe hoặc vận hành máy móc trong thời gian dùng thuốc do tác dụng an thần gây ngủ của thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng gây buồn ngủ là tác dụng không mong muốn có tỉ lệ cao nhất trong những thuốc kháng histamin loại ethanolamin (trong đó có diphenhydramin). Khoảng một nửa số người điều trị với liều thường dùng của các thuốc này bị ngủ gà. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn về tiêu hóa thấp hơn. Những tác dụng không mong muốn khác có thể do tác dụng kháng muscarin gây nên. Tác dụng gây buồn ngủ có nguy cơ gây tai nạn cho người lái xe và người vận hành máy móc.

Thường gặp

Hệ thần kinh trung ương: Ngủ gà từ nhẹ đến vừa, nhức đầu, mệt mỏi, tình trạng kích động.

Hô hấp: Dịch tiết phế quản đặc hơn.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc.

Ít gặp

Tim mạch: Giảm huyết áp, đánh trống ngực, phù.

Hệ thần kinh trung ương: An thần, chóng mặt, phản kích nghịch thường, mất ngủ, trầm cảm.

Da: Nhạy cảm với ánh sáng, ban, phù mạch.

Sinh dục - niệu: Bí tiểu.

Gan: Viêm gan.

Thần kinh - cơ, xương: Đau cơ, dị cảm, run.

Mắt: Nhìn mờ.

Hô hấp: Co thắt phế quản, chảy máu cam.

QUẢ LIỆU

Triệu chứng: Ở trẻ em, với liều 470 mg đã gây ngộ độc nặng ở một trẻ 2 tuổi, và liều 7,5 g gây ngộ độc nặng ở một trẻ 14 tuổi. Sau khi rửa dạ dày, ở cả 2 trường hợp vẫn còn các triệu chứng kháng cholinergic, khoảng QRS dẫn rộng ra trên điện tâm đồ và tiêu cơ vân. Ở người lớn, và đặc biệt khi dùng đồng thời với rượu, với phenothiazin, thuốc cũng có thể gây ngộ độc rất nặng. Triệu chứng ức chế hệ thần kinh trung ương biểu hiện chủ yếu là mất điều hòa, chóng mặt, co giật, ức chế hô hấp. Ước chế hô hấp đặc biệt nguy hiểm ở trẻ nhỏ. Triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra, nhưng thường muộn, sau khi uống thuốc an thần phenothiazin. Có nhịp nhanh xoang, kéo dài thời gian Q-T, block nhĩ-thất, phức hợp QRS dẫn rộng, nhưng hiếm thấy loạn nhịp thất nghiêm trọng.

Điều trị: Nếu cần thì rửa dạ dày; chỉ gây nôn khi ngộ độc mới xảy ra, vì thuốc có tác dụng chống nôn, do đó thường cần phải rửa dạ dày và dùng thêm than hoạt. Trong trường hợp co giật, cần điều trị bằng diazepam 5 - 10 mg tiêm tĩnh mạch (trẻ em 0,1 - 0,2 mg/kg). Khi có triệu chứng kháng cholinergic nặng ở thần kinh trung ương, kích thích, ảo giác, có thể dùng physostigmin với liều 1 - 2 mg tiêm tĩnh mạch (trẻ em 0,02 - 0,04 mg/kg). Tiêm chậm tĩnh mạch liều này trong ít nhất 5 phút và có thể tiêm nhắc lại sau 30 - 60 phút. Tuy vậy, cần phải có sẵn atropin để đề phòng trường hợp dùng liều physostigmin quá cao. Khi bị giảm huyết áp, truyền dịch tĩnh mạch và nếu cần, truyền chậm tĩnh mạch noradrenalin. Một cách điều trị khác là truyền tĩnh mạch chậm dopamin (liều bắt đầu: 4 - 5 microgam/kg/phút).

Ở người bệnh có triệu chứng ngoại tháp khó điều trị, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm 2 - 5 mg biperiden (trẻ em 0,04 mg/kg), có thể tiêm nhắc lại sau 30 phút.

Cần xem xét tiến hành hô hấp hỗ trợ.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Chai 60 ml. Hộp 1 chai.

Chai 100 ml. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

LẮC KÝ TRƯỚC KHI DÙNG

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Ngày duyệt nội dung toa: 15/01/2014

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thủ Đức An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84) 650 3767470-3767471 • Fax: (+84) 650 3767469



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



DS. Phạm Huy

