

MẪU NHÃN DƯ KIẾN TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/17

20

NHÃN HỘP

WHO-GMP

Acedexphen® 25

Diphenhydramine HCl 25 mg

OPV
Pharmaceuticals

Hộp 3 vỉ x
10 viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo,
tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27 Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Diphenhydramine HCl 25 mg
Tà được vữa đủ một viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ
định, và các thông tin khác: Xin đọc trong
tờ hướng dẫn sử dụng.

WHO-GMP

Acedexphen® 25

Diphenhydramine HCl 25 mg

OPV
Pharmaceuticals

Box of 3 blisters x
10 film coated tablets

COMPOSITION:
Each film coated tablet contains:
Diphenhydramine HCl 25 mg
Excipients q one tablet

Indications, administration, dosage,
contraindications and other information:
See the insert.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.
Store at temperature below 30°C, in a dry place,
protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

NHÃN VỈ

Số lô SX: HD:

Acedexphen® 25

Diphenhydramine HCl 25 mg

OPV
Pharmaceuticals

Acedexphen® 25

Diphenhydramine HCl 25 mg

OPV
Pharmaceuticals

Acedexphen® 25

Diphenhydramine HCl 25 mg

OPV
Pharmaceuticals

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tp. HCM. Ngày 23 tháng 01 năm 2017
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

OPV
Pharmaceuticals

Đỗ Văn Hoàng

MẪU NHÃN DỰ CIẾN

NHÃN HỘP

NHÃN VÍ

SER:..... Acedexphen® 25 Diphenhydramin HCl 25 mg	Acedexphen® 25 Diphenhydramin HCl 25 mg	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Diphenhydramin HCl.....25 mg Tá dược vừa đủ.....một viên Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</i> Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. WHO-GMP CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.	COMPOSITION: Each film coated tablet contains: Diphenhydramine HCl..... 25 mg Excipients q.s.....one tablet Indications, administration dosage, contraindications and other information: <i>See the insert.</i> Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. WHO-GMP OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	Box of 10 blisters x 10 film coated tablets		

Tp. HCM. Ngày 23 tháng 01 năm 2017
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

✓





ACEDEXPHEN® 25

Diphenhydramin hydroclorid

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Diphenhydramin hydroclorid.....25 mg

Tá dược: Dicalci hydrophosphat khan, cellulose vi tinh thể (Avicel 102), croscarmellose natri, magnesi stearat, colorcoat FC4W-K (white), ponceau 4R lake.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, hình tròn, màu hồng, hai mặt viên trơn và lồi, cạnh và thành viên lành lặn.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

ACEDEXPHEN được dùng để:

- Giảm nhẹ các triệu chứng dị ứng, bao gồm dị ứng mũi và bệnh da dị ứng
- Hỗ trợ giấc ngủ ban đêm
- Điều trị tạm thời ho và cảm lạnh
- Chống nôn và phòng say tàu xe
- Điều trị các phản ứng loạn trương lực do phenothiazin

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Có thể uống ACEDEXPHEN cùng với thức ăn, nước hoặc sữa để làm giảm kích ứng dạ dày. Khi dùng ACEDEXPHEN 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 dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Viêm mũi dị ứng, cảm lạnh, chống nôn, chóng mặt: 25-50 mg 4-6 giờ một lần.
- Trị ho: 25 mg 4-6 giờ một lần. Tự điều trị không vượt quá 150 mg/24 giờ.
- Chống loạn trương lực cơ (do bệnh Parkinson hoặc các phản ứng ngoại tháp do thuốc): uống 25 mg 3 lần mỗi ngày khi bắt đầu điều trị, sau đó có thể tăng dần liều tới 50 mg 4 lần mỗi ngày.

- An thần, gây ngủ: mỗi lần uống 50 mg 20-30 phút trước khi đi ngủ. Không nên uống kéo dài quá 7-10 đêm.

Giới hạn kê đơn thông thường cho người lớn: tối đa 300 mg/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng.

Người cao tuổi: 25 mg, 2 -3 lần mỗi ngày, tăng dần nếu cần.

Người suy thận: Cần tăng khoảng cách dùng thuốc. Tham vấn bác sĩ trước khi dùng.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng ACEDEXPHEN nếu:

- Bạn mẫn cảm với diphenhydramin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bạn mẫn cảm với các thuốc kháng histamin khác.
- Bạn có hen cấp tính.
- Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.
- Bạn đang cho con bú.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất là gây buồn ngủ. Các tác dụng không mong muốn về tiêu hóa có tỉ lệ thấp hơn. Có thể làm giảm nhẹ phần lớn các ADR bằng cách giảm liều diphenhydramin hoặc dùng thuốc kháng histamin khác. Có thể làm giảm các triệu chứng về tiêu hóa bằng cách uống thuốc trong bữa ăn hoặc với sữa.

Thường gặp, (hơn 1 trên 100 người dùng):

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, ỉa chảy, táo bón; đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc.

Ít gặp, (hơn 1 trên 1000 người dùng):

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

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

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

Sinh dục-Niệu: Bí đái.

Gan: Viêm gan.

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

Mắt: nhìn mờ.

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

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

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng ACEDEXPHEN nếu bạn đang sử dụng một trong các loại thuốc hoặc thực phẩm sau:

- Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (như barbiturat, thuốc an thần và rượu).
- Thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO).

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Sử dụng quá liều ACEDEXPHEN có thể gây các triệu chứng của ức chế hệ thần kinh trung ương như mất điều hòa, chóng mặt, co giật, ức chế hô hấp.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng ACEDEXPHEN quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Diphenhydramin có tác dụng gây buồn ngủ có thể giảm sự tỉnh táo.

Không nên dùng thức uống có cồn trong thời gian dùng thuốc vì tác dụng làm tăng ức chế hệ thần kinh trung ương.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng nếu:

- Bạn có các bệnh phì đại tuyến tiền liệt, tắc bàng quang, hẹp môn vị.
- Bạn có bệnh nhược cơ, glôcôm góc đóng.
- Bạn là người cao tuổi.

Thuốc này có chứa:

[Ponceau 4R lake], có thể gây phản ứng dị ứng.

Thời kỳ mang thai: Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng nếu bạn đang mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng nếu bạn đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

ACEDEXPHEN có thể gây buồn ngủ nên làm giảm sự tỉnh táo. Không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các công việc khác cho đến khi bạn biết ảnh hưởng của thuốc lên cơ thể.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin, thuốc đối kháng thụ thể histamin H₁.

Mã ATC: R06A A02

Diphenhydramin là một thuốc kháng histamin H₁, thế hệ thứ nhất, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin. Diphenhydramin cạnh tranh với histamin ở thụ thể histamin H₁ và do đó ngăn cản tác dụng của histamin, tác nhân gây ra các biểu hiện dị ứng đặc trưng ở đường hô hấp (ho), mũi (ngạt mũi, sổ mũi), da (ban đỏ, ngứa). Diphenhydramin còn có tác dụng gây ngủ và kháng cholinergic mạnh.

Diphenhydramin được dùng để phòng và điều trị buồn nôn, nôn, chóng mặt do say tàu xe một phần do tính chất kháng cholinergic và ức chế hệ thần kinh trung ương của thuốc. Do tính chất kháng muscarin, diphenhydramin được dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống Parkinson khác để điều trị sớm chứng run trong hội chứng Parkinson và thuốc cũng có thể có ích trong điều trị các phản ứng ngoại tháp do thuốc gây ra. Nhưng cũng cần lưu ý là bản thân diphenhydramin cũng có thể gây phản ứng ngoại tháp. Thuốc còn được dùng để điều trị ngăn ngừa chứng mất ngủ.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Diphenhydramin hydroclorid được hấp thu tốt bằng đường uống, tuy nhiên chuyển hóa bước đầu ở gan làm cho chỉ có khoảng 40-60% diphenhydramin vào được hệ tuần hoàn và có tác dụng toàn thân.

Phân bố: Diphenhydramin phân bố rộng rãi vào các cơ quan, mô của cơ thể, bao gồm cả hệ thần kinh trung ương. Thời gian đạt nồng độ đỉnh là 1-4 giờ sau khi uống một liều đơn. Diphenhydramin qua được nhau thai và vào được sữa mẹ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương cao, khoảng 80-85% in vitro. Tỷ lệ gắn với protein ít hơn ở người xơ gan và người châu Á (so với người da trắng).

Chuyển hóa: Diphenhydramin được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở gan. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu thành acid diphenylmetoxyacetic, và cũng được alkyl hóa. Các chất chuyển hóa được kết hợp với glycine và glutamine và bài tiết qua nước tiểu.

Thải trừ: Diphenhydramin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, một lượng rất ít (khoảng 1%) đào thải dưới dạng không chuyển hóa. Ở người khỏe mạnh, thời gian bán thải từ 2,4-9,3 giờ. Thời gian bán thải kéo dài ở người xơ gan.

3. CHỈ ĐỊNH:

Giảm nhẹ các triệu chứng do giải phóng histamin, bao gồm dị ứng mũi và bệnh da dị ứng.

Hỗ trợ giấc ngủ ban đêm

Điều trị tạm thời ho và cảm lạnh

Chống nôn và phòng say tàu xe

Điều trị các phản ứng loạn trương lực cơ do phenothiazin.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Có thể uống diphehydramin cùng với thức ăn, nước hoặc sữa để làm giảm kích ứng 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 dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Viêm mũi dị ứng, cảm lạnh, chống nôn, chóng mặt: mỗi lần uống 25-50 mg, cứ 4-6 giờ một lần.
- Trị ho: mỗi lần uống 25 mg, cứ 4-6 giờ một lần. Tự điều trị không vượt quá 150 mg/24 giờ.
- Chống loạn trương lực cơ (trong điều trị bệnh Parkinson và các phản ứng ngoại tháp do thuốc gây ra): mỗi lần uống 25 mg, 3 lần mỗi ngày khi bắt đầu điều trị, sau đó có thể tăng dần liều tới 50 mg, 4 lần mỗi ngày.
- An thần, gây ngủ: mỗi lần uống 50 mg, 20-30 phút trước khi đi ngủ. Không nên uống kéo dài quá 7-10 đêm.

Liều tối đa thông thường cho người lớn: 300 mg/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng.

Người cao tuổi: 25 mg, 2 -3 lần mỗi ngày, tăng dần nếu cần.

Người suy thận: Cần tăng khoảng cách dùng thuốc. Tốc độ lọc cầu thận ≥ 50 ml/phút: cách 6 giờ/lần. Tốc độ lọc cầu thận 10-50 ml/phút (suy thận trung bình): cách 6-12 giờ/lần. Tốc độ lọc cầu thận < 10 ml/phút (suy thận nặng): cách 12-18 giờ/lần.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với diphenhydramin hoặc các thuốc kháng histamin khác có cấu trúc hóa học tương tự.
- Hen cấp tính.
- Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.
- Phụ nữ cho con bú.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Cảnh báo người bệnh phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì diphenhydramin có tác dụng gây buồn ngủ có thể giảm sự tỉnh táo.

Người bệnh phải được cảnh báo không dùng đồ uống có cồn trong thời gian dùng thuốc vì làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương.

Phải đặc biệt thận trọng và tốt hơn là không nên dùng diphenhydramin cho người có phì đại tuyến tiền liệt, tắc bàng quang, hẹp môn vị, do tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Tránh không dùng diphenhydramin cho người bị bệnh nhược cơ, người có glôcôm góc đóng.

Cần thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì dễ nhạy cảm với các tác dụng phụ.

Hết sức thận trọng khi dùng các loại thuốc ho, chống cảm cúm, ngạt mũi bán không kê đơn có chứa diphenhydramin cho trẻ nhỏ vì đã xảy ra ngộ độc ở nhiều trẻ nhỏ dưới 2 tuổi (có cả tử vong).

Thuốc này có chứa:

[Ponceau 4R lake], có thể gây phản ứng dị ứng.

✓

Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai. Có dấu hiệu ngộ độc và triệu chứng ngưng thuốc ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng liều cao hoặc dùng liên tục diphenhydramin ở giai đoạn cuối thai kỳ. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ, được kiểm chứng trên phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết. Thuốc không phải là kháng histamin được lựa chọn để điều trị viêm mũi dị ứng hay buồn nôn ở phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Thuốc qua được sữa mẹ vì vậy có thể gây ra các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ, cần phải lựa chọn giữa dùng thuốc và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Diphenhydramin có tác dụng gây buồn ngủ nên làm giảm sự tỉnh táo. Cần báo trước cho người bệnh phải thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các công việc khác cho đến khi ảnh hưởng của thuốc lên cơ thể được biết rõ.

7. 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 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.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng gây buồn ngủ là ADR có tỷ 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 ADR về tiêu hóa thấp hơn. Những ADR 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, ADR >1/100:

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, ỉa chảy, táo bón, đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

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

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

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

Sinh dục-Niệu: Bí đái.

Gan: Viêm gan.

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

Mắt: nhìn mờ.

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

Cách xử trí ADR: Có thể làm giảm phần lớn các ADR nhẹ bằng cách giảm liều diphenhydramin hoặc dùng thuốc kháng histamin khác. Có thể làm giảm các triệu chứng về tiêu hóa bằng cách uống thuốc trong bữa ăn hoặc với sữa.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Tuy thuốc kháng histamin có chỉ số điều trị cao, nhưng quá liều có thể xảy ra tử vong, đặc biệt ở trẻ em. Ở người lớn, 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. Ức chế hô hấp đặc biệt nguy hiểm ở trẻ nhỏ. Triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra, nhưng thường muộn. Có nhịp nhanh xoang, kéo dài thời gian QT, block nhĩ-thất, phức hợp QRS giãn rộng, nhưng hiếm thấy loạn nhịp thất nghiêm trọng.

Cách xử trí: 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, 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 microgram/kg/phút).

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

Cần xem xét tiến hành hô hấp hỗ trợ. Không dùng các thuốc loại cafein, long não vì có thể gây co giật.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng