https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx - thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Haloperidol 1,5mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa
- Haloperidol .....1,5 mg
- Tá dược (Lactose monohydrat, tinh bột sắn, gelatin, magnesi stearat, aerosil) vừa đủ .....1 viên

DƯỢC LỰC HỌC

- Haloperidol là thuốc an thần kinh thuộc nhóm butyrophenon. Haloperidol có cùng tác dụng trên hệ thần kinh trung ương như clorpromazin và những dẫn chất phenothiazin khác, có tính đối kháng ở thụ thể dopamin nhưng tác dụng kháng dopamin này nói chung được tăng lên đáng kể bởi haloperidol. Haloperidol có tác dụng chống nôn rất mạnh, có tác dụng lên hệ ngoại tháp.
- Haloperidol có rất ít tác dụng lên hệ thần kinh giao cảm; ở liều bình thường, không có tác dụng kháng adrenalin cũng như kháng cholin, vì cấu trúc của haloperidol gần giống như acid gamma - amino - butyric. Haloperidol không có tác dụng kháng histamin, nhưng có tác dụng mạnh giống papaverin trên cơ trơn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống, haloperidol được hấp thu từ 60 - 70 % ở đường tiêu hoá. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc từ 4 đến 6 giờ. Haloperidol có thời gian bán thải 24 giờ và trạng thái cân bằng đạt được sau khoảng 1 tuần. Haloperidol chuyển hoá chủ yếu qua cytochrom P450 của microsom gan, chủ yếu bằng cách khử ankyl oxy hoá, vì vậy có sự tương tác thuốc khi haloperidol được điều trị đồng thời với những thuốc gây cảm ứng hoặc ức chế những enzym oxy hóa thuốc ở gan.
- Haloperidol bài tiết vào phân 20 % và vào nước tiểu khoảng 33 %. Chỉ có 1 % thuốc được bài tiết qua thận ở dạng không bị chuyển hoá. Chất chuyển hoá không có tác dụng dược lý.

CHỈ ĐỊNH

- Các trạng thái kích động tâm thần - vận động nguyên nhân khác nhau (trạng thái hưng cảm, cơn hoang tưởng cấp, mê sảng, run do rượu).
- Các trạng thái loạn thần mạn tính (hoang tưởng mạn tính, hội chứng paranoia, hội chứng paraphrenia, bệnh tâm thần phân liệt).
- Trạng thái mê sảng, lú lẫn kèm theo kích động, hành vi gây gổ tấn công.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng: Liều lượng tùy theo từng người bệnh, bắt đầu dùng từ liều thấp trong phạm vi liều thường dùng. Sau khi có đáp ứng tốt (thường trong vòng 3 tuần), liều duy trì thích hợp phải được xác định bằng giảm dần đến liều thấp nhất có hiệu quả.
- Người lớn: Khởi đầu 0,5 - 5 mg, 2 - 3 lần/ngày. Liều được điều chỉnh theo ý kiến Bác sĩ khi cần, liều tối đa 100 mg/ngày.
- Trẻ em từ 3 - 12 tuổi: Khởi đầu 0,025 - 0,05 mg/kg thể trọng mỗi ngày, chia 2 lần trong ngày. Có thể tăng rất thận trọng nếu cần. Liều tối đa hàng ngày 10 mg.
- Người già: 0,5 mg - 2 mg, chia 2 - 3 lần/ngày.

Cách dùng: Nên uống haloperidol cùng với thức ăn hoặc 1 cốc nước (240 ml) hoặc sữa nếu cần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người dùng quá liều barbiturat, opiat hoặc rượu.
- Bệnh Parkinson và loạn chuyển hóa porphyrin.
- Tránh dùng hoặc sử dụng thuốc rất thận trọng trong những trường hợp: rối loạn vận động ngoại tháp, chứng liệt cứng, bệnh gan, bệnh thận, bệnh máu và động kinh, trầm cảm, cường giáp, điều trị đồng thời với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, adrenalin và các thuốc có tác dụng giống giao cảm khác.

THẬN TRỌNG LÚC DÙNG

- Trẻ em và thiếu niên (rất dễ gặp tác dụng ngoại tháp).
- Người suy tủy.
- Người có u tế bào ưa crôm.
- Người suy gan, thận, bệnh tim mạch, bệnh mạch máu não, bệnh về chức năng hô hấp, người có bệnh glôcôm góc đóng, đái tháo đường, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt và người cao tuổi (dễ bị phản ứng phụ ngoại tháp hoặc/và hạ huyết áp thế đứng).
- Haloperidol có thể ảnh hưởng đến khả năng thực hiện những hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo và khả năng phối hợp động tác, ví dụ vận hành máy, lái xe...

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Không dùng khi có thai do không có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai.

https://trungtamthuoc.com/

- Thời kỳ cho con bú: Haloperidol bài tiết qua sữa mẹ. Trong thời gian điều trị bằng haloperidol, không nên cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Haloperidol có thể ảnh hưởng đến khả năng thực hiện những hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo và khả năng phối hợp động tác, nên cần thận trọng khi dùng thuốc với người đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Hội chứng ngoại tháp xảy ra ở 40 - 70 % số người bệnh được điều trị. Haloperidol có thể làm tăng nồng độ prolactin trong huyết tương tùy theo liều dùng.

- Thường gặp, ADR > 1/100

Đau đầu, chóng mặt, trầm cảm và an thần. Triệu chứng ngoại tháp với rối loạn trương lực cấp, hội chứng Parkinson, ngồi nằm không yên. Loạn vận động xảy ra muộn khi điều trị thời gian dài.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tăng tiết nước bọt và mồ hôi, ăn mất ngon, mất ngủ và thay đổi thể trọng. Tim đập nhanh và hạ huyết áp, tiết nhiều sữa, to vú ở đàn ông, ít kinh hoặc mất kinh, nôn, táo bón, khó tiêu, khô miệng. Triệu chứng ngoại tháp với kiểu kích thích vận động, suy nhược, yếu cơ. Cơn động kinh lớn, kích động tâm thần, lú lẫn, bí đái và nhìn mờ.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng quá mẫn như phản ứng da, mày đay, choáng phản vệ. Hội chứng thuốc an thần kinh ác tính. Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt và giảm tiểu cầu. Loạn nhịp thất, hạ glucose huyết, viêm gan và tắc mật trong gan.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Phải thận trọng khi điều trị haloperidol đồng thời với các thuốc sau

- Rượu: Có thể xảy ra chứng nằm ngồi không yên và loạn trương lực, vì rượu có thể hạ thấp ngưỡng kháng lại tác dụng phụ gây độc thần kinh.
- Thuốc chống trầm cảm: Có thể gây kéo dài và làm tăng tác dụng an thần, kháng acetylcholin của mỗi thuốc chống trầm cảm hoặc của haloperidol.
- Lithium: Có thể gây độc đối với thần kinh hoặc triệu chứng ngoại tháp.
- Carbamazepin, rifampicin: Làm giảm nồng độ haloperidol trong huyết tương.
- Methyldopa: Có thể gây tác dụng tâm thần không mong muốn như mất khả năng định hướng, chậm suy nghĩ.
- Levodopa: Vì có thể gây ra hoặc có thể làm trầm trọng thêm triệu chứng rối loạn tâm thần, và haloperidol có thể làm giảm tác dụng điều trị của levodopa.
- Cocain: Người nghiện cocain có thể tăng nguy cơ phản ứng loạn trương lực cấp sau khi uống haloperidol.
- Thuốc chống viêm không steroid: Vì có thể gây ngủ gà và lú lẫn nặng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Nếu mới uống quá liều haloperidol, nên rửa dạ dày và uống than hoạt. Người bệnh phải được điều trị tích cực triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc khi có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như: viên bị ướt, bị biến màu.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN

- Hộp 1 lọ x 400 viên, hộp 10 vỉ x 25 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà nẵng

Tel: 0236.3760130 Fax: 0236.3760127 Email: info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0236.3760131

Và phân phối trên toàn quốc