https://trungtamthuoc.com/

Siro

BIROMEZIN

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không được tiêm

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5 ml siro chứa:
Thành phần hoạt chất:
Carbocistein .....2% (kl/kl)
Promethazin hydroclorid .....0,05% (kl/kl)
Thành phần tá dược:
Đường kính trắng, Methyl paraben, Propylen glycol, Hương vani, Natri hydroxyd, Nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Siro.
Mô tả dạng bào chế: Siro trong, màu vàng, vị ngọt, hương vani.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc siro BIROMEZIN được sử dụng để điều trị triệu chứng ho khan, gây kích ứng, không có đờm, chủ yếu xuất hiện vào ban đêm.
Lưu ý: Không nên điều trị kết hợp thuốc giảm ho và thuốc long đờm khác.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng
DÀNH CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TRÊN 2 TUỔI.
Việc điều trị triệu chứng nên ngắn hạn (vài ngày) và chỉ sử dụng khi có triệu chứng ho.
Người lớn: 45 - 60 ml/ ngày.
Trẻ em từ 2 đến 15 tuổi:

- Từ 24 đến 30 tháng tuổi: 15 – 20 ml/ngày.
- Từ 30 tháng đến 12 tuổi: 20 - 30 ml/ngày.
- Từ 12 đến 15 tuổi: 30 - 45 ml/ngày.

Cách dùng
Dùng đường uống. Nên uống vào buổi tối do promethazin có thể gây buồn ngủ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này chống chỉ định trong các trường hợp sau:
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, đặc biệt là methyl parahydroxybenzoate và các muối parahydroxybenzoate khác.
- Trẻ sơ sinh (dưới 2 tuổi) (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
- Do thuốc có chứa promethazin hydroclorid, chống chỉ định sử dụng ở các đối tượng sau:
  + Quá mẫn với các thuốc kháng histamin
  + Tiền sử mất bạch cầu hạt
  + Bệnh nhân có nguy cơ bí tiểu liên quan đến các rối loạn niệu đạo – tuyến tiền liệt
  + Bệnh nhân có nguy cơ tăng nhãn áp góc đóng
  + Phối hợp với cabergolin và quinagolid (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc)

https://trungtamthuoc.com/

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Việc kết hợp thuốc long đờm hoặc tiêu nhầy với thuốc giảm ho này là không hợp lý.
Trước khi kê toa thuốc ho, cần tìm hiểu nguyên nhân gây ho để có điều trị thích hợp.
Nếu đã dùng thuốc ho ở liều thông thường mà vẫn không hết ho, không nên tăng liều thuốc ho mà phải chẩn đoán lại tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.
Thuốc làm tiêu nhầy có thể gây ra tình trạng tắc nghẽn phế quản ở trẻ sơ sinh. Khả năng dẫn lưu chất nhầy phế quản bị hạn chế, do đặc thù sinh lý của hệ hô hấp. Do đó, chúng không nên được sử dụng cho trẻ sơ sinh (xem phần Chống chỉ định và Tác dụng không mong muốn của thuốc).
Việc điều trị nên được đánh giá lại trong trường hợp các triệu chứng hoặc bệnh lý kéo dài hoặc xấu đi.
Cảnh báo về tá dược:
Thuốc này chứa 3 g sucrose trong mỗi 5 ml, cần được tính đến trong khẩu phần ăn hàng ngày trong chế độ ăn ít đường hoặc bệnh tiểu đường.
Do có chứa sucrose, không khuyến cáo sử dụng thuốc này cho những bệnh nhân không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose hoặc thiếu hụt sucrase/isomaltase.
Thuốc này có chứa methyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).
Cảnh báo liên quan đến carbocistein
Cần thận trọng ở người cao tuổi, người bị loét dạ dày tá tràng hoặc khi dùng đồng thời với các thuốc có thể gây xuất huyết tiêu hóa.
Nếu xuất huyết tiêu hóa xảy ra, bệnh nhân nên ngừng điều trị với carbocistein.
Cảnh báo liên quan đến promethazin
Vì phenothiazin được coi là yếu tố nguy cơ giả thuyết gây ra hội chứng đột tử ở trẻ sơ sinh, không nên sử dụng promethazin cho trẻ em dưới 2 tuổi (xem phần Chống chỉ định).
Cần tăng cường theo dõi (lâm sàng và điện não đồ) ở bệnh nhân bị động kinh do các dẫn xuất promethazin có thể làm giảm ngưỡng gây động kinh.
Thuốc này không được khuyến cáo sử dụng cho người từ 75 tuổi trở lên.
Promethazin nên được sử dụng thận trọng trong các trường hợp:
- Bệnh nhân lớn tuổi có khả năng cao bị hạ huyết áp tư thế, chóng mặt, buồn ngủ;
- Bệnh nhân bị táo bón kinh niên (do có nguy cơ liệt ruột);
- Bệnh nhân bị phì đại tuyến tiền liệt;
- Bệnh nhân bị bệnh tim mạch do các dẫn xuất phenothiazin có thể gây nhịp tim nhanh và hạ huyết áp;
- Bệnh nhân bị suy gan và/hoặc suy thận nặng, do có nguy cơ tích tụ thuốc.
- Trong trường hợp sử dụng đồng thời thuốc trầm cảm (do nguy cơ ức chế hô hấp).

Trường hợp dùng thuốc cho trẻ em, cần phải biết chắc là trẻ không bị hen phế quản hay bị trào ngược dạ dày thực quản trước khi kê toa thuốc ho.
Tuyệt đối tránh uống rượu hay các thuốc có chứa cồn trong thời gian điều trị.
Không khuyến cáo sử dụng đồng thời promethazin và natri oxybat (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).
Do tác dụng nhạy cảm ánh sáng của phenothiazin, tốt nhất không nên tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc tia cực tím (UV) trong quá trình điều trị.
Do đặc tính kháng histamin H1 có tác dụng an thần, nên thận trọng khi sử dụng promethazin do nguy cơ gây buồn ngủ. Không nên kết hợp với các sản phẩm thuốc an thần khác (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).
Do đặc tính kháng cholinergic của promethazin, nguy cơ táo bón nặng hoặc viêm ruột tăng lên khi kết hợp với các sản phẩm thuốc kháng cholinergic hoặc thuốc an thần khác (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

https://trungtamthuoc.com/

Tác dụng của promethazin trên phụ nữ có thai:
- *Khả năng xuất hiện dị tật trong 3 tháng đầu thai kỳ*: Không có dữ liệu đáng tin cậy về khả năng gây quái thai ở động vật khi sử dụng promethazin. Về mặt lâm sàng, việc sử dụng promethazin trong một số ít trường hợp mang thai cho đến nay không cho thất thuốc có ảnh hưởng gây dị tật hoặc độc tính cụ thể nào trên thai nhi. Tuy nhiên cần phải làm thêm nhiều nghiên cứu nữa để có kết luận chính xác về ảnh hưởng của thuốc khi dùng trong thai kỳ.
- *Khả năng gây độc cho phôi thai trong 3 tháng giữa và cuối thai kỳ*: Ở trẻ sơ sinh có mẹ được điều trị dài hạn với liều cao thuốc kháng histamin có đặc tính kháng cholinergic như promethazin, các dấu hiệu về tiêu hóa có liên quan đến tác dụng atropinic (căng bụng, tắc ruột phân su, chậm đi tiêu phân su, nhịp tim nhanh, rối loạn thần kinh…) hiếm khi được ghi nhận.
Với những dữ liệu này, nên tránh sử dụng promethazin như một biện pháp phòng ngừa trong thời kỳ mang thai. Nếu dùng promethazin vào cuối thai kỳ, nên theo dõi một thời gian các chức năng thần kinh và tiêu hóa của trẻ sơ sinh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không biết liệu promethazin có đi vào sữa mẹ hay không. Do khả năng an thần ở trẻ sơ sinh, và thậm chí nhiều nguy cơ ngưng thở khi ngủ được báo cáo với phenothiazin, thuốc này bị chống chỉ định trong trường hợp cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần thông báo cho người phải lái xe hay vận hành máy móc về khả năng bị buồn ngủ khi dùng thuốc, nhất là trong thời gian đầu điều trị. Hiện tượng này càng rõ hơn nếu dùng chung với các thức uống hay các thuốc khác có chứa cồn.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Các tương tác được đề cập có liên quan đến promethazin.

Thuốc làm giảm ngưỡng động kinh

Việc sử dụng kết hợp các loại thuốc chống co giật hoặc thuốc làm giảm ngưỡng động kinh nên được cân nhắc cẩn thận vì làm tăng nguy cơ cho bệnh nhân. Các thuốc này bao gồm nhiều loại thuốc chống trầm cảm (như thuốc nhóm imipramin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc), thuốc an thần kinh (phenothiazin, butyrophenon), cũng như mefloquin, chloroquin, bupropion và tramadol.

Thuốc có tác dụng giống atropin

Cần lưu ý rằng các chất có tác dụng giống atropin có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn, và dễ gây ra các tình trạng như bí tiểu, cơn tăng nhãn áp cấp, táo bón, khô miệng. Các thuốc có tác dụng giống atropin bao gồm các thuốc chống trầm cảm nhóm imipramin, hầu hết các thuốc kháng histamin H1 thế hệ cũ, các thuốc an thần kinh có tác dụng kháng cholinergic, thuốc chống co thắt giống atropin, disopyramid, thuốc an thần nhóm phenothiazin và clozapin.

Thuốc ức chế thần kinh trung ương

Việc kết hợp nhiều loại thuốc hoặc chất có cùng tác dụng làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương và góp phần làm giảm sự tỉnh táo. Các thuốc này bao gồm các dẫn xuất morphin (thuốc giảm đau, thuốc chống ho và liệu pháp thay thế), thuốc an thần, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu không phải benzodiazepin (như meprobamat), thuốc gây ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng histamin H1 thế hệ cũ, các thuốc hạ huyết áp tác động trung ương, baclofen và thalidomid

Thuốc an thần

Các thuốc an thần hiện nay thường được kê đơn là các benzodiazepin và các thuốc có liên quan (zolpidem, zopiclon) hoặc các thuốc kháng histamin H1. Bên cạnh việc làm tăng tác dụng an thần khi phối hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác, hoặc khi dùng đồng thời với

https://trungtamthuoc.com/

rượu, cũng cần lưu ý đến nguy cơ ức chế hô hấp khi dùng phối hợp với các thuốc như morphin, các thuốc benzodiazepin khác, hoặc phenobarbital, đặc biệt là ở người cao tuổi.

Thuốc hạ huyết áp

Ngoài các thuốc hạ huyết áp, nhiều loại thuốc khác có thể gây hạ huyết áp tư thế. Các thuốc này bao gồm: dẫn xuất nitrat, chất ức chế phosphodiesterase type 5, thuốc chẹn α dùng trong điều trị tiết niệu, thuốc chống trầm cảm imipramin, thuốc an thần nhóm phenothiazin, thuốc đồng vận dopamin và levodopa.

Việc dùng đồng thời có thể làm tăng tần suất và mức độ nghiêm trọng của tác dụng phụ này. Tham khảo các tương tác cụ thể của từng nhóm thuốc, kèm theo các khuyến cáo liên quan.

- Các phối hợp chống chỉ định:

+ Thuốc đồng vận dopamin không dùng trong điều trị Parkinson (cabergolin, quinagolid): Gây đối kháng lẫn nhau giữa thuốc chủ vận dopamin và thuốc an thần.

Các phối hợp không được khuyến cáo:

+ Rượu (dưới dạng đồ uống hoặc tá dược):

Làm tăng tác dụng an thần do các thuốc này gây ra.

Suy giảm tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Cần tránh sử dụng rượu hoặc thuốc có chứa cồn trong suốt quá trình điều trị.

- Các phối hợp cần thận trọng khi dùng

+ Các thuốc tác dụng tại đường tiêu hóa, thuốc kháng acid và than hoạt: Làm giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của các thuốc an thần nhóm phenothiazin.

Nên duy trì khoảng cách dùng thuốc (tối thiểu 2 giờ, nếu có thể) giữa các thuốc tác dụng tại đường tiêu hóa hoặc thuốc kháng acid và thuốc an thần nhóm phenothiazin.

+ Lithium

Nguy cơ xuất hiện các dấu hiệu loạn thần kinh – tâm thần, gợi ý hội chứng an thần kinh ác tính hoặc nhiễm độc lithium.

Cần theo dõi lâm sàng và xét nghiệm thường quy, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị phối hợp.

- Các phối hợp cần cân nhắc sử dụng

+ Thuốc hạ huyết áp:

Tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp tư thế.

+ Thuốc chẹn beta (ngoại trừ esmolol và sotalol):

Gây giãn mạch và tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp tư thế (tăng mức độ nghiêm trọng của tác dụng không mong muốn).

+ Thuốc chẹn beta dùng trong suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol):

Gây giãn mạch và tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp tư thế (tăng mức độ nghiêm trọng của tác dụng không mong muốn).

+ Các dẫn xuất nitrat và các chất liên quan:

Tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp tư thế.

+ Các thuốc gây ngủ khác:

Tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

+ Orlistat:

Nguy cơ giảm hiệu quả điều trị nếu dùng đồng thời với orlistat.

+ Dapoxetin:

Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn, đặc biệt là chóng mặt hoặc ngất xỉu.

+ Các thuốc chống động kinh khác:

Tăng nguy cơ co giật.

+ Các thuốc an thần khác:

Tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

Suy giảm tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

https://trungtamthuoc.com/

+ Các thuốc khác có tác dụng giống atropin:
Có khả năng gây làm trầm trọng hơn các tác dụng không mong muốn do đặc tính giống atropin, như: bí tiểu, táo bón và khô miệng.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Liên quan đến carbocistein:

- Nguy cơ tắc nghẽn phế quản, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và ở một số bệnh nhân không thể khạc đờm hiệu quả (xem phần Chống chỉ định và Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
- Phản ứng dị ứng da và phản ứng phản vệ như ngứa, ban đỏ, mày đay và phù mạch.
- Một vài trường hợp ban đỏ sắc tố cố định đã được báo cáo (hiếm).
- Khó chịu vùng thượng vị.
- Rối loạn tiêu hóa (đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy) (nên giảm liều lượng).
- Xuất huyết dạ dày (nên ngừng điều trị).
- Các trường hợp cá biệt của bệnh da bóng nước như hội chứng Steven-Johnson và hồng ban đa dạng.

Liên quan đến promethazin:

Các đặc tính dược lý của thuốc cũng là nguyên nhân của một số tác dụng không mong muốn với nhiều mức độ khác nhau và có hay không có liên quan đến liều dùng.

Tác dụng trên thần kinh:

- An thần hoặc buồn ngủ, nhất là vào thời gian đầu điều trị.
- Tác dụng kháng cholinergic như làm khô niêm mạc, táo bón, tắc ruột, viêm đại tràng thiếu máu cục bộ (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.), rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, tim đập nhanh, nguy cơ bí tiểu.
- Hạ huyết áp tư thế.
- Rối loạn cân bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc giảm tập trung.
- Rối loạn vận động, rối loạn vận động muộn, cử động bất thường, mất phối hợp vận động, run (thường gặp hơn ở người cao tuổi), bồn chồn.
- Lú lẫn, ảo giác.
- Hiếm gặp hơn là các tác dụng như hưng phấn, kích động, hồi hộp, mất ngủ.

Tác dụng trên hô hấp: ức chế hô hấp.

Phản ứng quá mẫn:

- Ban đỏ, chàm, ngứa, ban xuất huyết, mề đay
- Phù nề, hiếm gặp hơn là phù mạch
- Sốc phản vệ
- Cảm quang.

Tác dụng trên máu:

- Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt đặc biệt.
- Thiếu máu tan máu.
- Tăng bạch cầu ái toan (tần suất không rõ).
- Giảm tiểu cầu, bao gồm ban xuất huyết do giảm tiểu cầu (tần suất không rõ).

Hướng dẫn xử trí ADR

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu quá liều promethazin: co giật (đặc biệt ở trẻ em), rối loạn nhận thức, hôn mê.

https://trungtamthuoc.com/

Cần nhập viện và điều trị triệu chứng.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 1 chai 125 ml, kèm cốc đong phân liều

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:
24 tháng kể từ ngày sản xuất. 3 tháng sau khi mở nắp chai lần đầu.

15. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn cơ sở

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE
Địa chỉ: Đường YP6, Khu Công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam