

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DIPHEN-BFS

Diphenhydramin hydroclorid 10 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần Mỗi 1 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Diphenhydramin hydroclorid 10 mg

Thành phần tá dược: Natri hydroxid 10%, acid hydrocloric 10%, nước cất pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu

pH: 3,0 – 7,0

Chỉ định

DIPHEN-BFS được chỉ định trong các trường hợp sử dụng đường uống diphenhydramin hydroclorid không có hiệu quả, bao gồm:

Kháng histamin

Cải thiện các phản ứng dị ứng trong choáng phản vệ với vai trò hỗ trợ adrenalin và các thuốc điều trị phản vệ chuẩn khác sau khi các triệu chứng cấp tính được kiểm soát.

Các bệnh dị ứng không biến chứng thể cấp tính, khi không thể dùng hoặc chống chỉ định đối với đường uống như mề đay, ngứa do các bệnh ngoài da (eczema, viêm da), dị ứng phấn hoa (hay fever), viêm mũi dị ứng, viêm mũi vụn mạch, viêm mũi cấp.

Say tàu xe

Điều trị tích cực trong các trường hợp say tàu xe

Parkinson

Điều trị bệnh Parkinson ở người cao tuổi, khi không thể dùng hoặc chống chỉ định đối với đường uống, trong các trường hợp bệnh nhân không dung nạp với các thuốc khác, các trường hợp nhẹ của bệnh Parkinson ở các nhóm tuổi khác và các trường hợp có dùng kèm các thuốc kháng cholinergic trên thần kinh trung ương.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Liều dùng nên được cá thể hóa tùy theo mức độ cần thiết và đáp ứng của bệnh nhân.

- Trẻ em (không bao gồm trẻ sinh non, trẻ sơ sinh): 5 mg/kg/24 giờ hoặc 150 mg/m²/24 giờ.

Liều dùng tối đa 1 ngày là 300 mg. Chia thành 4 liều, tiêm tĩnh mạch với tốc độ không vượt quá 25 mg/phút hoặc tiêm sâu trong cơ.

- Người lớn: 10-50 mg, tiêm tĩnh mạch với tốc độ không vượt quá 25 mg/phút hoặc tiêm sâu trong cơ. Có thể lên đến 100 mg nếu cần thiết. Liều dùng tối đa 1 ngày là 400 mg.

Cách dùng

Chỉ dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Cần kiểm tra lọ thuốc phải trong và không đổi màu trước khi dùng.



Chống chỉ định

- Trẻ sinh non, trẻ sơ sinh
- Phụ nữ cho con bú: Do nguy cơ cao của các thuốc kháng histamin gây ra trên trẻ sơ sinh, trẻ sinh non, trẻ nhỏ, chống chỉ định dùng các thuốc kháng histamin trên phụ nữ cho con bú.
- Sử dụng như thuốc gây tê tại chỗ: Do nguy cơ gây hoại tử tại chỗ.
- Quá mẫn với diphenhydramin hydroclorid và các thuốc kháng histamin khác có cấu trúc tương tự.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo

Thận trọng sử dụng các thuốc kháng histamin trên các bệnh nhân bị glôcôm góc hẹp, loét dạ dày có hẹp môn vị, tắc nghẽn Pyloroduodenal, các triệu chứng của rối loạn tuyến tiền liệt hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang. Hoại tử tại chỗ có liên quan tới việc sử dụng diphenhydramin đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm dưới da.

Trên trẻ em

Trên trẻ em, khi sử dụng quá liều các thuốc kháng histamin có thể gây ra ảo giác, co giật hoặc tử vong. Giống với trên người lớn, các thuốc kháng histamin có thể làm giảm sự tỉnh táo về tinh thần trên bệnh nhân trẻ em. Trên các bệnh nhân nhỏ tuổi, có thể gây ra các tác động kích thích.

Trên người cao tuổi (từ 60 tuổi trở lên)

Các thuốc kháng histamin có nhiều khả năng gây ra chóng mặt, gây ngủ và hạ huyết áp ở bệnh nhân cao tuổi.

Thận trọng

Diphenhydramin hydroclorid có tác động giống với atropin, do đó, nên thận trọng khi dùng thuốc trên các bệnh nhân có tiền sử hen phế quản, tăng nhãn áp, cường giáp, mắc bệnh tim mạch hoặc tăng huyết áp. Thận trọng khi sử dụng thuốc trên các bệnh nhân mắc bệnh đường hô hấp dưới, bao gồm cả hen phế quản.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các nghiên cứu về sinh sản đã được tiến hành trên chuột và thỏ ở mức liều gấp 5 lần so với liều dùng trên người và không cho thấy bằng chứng về việc giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi do diphenhydramin hydroclorid. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai. Do kết quả của các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không thể dùng để dự đoán đáp ứng của thuốc trên người, chỉ nên sử dụng thuốc này trên phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú nếu không tránh khỏi việc cho ăn qua bú mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Những bệnh nhân sử dụng diphenhydramin hydroclorid nên được khuyến khích rằng thuốc có thể gây buồn ngủ và các tác dụng hiệp đồng với cồn.

Bệnh nhân nên được cảnh báo về việc tham gia các hoạt động cần tinh thần tỉnh táo như lái xe, vận hành máy móc khi sử dụng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Diphenhydramin hydroclorid có tác dụng hiệp đồng với cồn và các chất ức chế hệ thần kinh trung ương (thuốc ngủ, thuốc an thần).

Các thuốc chống trầm cảm IMAO gây kéo dài và tăng cường tác dụng kháng cholinergic của các thuốc kháng histamin (gây khô).

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và tần xuất không xác định

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	Thường gặp	Ngủ gà từ nhẹ đến vừa, nhức đầu, mệt mỏi, tình trạng kích động
	Ít gặp	An thần, chóng mặt, kích thích, mất ngủ, trầm cảm
Rối loạn hô hấp	Thường gặp	Dịch tiết phế quản đặc hơn
	Ít gặp	Co thắt phế quản, chảy máu cam
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc
Rối loạn tim mạch	Ít gặp	Giảm huyết áp, đánh trống ngực, phù
Rối loạn ở da	Ít gặp	Mẫn cảm với ánh sáng, ban, phù mạch
Rối loạn sinh dục-tiết niệu	Ít gặp	Bí tiểu
Rối loạn về gan	Ít gặp	Viêm gan
Rối loạn thần kinh – cơ, xương	Ít gặp	Đau cơ, dị cảm, run
Rối loạn về mắt	Ít gặp	Nhìn mờ

3939
GTY
HÂN
PHÁ
TÂN

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

Quá liều và cách xử trí

Các phản ứng quá liều thuốc kháng histamin có thể khác nhau từ ức chế tới hoạt hóa hệ thần kinh trung ương. Đặc biệt, tác dụng kích thích có thể xảy ra trên trẻ em. Các dấu hiệu và triệu chứng giống như của atropin; khô miệng; bất động, giãn đồng tử, đồ bồng; và các dấu hiệu trên tiêu hóa có thể xảy ra.

Không nên dùng các chất kích thích.

Có thể dùng các thuốc làm tăng huyết áp để điều trị hạ huyết áp.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H₁

Mã ATC: R06AA02

Diphenhydramin hydroclorid là thuốc kháng histamin có tác dụng kháng cholinergic và an thần. Diphenhydramin hydroclorid cạnh tranh với histamin ở thụ thể histamine H₁, từ 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).

Đặc tính dược động học

Diphenhydramin hydroclorid đường tiêm có thời gian khởi phát tác dụng nhanh. Diphenhydramin hydroclorid phân bố rộng khắp các mô và cơ quan trong cơ thể, bao gồm cả hệ thần kinh trung ương. Phần lớn thuốc được chuyển hóa qua gan, có một tỷ lệ nhỏ thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng nguyên vẹn. Thông tin chi tiết về dược động học của diphenhydramin hydroclorid đường tiêm hiện chưa rõ ràng.

Quy cách đóng gói:

Ống nhựa 1 ml.

Hộp 5 ống nhựa, 10 ống nhựa, 25 ống nhựa, 50 ống nhựa, 100 ống nhựa.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

