

DIMEDROL

Thành phần: Cho một ống 1 ml chứa:

Dược chất: Diphenhydramin hydroclorid10,0 mg

Tá dược: (Natri dihydrophosphat dihydrat, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm).....về 1 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Đóng gói: Hộp 100 ống x 1 ml

Dược lực học:

Diphenhydramin là thuốc kháng histamin H₁ thế hệ thứ nhất, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin.

Diphenhydramin cạnh tranh với histamin ở thụ thể H₁ và do đó ngăn cản tác dụng của histamin, tác nhân gây ra các biểu hiện dị ứng đặc trưng ở đường hô hấp (hò), mũi (ngạt mũi, sổ mũi), da (ban đỏ, ngứa). Diphenhydramin còn có tác dụng gây ngủ và kháng cholinergic mạnh. Diphenhydramin được dùng để phòng và điều trị buồn nôn, nôn hoặc chóng mặt, tác dụng này một phần là do tính chất kháng cholinergic và ức chế hệ thần kinh trung ương của thuốc. Do tính chất kháng muscarin, diphenhydramin được dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống Parkinson khác để điều trị sớm chứng run trong hội chứng Parkinson và thuốc cũng có lợi ích trong điều trị phản ứng ngoại tháp do thuốc gây ra. Nhưng cũng cần lưu ý là bản thân diphenhydramin cũng có thể gây phản ứng ngoại tháp.

Dược động học:

Diphenhydramin phân bố rộng rãi vào 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).

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 của thuốc là từ 2,4 - 9,3 giờ. Thời gian bán thải kéo dài ở người xơ gan.

Chỉ định:

Triệu chứng dị ứng do giải phóng histamin bao gồm viêm mũi dị ứng và bệnh da dị ứng.

Nôn hoặc chóng mặt.

Các phản ứng loạn trương lực do phenothiazin.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

Khi tiêm bắp cần tiêm sâu. Khi tiêm tĩnh mạch phải tiêm chậm, người bệnh ở tư thế nằm.

Liều tiêm:

Liều tiêm thường dùng cho người lớn và thiếu niên:

- Chứa dị ứng, chống loạn trương lực cơ: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 10 - 50 mg/ lần.

- Chống nôn, hoặc chống chóng mặt: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 10mg/ lần khi bắt đầu điều trị, có thể tăng tới 20 đến 50 mg, 2 hoặc 3 giờ một lần.

Giới hạn kê đơn thông thường cho người lớn: Tối đa 100 mg/ liều hoặc 400 mg/ ngày. Tốc độ tiêm tĩnh mạch không được vượt quá 25 mg/ phút.

Liều tiêm thường dùng cho trẻ em:

- Chứa dị ứng, chống nôn, chóng mặt: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 1,25 mg/ kg thể trọng hoặc 37,5 mg cho một mét vuông diện tích cơ thể, 4 lần mỗi ngày, không tiêm quá 300 mg mỗi ngày.

- Chống loạn trương lực cơ: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 0,5 - 1mg/ kg/ liều.

Liều dùng cho người cao tuổi: 25 mg/ lần, 2 - 3 lần mỗi ngày, tăng dần nếu cần.

Người suy thận: Cần tăng khoảng cách dùng thuốc: Tốc độ lọc cầu thận bằng hoặc hơn 50ml/ phút: Cách 6 giờ/ lần. Tốc độ lọc cầu thận 10 - 50 ml/ phút (suy thận trung bình): Cách 6 - 12 giờ/ lần. Tốc độ lọc cầu thận dưới 10 ml/ phút (suy thận nặng): Cách 12 - 18 giờ/ lần.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với diphenhydramin và những thuốc kháng histamin khác có cấu trúc hóa học tương tự hoặc với bất kỳ 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).

Người đang dùng thuốc IMAO

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 phì 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 nhợt nhạt, người có glôcôm góc đóng.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú:

- **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 của 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 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.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây buồn ngủ nên cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

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

Khoảng một nửa số người điều trị với liều thường dùng của các thuốc này bị ngủ gà. Tỷ lệ ADR về tiền hóa thấp hơn. Những ADR khác có thể do tác dụng kháng muscarin gây nên.

Thường gặp, ADR >1/100

Hệ thần kinh trung ương: Ngủ gà từ nhẹ đến vừa, nhức đầu, mệt mỏi, tinh trạng kích động.

Hô hấp: Dịch tiết phế quản đặc hơn.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, táo bón, đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc.

Ít gặp, 1/1000 < ADR <1/100

Tim mạch: Giảm huyết áp, đánh trống ngực, phù.

Hệ thần kinh trung ương: An thần, chóng mặt, kích thích nghịch thường, mất ngủ, trầm cảm.

Da: Nhạy cảm với ánh sáng, ban, phù mạch.

Sinh dục - niệu: Bí đái.

Gan: Viêm gan.

Thần kinh - cơ, xương: Đau cơ, dị cảm, run.

Mắt: Nhìn mờ.

Hô hấp: Co thắt phế quản, chảy máu cam.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể làm giảm phần lớn các ADR nhẹ bằng cách giảm liều diphenhydramin hoặc dùng thuốc kháng histamin khác.

“Thông báo cho bác sĩ các

tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

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 oxydase (MAO) kéo dài và làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin.

Tương kỵ: Không có dữ liệu

Quá liều và xử trí:

Tuy thuốc có chỉ số điều trị cao, nhưng quá liều có thể xảy ra tử vong, đặc biệt ở trẻ em. 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 Q - T, block nhĩ - thất, phức hợp QRS giãn rộng, nhưng hiếm thấy loạn nhịp thất nghiêm trọng.

Xử trí: 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 điều trị phòng trường hợp dùng liều physostigmin quá cao. Khi bị giảm huyết áp, truyền dịch tĩnh mạch và nếu cần, truyền chế phẩm 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 tiến hành hô hấp hỗ trợ. Không dùng các thuốc loại cafein, long não vì có thể gây co giật.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

Đã xa tầm tay trẻ em.

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ”

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Địa chỉ: Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc