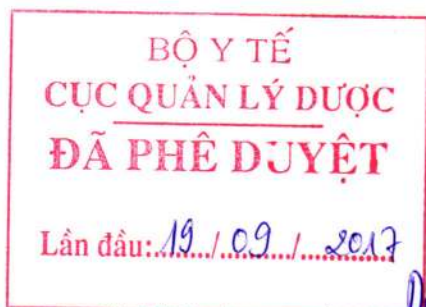


# MẪU NHÃN THUỐC

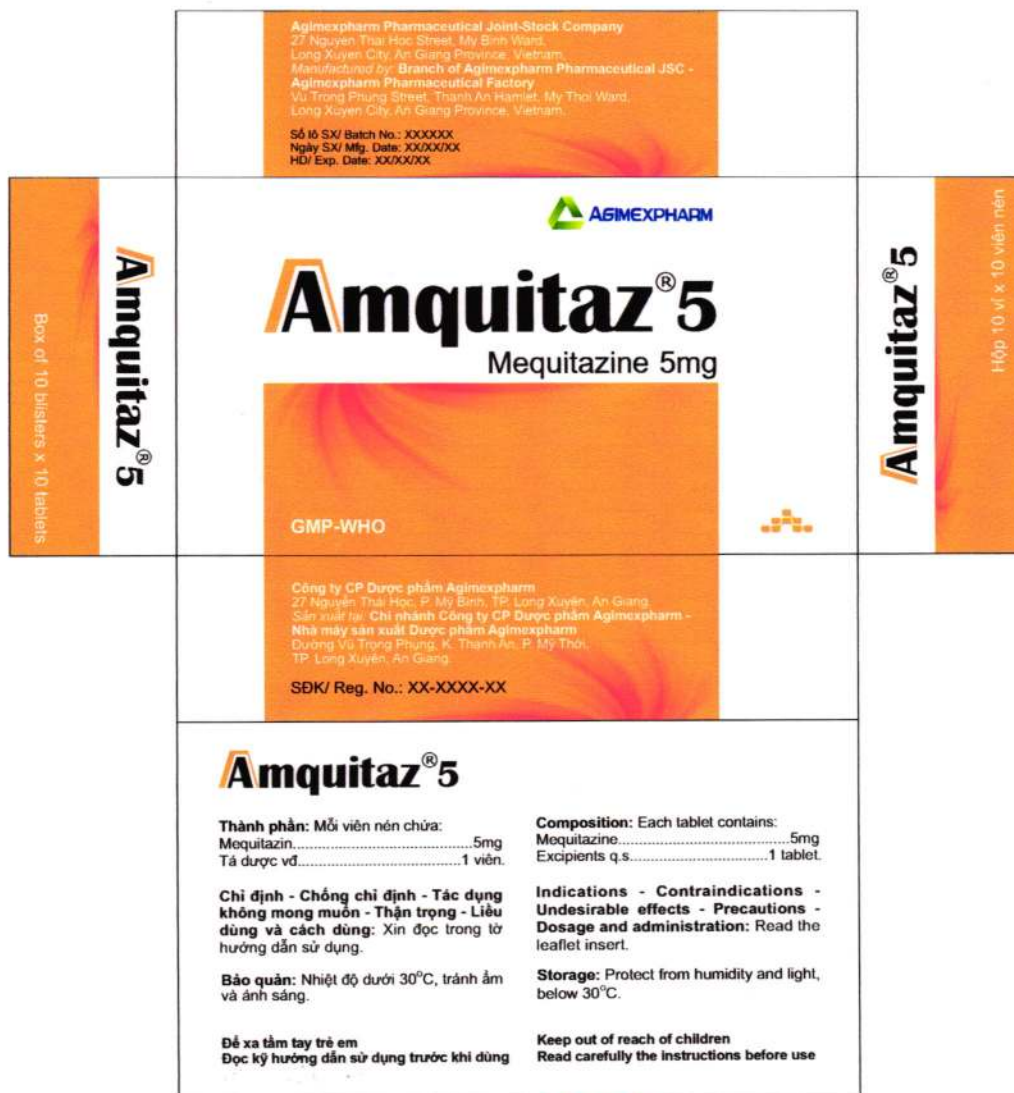
TN 31243 (g) 2f

96/159

- Nhãn trực tiếp:  
- Vỉ 10 viên nén.



- Nhãn trung gian:  
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.



TP Long Xuyên, ngày 17 tháng 11 năm 2015

TL TỔNG GIÁM ĐỐC  
P.TGD, Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### AMQUITAZ<sup>®</sup> 5

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Để xa tầm tay trẻ em**

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

**Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn**

**Thành phần:** Công thức cho 1 viên:

Mequitazin.....5 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Lactose monohydrat, Pregelatinized starch, Microcrystallin cellulose 112, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxid, Talc, Magnesi stearat)

**Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn, màu trắng, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang, đường kính 6,5mm.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

**Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Thuốc này chứa mequitazin thuộc nhóm thuốc kháng histamin dùng:

Điều trị triệu chứng những biểu hiện dị ứng như: Viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc thường xuyên), viêm kết mạc, mày đay, phù Quincke.

Phối hợp điều trị các bệnh eczema, ngứa.

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

**Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống.

**Liều dùng:**

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối hoặc uống 2 viên/lần vào buổi tối.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 6 - 10 tuổi (từ 20 - 30 kg): Uống 1/2 viên/ lần x 2 lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối hoặc uống 1 viên/lần vào buổi tối.

- Trẻ em từ 10 - 12 tuổi (từ 30 - 40 kg): Uống 1/2 viên buổi sáng và 1 viên buổi tối hoặc uống 1 viên rưỡi vào buổi tối.

Người cao tuổi (> 65 tuổi): Nên tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng.

Nên uống thuốc vào buổi tối vì thuốc có thể gây buồn ngủ ở một số cá nhân nhạy cảm (trẻ em, người cao tuổi).

**Khi nào không nên dùng thuốc này:**

Không sử dụng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với mequitazin hay với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Mẫn cảm với nhóm phenothiazin (được dùng để điều trị bệnh tâm thần, kích động nặng hay lo lắng).
- Đang trong giai đoạn cấp của bệnh hen.
- Đang điều trị hoặc đã được điều trị với nhóm IMAO trong vòng 14 ngày (được dùng để điều trị bệnh trầm cảm hoặc bệnh Parkinson).

- Có bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin (triệu chứng thường gặp là đau bụng và buồn nôn; các triệu chứng thần kinh như suy nhược, tê liệt, suy nghĩ bất thường; tổn thương da khi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời; nước tiểu sậm màu).
- Bệnh glaucom
- Suy thận
- Bị hội chứng QT kéo dài bẩm sinh hoặc có khoảng QT kéo dài (đã biết hoặc nghi ngờ).
- Mất cân bằng điện giải, đặc biệt là hạ kali máu.
- Có nhịp tim chậm.
- Đang dùng một số thuốc có thể gây rối loạn nhịp tim (xem mục Tương tác thuốc bên dưới).
- Phụ nữ đang cho con bú.

#### **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, nhưng nhiều người không có hoặc ít phản ứng phụ. Các tác dụng phụ thường nhẹ, chấm dứt khi ngưng dùng thuốc, có thể gặp những biểu hiện như:

Thần kinh: Buồn ngủ nhẹ đến giấc ngủ sâu (tác dụng này tăng khi dùng chung với các thuốc ức chế thần kinh hoặc thức uống có cồn), chóng mặt, ù tai, mệt mỏi, tổn thương tâm thần vận động.

- Tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, ợi mửa, đau thượng vị, táo bón hoặc tiêu chảy. Các triệu chứng này giảm khi dùng thuốc trong bữa ăn.

- Kháng muscarin như: Khô miệng, khô đường hô hấp, rối loạn thị giác, tiểu khó hoặc bí tiểu, táo bón.

- Dị ứng: Phù mạch, co phế quản, sốc phản vệ, viêm da, sốt, nhạy cảm với ánh sáng, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tiêu huyết.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê như trên (bạn có thể tham khảo mục Tác dụng không mong muốn ở phần Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế trong cùng toa này), nhất là có những dấu hiệu của phản ứng dị ứng như phát ban da, sưng mặt, môi, lưỡi hoặc họng hoặc khó thở, khó nuốt phải thông báo ngay cho bác sỹ để kịp thời xử trí.

#### **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**

Trong thời gian uống thuốc này, nếu cần sử dụng thêm loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng bạn nên tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ, đặc biệt là các nhóm thuốc sau:

- Thuốc kháng histamin khác.
- Thuốc điều trị nhịp tim (như amiodaron, disopyramid, dronedaron, hydroquinidin, dofetilide, ibutilide, sotalol, quinidin).
- Thuốc chữa ho hoặc thuốc giảm đau có chứa các dẫn chất morphin.
- Thuốc trầm cảm (như imipramin).
- Thuốc điều trị mất khả năng kiểm soát đi tiểu (như oxybutynin).
- Thuốc điều trị parkinson (như trihexyphenidyl, benztropin, rasagilin).
- Thuốc giãn phế quản (như ipratropium).
- Thuốc điều trị nghẹt mũi (như ephedrin).
- Thuốc giãn cơ.
- Thuốc chống co thắt (như mebeverin).
- Thuốc giãn đồng tử (như tropicamid).
- Thuốc giảm lo âu (như alprazolam) và thuốc ngủ (như zolpidem, nitrazepam).

Danh sách này không đầy đủ các loại thuốc khác có thể tương tác với mequitazin. Hãy cho bác sỹ của bạn biết về tất cả các loại thuốc bạn đang sử dụng. Đừng dùng một thuốc mới mà không nói với bác sỹ của bạn.

Trong thời gian dùng thuốc này bạn nên tránh uống rượu hoặc các sản phẩm có chứa rượu do

rượu làm tăng tác dụng an thần, làm giảm sự tỉnh táo và làm suy yếu hoạt động của hệ thần kinh trung ương.

**Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

Để ở nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ẩm và ánh sáng.

My

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Các triệu chứng quá liều bao gồm: Ngủ gà, buồn nôn, nôn mửa, tác dụng kháng cholin, hạ huyết áp, ức chế hệ thần kinh trung ương, co giật và hôn mê. Quá liều có thể gây tử vong đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

**Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Gọi cho bác sỹ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

**Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

**Các tình trạng cần thận trọng:**

Trước khi dùng thuốc này, bạn hãy cho bác sỹ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây :

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Bạn bị bất cứ vấn đề về gan và tim mạch.

Bạn bị hen suyễn

Bạn bị động kinh

Bạn bị phì đại tuyến tiền liệt

Bạn là người cao tuổi.

Bạn không dung nạp đường lactose hoặc một số loại đường khác (vì thành phần tá dược của thuốc này có lactose có thể gây bất lợi cho bạn).

**Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Nếu bạn dự định mang thai, đang mang thai hoặc cho con bú, nên tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng.

**Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc khi dùng mequitazin vì thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu.

**Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:**

Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Bạn đã từng có một phản ứng dị ứng với thuốc.

Bạn bị sốt hoặc nhiễm trùng trong khi đang điều trị với mequitazin.

Nếu triệu chứng không giảm hoặc trầm trọng thêm.

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

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: .../.../...**

16006  
CÔNG  
CÔ P  
ƯỚC P  
GIMEXP  
3 XUYEN

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### Các đặc tính dược lực học, dược động học:

#### Các đặc tính dược lực học:

- Mequitazin là thuốc kháng histamin H1 và kháng cholinergic thuộc nhóm phenothiazin.
- Tác dụng kháng histamin H1: Đối kháng hoàn toàn với histamin tại cơ trơn khí quản, tiêu hóa gây giãn các cơ này, đối kháng một phần trên tim mạch gây giảm tính thấm mao mạch, không ức chế sự tiết dịch vị.
- Tác dụng kháng cholinergic: Do cơ cấu tương tự chất ức chế muscarin và chất ức chế  $\alpha$ -adrenergic nên mequitazin ức chế các receptor này, ứng dụng tính chất này trị sung huyết mũi không do dị ứng, tuy nhiên thuốc có thể gây bí tiểu, rối loạn thị giác.
- Mequitazin là thuốc kháng histamin có tác dụng kéo dài và không gây buồn ngủ ở liều điều trị, tuy nhiên thuốc có thể gây tác dụng an thần ở liều cao (10 mg) và ở những người nhạy cảm như trẻ em, người già.

#### Các đặc tính dược động học:

- Mequitazin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống.
- Thuốc được phân phối với nồng độ cao trong huyết tương và được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym microsomal gan.
- Nửa đời thải trừ khoảng 18 giờ. Mequitazin và các chất chuyển hoá được đào thải chủ yếu qua đường mật. Lượng mequitazin ở dạng không thay đổi trong nước tiểu rất thấp.

### Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

#### Chỉ định:

Điều trị triệu chứng những biểu hiện dị ứng như: Viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc, mày đay, phù Quincke.

Phối hợp điều trị các bệnh eczema, ngứa.

#### Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, uống thuốc vào buổi sáng và buổi tối hoặc uống 2 viên/lần vào buổi tối.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 6 - 10 tuổi (từ 20 - 30 kg): Uống 1/2 viên/ lần x 2 lần/ngày, uống thuốc vào buổi sáng và buổi tối hoặc uống 1 viên/lần vào buổi tối.

- Trẻ em từ 10 - 12 tuổi (từ 30 - 40 kg): Uống 1/2 viên buổi sáng và 1 viên buổi tối hoặc uống 1 viên rưỡi vào buổi tối.

Người cao tuổi (> 65 tuổi): Không có thông tin cụ thể về liều cho đối tượng này. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho nhóm bệnh nhân này.

Nên uống thuốc vào buổi tối vì thuốc có thể gây buồn ngủ ở một số cá nhân nhạy cảm (trẻ em, người cao tuổi).

**Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống.

#### Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với mequitazin hay bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc hoặc nhạy cảm với nhóm phenothiazin.
- Bệnh nhân có tiền sử mất bạch cầu hạt liên quan đến việc sử dụng các phenothiazin.
- Bệnh nhân đang sử dụng các chất ức chế monoamin oxidase (IMAO) hoặc những người đã được điều trị với IMAO trong vòng 14 ngày trước đó (Các chất ức chế monoamin oxidase (IMAO) tăng mạnh tính chất kháng cholinergic của mequitazin).

- Trong giai đoạn hen cấp tính.
- Dùng đồng thời với một loại thuốc đã biết kéo dài khoảng QT.
- Bệnh nhân bị hội chứng QT kéo dài bẩm sinh hoặc bệnh nhân có khoảng QT kéo dài (đã biết hoặc nghi ngờ).
- Bệnh nhân mất cân bằng điện giải, đặc biệt là hạ kali máu.
- Bệnh nhân có nhịp tim chậm.
- Người có bệnh loạn chuyển hóa porphyrin (giống các thuốc kháng histamin khác).
- Nguy cơ glaucom góc đóng.
- Nguy cơ bí tiểu liên quan đến rối loạn tiết niệu hoặc tuyến tiền liệt.
- Phụ nữ đang cho con bú.

#### **Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Các trường hợp mất bạch cầu hạt được mô tả khi sử dụng thuốc kháng histamin thuộc nhóm phenothiazin. Bệnh nhân cần được cảnh báo trong trường hợp sốt hoặc nhiễm trùng khi đang điều trị, họ nên được tư vấn y tế càng sớm càng tốt. Trong trường hợp có sự thay đổi đáng kể về công thức máu, nên ngưng điều trị.
- Cũng như tất cả thuốc kháng histamin, phải thận trọng khi sử dụng mequitazin trong chứng động kinh, hen suyễn, phì đại tuyến tiền liệt, tăng nhãn áp và các bệnh tim mạch hoặc gan: Bệnh nhân động kinh nên được giám sát chặt chẽ vì có thể làm giảm ngưỡng gây động kinh, được biết đã xảy ra với phenothiazin.  
Đối với bệnh nhân suy gan nặng có nguy cơ độ thanh thải bị giảm và tích tụ của mequitazin
- Bệnh nhân cao tuổi nhạy cảm hơn đối với các phản ứng phụ của thuốc kháng histamin, đặc biệt là hoạt tính ức chế hệ thần kinh trung ương và các tác dụng hạ huyết áp ngay cả ở liều điều trị. Do đó phải thận trọng với nhóm bệnh nhân này
- Tránh sử dụng thức uống và thuốc có chứa cồn. Sự thiếu tỉnh táo có thể gây nguy hiểm cho việc lái xe hoặc sử dụng máy móc.
- Cần thận trọng khi sử dụng các amin kích thích thần kinh giao cảm, tác dụng trên hệ adrenergic của thuốc đối với hệ thống tim mạch trầm trọng thêm.
- Sự kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm nặng thêm tác dụng ức chế thần kinh trung ương. Vì thế, mức độ tỉnh táo có thể giảm, gây nguy hiểm khi lái xe hoặc vận hành máy móc.
- Tác dụng không mong muốn của atropin có thể nhận thấy (ví dụ: bí tiểu, táo bón, khô miệng) khi kết hợp với atropin và các thuốc có liên quan.
- Thuốc này có chứa lactose, các bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men lapp lactase hoặc hấp thu kém glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

#### **Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Không nên dùng mequitazin ở phụ nữ có thai nhất là thời gian cuối của thai kỳ và phụ nữ đang cho con bú trừ khi có sự chỉ định và giám sát trực tiếp của bác sĩ.

#### **Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc khi dùng mequitazin vì thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu.

#### **Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:**

**Những thuốc tránh dùng phối hợp:** Amiodaron, arsenic, artenimol (dihydroartemisinin), bepridil, citalopram, cisaprid, diphemanil, disopyramide, dofetilide, dolasetron (tiêm tĩnh mạch), domperidon, dronedaron, erythromycin (tiêm tĩnh mạch), escitalopram, hydroquinidin, hydroxyzin, ibutilide, mizolastin, moxifloxacin, piperquin, prucalopride, quinidin, sotalol, spiramycin (tiêm tĩnh mạch), toremifene, vandetanib, vincamin (tiêm tĩnh mạch).

Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh

### **Những thuốc khuyên không dùng phối hợp:**

+ Những thuốc diệt ký sinh trùng có thể gây ra xoắn đĩnh như chloroquin, halofantrin, lumefantrin, pentamidin: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đĩnh. Nếu có thể, chấm dứt một trong hai phương pháp điều trị. Nếu phối hợp không thể tránh, cần kiểm soát trước QT, và theo dõi ECG.

+ Methadon: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đĩnh.

+ Thuốc an thần kinh có thể gây ra xoắn đĩnh như amisulpride, clorpromazin, cyamemazin, droperidol, fluphenazin, flupentixol, haloperidol, methotrimeprazin, pimozide, pipamperon, pipotiazin, sertindole, sulpirid, sultopride, tiapride, zuclopenthixol: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đĩnh.

+ Paroxetin, fluoxetin, bupropion, duloxetine, cinacalcet, terbinafine: Nguy cơ tăng tác dụng phụ của mequitazin, do những chất này ức chế sự chuyển hóa của mequitazin.

+ Rượu: Tác dụng an thần của mequitazin tăng lên cùng với việc sử dụng rượu có thể xảy ra riêng lẻ ở một vài bệnh nhân, cảnh giác có thể gây nguy hiểm nếu lái xe và sử dụng máy móc.

+ Natri oxybate: Tăng cường ức chế thần kinh trung ương, cảnh giác có thể gây nguy hiểm nếu lái xe và sử dụng máy móc.

### **Những thuốc thận trọng khi dùng phối hợp:**

+ Anagrelid: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đĩnh, theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ nếu dùng chung.

+ Thuốc chẹn beta điều trị suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol): Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đĩnh, theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

+ Thuốc làm chậm nhịp tim: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đĩnh, theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

+ Azithromycin, clarithromycin, roxithromycin: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đĩnh, theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

+ Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đĩnh, theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

+ Thuốc hạ kali máu (thuốc lợi tiểu hạ kali, dùng riêng hoặc kết hợp, thuốc nhuận tràng kích thích, glucocorticoid, các tetracosactide và amphotericin B (tiêm tĩnh mạch)): Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đĩnh. Điều chỉnh hạ kali máu trước khi dùng thuốc này và thực hiện theo dõi lâm sàng, chất điện giải và điện tâm đồ.

+ Ondansetron: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đĩnh, theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

### **Những thuốc nên cân nhắc khi dùng phối hợp:**

+ Những thuốc tác dụng giống atropin như thuốc chống trầm cảm ba vòng, hầu hết các thuốc kháng histamin H1 kiểu atropin, thuốc kháng cholinergic, thuốc chữa parkinson, thuốc chống co thắt kiểu atropin, disopyramid, thuốc an thần kinh phenothiazin và clozapin: Khi dùng các thuốc này chung với mequitazin có thể làm tăng thêm các tác dụng phụ kiểu atropin như bí tiểu, đợt cấp tính của bệnh tăng nhãn áp, táo bón, khô miệng ... vv ...

+ Thuốc an thần: Các dẫn chất morphin như thuốc giảm đau, thuốc ho, thuốc an thần kinh, các barbiturat, benzodiazepin, thuốc an thần giải lo âu khác benzodiazepin (ví dụ meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), kháng histamin H1 an thần, thuốc hạ huyết áp trung ương, baclofen, và thalidomid: Khi dùng các thuốc này chung với mequitazin có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương, cảnh giác có thể gây nguy hiểm nếu lái xe và sử dụng máy móc.

### **Tác dụng không mong muốn:**

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của các thuốc kháng histamin là buồn ngủ và an thần. Mức độ nghiêm trọng thay đổi theo từng bệnh nhân (đặc biệt ở nhóm người cao tuổi).

Các tác dụng kháng cholin/ kháng muscarin đôi khi có thể xảy ra: khô miệng, táo bón, rối loạn

điều tiết, giãn đồng tử, khó thở, bí tiểu, khó tiểu.

Các tác dụng không mong muốn theo cơ quan bị ảnh hưởng như sau:

- Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng liên quan đến bất cứ thành phần nào. Sốc phản vệ
- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Chứng rối loạn máu (trường hợp hiếm mất bạch cầu hạt đã được mô tả với phenothiazin)
- Rối loạn tâm thần: Ảo giác đặc biệt ở người cao tuổi, bồn chồn.
- Rối loạn hệ thần kinh: Ngủ gà, kích động, hưng phấn, mất ngủ, nhức đầu, suy giảm tâm thần vận động, loạn vận động cấp, tác dụng ngoại tháp (đã được báo cáo với các thuốc nhóm phenothiazin).

An thần: Mức độ nghiêm trọng thay đổi theo từng bệnh nhân (đặc biệt ở người cao tuổi).

Lẫn lộn tâm thần đặc biệt ở người cao tuổi.

- Rối loạn mắt: Rối loạn tập trung, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử (tác dụng kháng cholin/ muscarin).
- Rối loạn tim: Đánh trống ngực.
- Rối loạn mạch: Hạ huyết áp.
- Rối loạn tiêu hóa: Khô miệng, táo bón (tác dụng kháng cholin/ muscarin).
- Rối loạn da và mô dưới da: Nhạy cảm với ánh sáng, ban đỏ, eczema, ngứa, ban xuất huyết, mày đay, phù Quincke.
- Rối loạn thận và tiết niệu: Bí tiểu, khó tiểu (tác dụng kháng cholin/ muscarin).
- Rối loạn chung và tình trạng nơi dùng thuốc: Khó thở.

#### Quá liều và cách xử trí:

*Quá liều:*

Các triệu chứng quá liều bao gồm: ngủ gà, buồn nôn, nôn mửa, tác dụng kháng cholin, hạ huyết áp, ức chế hệ thần kinh trung ương, nguy cơ co giật đặc biệt là ở trẻ em, rối loạn nhận thức, hôn mê.

Quá liều có thể gây tử vong đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

*Xử trí:*

Trong trường hợp quá liều, khuyến cáo theo dõi triệu chứng chung với theo dõi tim bao gồm khoảng QT và nhịp tim trong 48 giờ.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ có thể bao gồm hô hấp nhân tạo, lau mát khi có sốt, gây nôn và rửa dạ dày.

Diazepam có thể được sử dụng để kiểm soát co giật, tuy nhiên tránh dùng các chất ức chế thần kinh trung ương và các dẫn xuất phenothiazin khác.

Có thể cho bệnh nhân uống than hoạt tính. Truyền dịch tĩnh mạch và thuốc làm co mạch ngoại trừ adrenalin có thể cần thiết.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

An Giang, ngày 04 tháng 05 năm 2017

TL. Tổng giám đốc

PTGD. Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Đỗ Minh Hùng