

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

106 x 35 x 50mm

Dinadryl
Diphenhydramine HCl 50mg

Box of 5 blisters x 10 tablets

Dinadryl
Diphenhydramine HCl 50mg

Box of 5 blisters x 10 tablets

Thành phần mỗi viên nén chứa:
Diphenhydramin HCl.....50mg
Tá dược v.d.....1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Dinadryl
Diphenhydramin HCl 50mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

Composition: Each tablet contains:
Diphenhydramine HCl.....50mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD
Lô B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC.



96 x 42mm



106 x 45 x 50mm

Dinadryl
Diphenhydramine HCl 50mg

Box of 10 blisters x 10 tablets

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Diphenhydramin HCl 50mg
Tá dược v.v 1 viên
Chỉ định: chống dị ứng, tiêu sưng, giảm đau, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Dinadryl
Diphenhydramin HCl 50mg

Composition: Each tablet contains:
Diphenhydramine HCl 50mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC.



SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn dùng (Exp.):

96 x 42mm



Handwritten signature or mark.



Diphenhydramin HCl 50 mg

Tá dược: Avicel PH101, tinh bột ngô, Starch 1500, Màu Blue brilliant, Polyvinyl pyrrolidon K30, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearat, Natri starch glycolat

Phân loại

DINADRYL có hoạt chất chính là diphenhydramin HCL là thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H1.

Dược lý và cơ chế tác dụng

Diphenhydramin là thuốc kháng histamin loại ethanolamin, có tác dụng an thần đáng kể và tác dụng kháng cholinergic mạnh. Diphenhydramin tác dụng thông qua cơ chế cạnh tranh ở thụ thể histamin H1

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. Thời gian đạt nồng độ đỉnh là 1 – 4 giờ sau khi uống một liều đơn.

Phân bố: Diphenhydramin phân bố rộng rãi vào các cơ quan, mô của cơ thể, bao gồm cả hệ thần kinh trung ương. Diphenhydramin qua được nhau thai và vào được sữa mẹ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết 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).

Thải trừ: Diphenhydramin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, một lượng rất ít 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 cuối cùng kéo dài ở người xơ gan.

Chỉ định

DINADRYL được chỉ định trong các trường hợp sau:

- 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 nôn.
- Điều trị các phản ứng loạn trương lực do phenothiazin.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Liều lượng và cách dùng

Liều uống thường dùng cho người lớn và thiếu niên:

Viêm mũi dị ứng, cảm lạnh: mỗi lần 25 – 50 mg, cứ 4 – 6 giờ/ lần

Chống loạn trương lực cơ: để trị bệnh Parkinson và hội chứng Parkinson sau viêm não, uống 25 mg/ lần, ngày 3 lần khi bắt đầu điều trị, sau đó tăng dần liều tới 50 mg, ngày 4 lần

Chống nôn, hoặc chống mất: uống 25 – 50 mg, 4 – 6 giờ/ lần.

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

Trị ho: uống 25 mg, 4 – 6 giờ/ lần (dạng siro). Tự điều trị, không vượt quá 150 mg/ 24 giờ.

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

Liều uống thường dùng cho trẻ em: Trị ho, cảm lạnh, dị ứng, say tàu xe

Trẻ từ 2 đến dưới 6 tuổi: uống 6,25 mg, 4 – 6 giờ/ lần, không quá 37,5 mg/ ngày: dạng bào chế và phân liều của DINADRYL không phù hợp cho đối tượng này.

Trẻ 6 – 12 tuổi: uống 12,5 – 25 mg, 4 – 6 giờ/ lần, không quá 150 mg/ ngày, trị ho không dùng quá 75 mg/ ngày: dạng bào chế và phân liều của DINADRYL không phù hợp cho đối tượng này.

Cách dùng

Có thể làm uống diphenhydramin cùng với thức ăn, nước hoặc sữa để làm giảm kích thích dạ dày.

Khi dùng diphenhydramine 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.

Chống chỉ định



Bệnh nhân quá mẫn với diphenhydramin và những thuốc kháng histamin khác có cấu trúc hóa học tương tự cũng như bất cứ thành phần nào của thuốc.

Hen cấp tính

Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non

Phụ nữ đang cho con bú.

Dùng gây tê tại chỗ (tiêm).

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 không dùng diphenhydramin cho người bị bệnh nhược cơ, người có tăng nhãn áp góc hẹp

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. Thuốc không phải là kháng histamin được lựa chọn để điều trị viêm mũi dị ứng hay buồn nôn ở phụ nữ mang thai. 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

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 còn bú, cần phải lựa chọn giữa dùng thuốc và cho con bú

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:

Cần báo trước cho người bệnh phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì diphenhydramin có tác dụng làm buồn ngủ nên làm giảm sự tỉnh táo

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 oxidase (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.

Tác dụng phụ (ADR)

Tác dụng gây buồn ngủ là ADR có tỷ lệ cao nhất trong những thuốc kháng histamin loại ethanolamin (trong đó có diphenhydramin).

Thường gặp, $ADR > 1/100$

- Hệ thần kinh trung ương: Ngủ gà từ nhẹ đến vừa, nhức đầu, mệt mỏi, tình trạng kích động.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc.

- Hô hấp: Dịch tiết phế quản đặc hơn.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Hệ thần kinh trung ương: An thần, chóng mặt, kích thích nghịch thường, mất ngủ, trầm cảm.
- Tim mạch: Giảm huyết áp, đánh trống ngực, phù
- 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

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử lý 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.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Tuy thuốc kháng histamin có chỉ số điều trị cao, nhưng quá liều có thể xảy ra tử vong.

109765

CÔNG
CH NGHIỆP
PHARM

41 - TP.1



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, QRS giãn rộng 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. Ức 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 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 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 tiền hành hô hấp hỗ trợ.

Không dùng các thuốc loại cafein, long não vì có thể gây co giật

Dạng trình bày

Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên

Tiêu chuẩn

Nhà sản xuất

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công Ty TNHH US Pharma USA

Lô B1 - 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860

THO CHU TRUONG
P. TRUONG PHONG

Đã Minh Hùng

