



Hướng dẫn sử dụng thuốc ALIMEMAZINE

- **Dạng thuốc:** Viên nén bao phim.

- **Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Alimemazin tartrat 5mg

Tá dược vd 1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, lactose, gelatin, Magnesi stearat, PEG 6000, bột talc, titan dioxyd, hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC), nipaso, nipagin, phẩm màu erythrosin)

- **Chỉ định:** Điều trị các biểu hiện dị ứng hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi), viêm kết mạc, nổi mề đay, phù Quincke. Điều trị chứng ho khan, ho dị ứng hoặc kích ứng. Chứng mất ngủ (thỉnh thoảng hoặc tạm thời). Tiền mê trước phẫu thuật. Điều trị phối hợp trong các bệnh ngoài da có ngứa (eczema, sẩn ngứa).

- **Cách dùng và liều dùng:** * *Chữa mề đay, sẩn ngứa:*

Người lớn: Uống mỗi lần 2 viên x 2-3 lần/ngày.

Người cao tuổi uống giảm liều mỗi lần 2 viên x 1-2 lần/ngày.

Trẻ em trên 2 tuổi: Uống mỗi lần 1/2-1 viên x 3-4 lần/ngày.

* *Kháng histamin, chống ho:*

Người lớn: Uống mỗi lần 1-8 viên/ngày, chia nhiều lần.

Trẻ em trên 2 tuổi: Uống 0,5 - 1mg/kg thể trọng/ngày, chia nhiều lần

* *Dùng để gây ngủ:*

Người lớn 1-4 viên, uống trước khi đi ngủ

Trẻ em: 0,25-0,5mg/kg thể trọng/ngày, uống trước khi đi ngủ.

* *Dùng trước khi gây mê:*

Trẻ em 2-7 tuổi: Uống liều cao nhất 2mg/kg thể trọng, trước khi gây mê 1-2 giờ

Người lớn: Dùng dạng thuốc tiêm

- **Chống chỉ định:** Người rối loạn chức năng gan, thận, động kinh, bệnh Parkinson, thiếu năng tuyến giáp, u tế bào ưa Crôm, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.

Người mẫn cảm với phenothiazin hoặc có tiền sử Glôcôm góc đóng.

Không dùng cho các trường hợp quá liều do barbituric, opiat và rượu.

Không dùng khi giảm bạch cầu, khi có đợt trước đây mất bạch cầu hạt.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

- **Thận trọng:**

Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh (nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt). Cần báo cho người bệnh biết hiện tượng buồn ngủ trong những ngày đầu điều trị và khuyên họ không nên điều khiển xe hoặc máy móc trong những ngày dùng thuốc. Người cao tuổi rất dễ bị giảm huyết áp thể 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.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thuốc không dùng được cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc gây buồn ngủ nên không dùng cho người điều khiển xe hoặc đang vận hành máy móc.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Tần xuất tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều và thời gian sử dụng, vào chỉ định điều trị:

* *Thường gặp:* Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ. Khô miệng, đờm đặc.

* *Ít gặp:* Táo bón, bí tiểu tiện. Rối loạn điều tiết mắt.

* *Hiếm gặp:* Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu. Giảm huyết áp, tăng nhịp tim. Viêm gan vàng da do ứ mật. Triệu chứng ngoại tháp, giật run Parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ thấp, rối loạn

vận động muộn; khô miệng có thể gây hại răng và men răng. Nguy cơ ngừng hô hấp, thậm chí gây tử vong đột ngột đã gặp ở trẻ nhỏ.

*** Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

- Tác dụng ức chế thần kinh trung ương của thuốc mạnh lên bởi: rượu và các thức ăn uống có chứa rượu, thuốc ngủ barbituric và các thuốc an thần khác đồng thời xảy ra ức chế hô hấp.

- 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 chung với 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 phenothiazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, guanethidin, adrenalin.

- Một số thuốc cản trở hấp thu của phenothiazin là các antacid, các thuốc chữa Parkinson, lithi.

- Dùng thuốc liều cao làm giảm đáp ứng các tác nhân hạ đường huyết. Không được dùng adrenalin cho trường hợp thuốc quá liều.

Hầu hết các tương tác thuốc 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 nói 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.

- **Quá liều và xử trí:** Không nên dùng quá liều chỉ định.

*** Dấu hiệu quá liều:** 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.

*** Xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần điều trị hỗ trợ. Nếu phát hiện sớm (trước 6 giờ, sau khi uống quá liều), tốt nhất nên rửa dạ dày, có thể cho dùng than hoạt. Giãn tĩnh mạch toàn thể có thể dẫn đến trụy tim mạch; nâng cao chân người bệnh, trong trường hợp nặng, làm tăng thể tích tuần hoàn bằng tiêm tĩnh mạch dịch truyền, các dịch truyền cần được làm ấm trước khi dùng để tránh chứng hạ thân nhiệt trầm trọng thêm.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

*** Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 25 viên.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203

FAX: 04.33522203

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)

1. Tên sản phẩm: ALIMEMAZINE

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình trụ dẹt, màu hồng, hai mặt hơi lồi, một mặt có vạch bẻ, một mặt có chữ "A", thành và cạnh viên lành lặn.

3. Thành phần của thuốc: Alimemazin 5mg.

4. Hàm lượng của thuốc:

Alimemazin tartrat	5mg
Tá dược vđ	1viên

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị các biểu hiện dị ứng hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi), viêm kết mạc, nổi mề đay, phù Quincke. Điều trị chứng ho khan, ho dị ứng hoặc kích ứng. Chứng mất ngủ (thỉnh thoảng hoặc tạm thời). Tiền mê trước phẫu thuật. Điều trị phối hợp trong các bệnh ngoài da có ngứa (eczema, sẩn ngứa).

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

* *Chữa mề đay, sẩn ngứa:*

Người lớn: Uống mỗi lần 2 viên x 2-3 lần/ngày.

Người cao tuổi uống giảm liều mỗi lần 2 viên x 1-2 lần/ngày

Trẻ em trên 2 tuổi: Uống mỗi lần 1/2-1viên x 3-4 lần/ngày.

* *Kháng histamin, chống ho:*

Người lớn: Uống mỗi lần 1-8 viên/ngày, chia nhiều lần.

Trẻ em trên 2 tuổi: Uống 0,5 - 1mg/kg thể trọng/ngày, chia nhiều lần

* *Dùng để gây ngủ:*

Người lớn 1-4 viên, uống trước khi đi ngủ

Trẻ em: 0,25-0,5mg/kg thể trọng/ngày, uống trước khi đi ngủ.

* *Dùng trước khi gây mê:*

Trẻ em 2-7 tuổi: Uống liều cao nhất 2mg/kg thể trọng, trước khi gây mê 1-2 giờ

Người lớn: Dùng dạng thuốc tiêm

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người rối loạn chức năng gan, thận, động kinh, bệnh Parkinson, thiếu năng tuyến giáp, u tế bào ưa Crôm, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.

Người mẫn cảm với phenothiazin hoặc có tiền sử Glôcôm góc đóng.

Không dùng cho các trường hợp quá liều do barbituric, opiat và rượu.

Không dùng khi giảm bạch cầu, khi có đợt trước đây mất bạch cầu hạt.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

8. Tác dụng không mong muốn: Tần xuất tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều và thời gian sử dụng, vào chỉ định điều trị:

* *Thường gặp:* Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ. Khô miệng, đờm đặc

* *Ít gặp:* Táo bón, bí tiểu tiện. Rối loạn điều tiết mắt.

* *Hiếm gặp:* Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu. Giảm huyết áp, tăng nhịp tim. Viêm gan vàng da do ứ mật. Triệu chứng ngoại tháp, giật run Parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ thấp, rối loạn vận động muộn; khô miệng có thể gây hại răng và men răng. Nguy cơ ngừng hô hấp, thậm chí gây tử vong đột ngột đã gặp ở trẻ nhỏ.



9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?:

- Tác dụng ức chế thần kinh trung ương của thuốc mạnh lên bởi: rượu và các thức ăn uống có chứa rượu, thuốc ngủ barbituric và các thuốc an thần khác đồng thời xảy ra ức chế hô hấp.
- 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 chung với 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 phenothiazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, guanethidin, adrenalin.
- Một số thuốc cản trở hấp thu của phenothiazin là các antacid, các thuốc chữa Parkinson, lithi.
- Dùng thuốc liều cao làm giảm đáp ứng các tác nhân hạ đường huyết. Không được dùng adrenalin cho trường hợp thuốc quá liều.

Hầu hết các tương tác thuốc 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 nói 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.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc? Nên tiếp tục uống thuốc theo liều lượng đã hướng dẫn trong tờ thông tin cho bệnh nhân.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào? Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều? Không nên dùng quá liều chỉ định.

*** Dấu hiệu quá liều:** 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.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo? Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần điều trị hỗ trợ. Nếu phát hiện sớm (trước 6 giờ, sau khi uống quá liều), tốt nhất nên rửa dạ dày, có thể cho dùng than hoạt. Giãn tĩnh mạch toàn thể có thể dẫn đến truy tim mạch; nâng cao chân người bệnh, trong trường hợp nặng, làm tăng thể tích tuần hoàn bằng tiêm tĩnh mạch dịch truyền, các dịch truyền cần được làm ấm trước khi dùng để tránh chứng hạ thân nhiệt trầm trọng thêm.

14. Tên của nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY.

15. Những điều cần trọng khi dùng thuốc này:

Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh (nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt). Cần báo cho người bệnh biết hiện tượng buồn ngủ trong những ngày đầu điều trị và khuyên họ không nên điều khiển xe hoặc 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.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 10/04/11

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



Giám đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai