

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn vỉ 10 viên. KT: 60 x 75 mm.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/06/2014

nh

Diphenhydramin hydroclorid 25 mg
Neo-Allerfar

CÔNG THỨC

- Diphenhydramin hydroclorid.....25 mg
- Tá dược:.....vừa đủ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH

- Giảm nhẹ các triệu chứng dị ứng do giải phóng histamine, 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 buồn nôn.
- Điều trị các phản ứng loạn trương lực do phenothiazin.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

TIÊU CHUẨN: TCCS.
SĐK:

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

BẢO QUẢN NƠI KHÔ,
TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C.

COMPOSITION

- Diphenhydramine hydrochloride25mg
- Excipients:.....sqf 1 capsule.

INDICATIONS

- Symptomatic relief of allergic symptoms caused by histamine release including nasal allergies and allergic dermatosis.
- Can be used for mild nighttime sedation.
- Prevention of motion sickness and using as an antitussive.
- Used as an antinauseant agent.
- Treatment of phenothiazine-included dystonic reactions.

DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS

Please read the leaflet inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SPECIFICATION: Manufacturer's
Reg. No.:

STORE IN A DRY PLACE,
PROTECT FROM LIGHT,
BELOW 30°C.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



Neo-Allerfar
Diphenhydramin hydroclorid 25 mg



CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Q.1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, VN.



Box of 10 blisters x 10 capsules



Neo-Allerfar
Diphenhydramine hydrochloride 25 mg



PHARMEDIC JSC: 367 Nguyễn Trãi St., Dist. 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO norms
1/67 Nguyễn Văn Quà St., Dist. 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên
KT: 75 x 68 x 77 mm.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 1 năm 2014

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Mặt trước

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 260 x 90 mm.

Neo-Allerfar

viên nang cứng



CÔNG THỨC

- Diphenhydramin hydroclorid25 mg
- Tá dược: Era-pac, avicel, povidon, natri starch glycolat, talc.....vừa đủ 1 viên nang cứng.

CHỈ ĐỊNH

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

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG

- Phòng ngừa say tàu xe, cần phải uống thuốc ít nhất 30 phút, và tốt hơn là 1 - 2 giờ, trước khi đi tàu xe.
- Người lớn và thiếu niên: tối đa 300 mg (12 viên)/ ngày
- Kháng histamin: mỗi lần uống 1 - 2 viên, cứ 4 - 6 giờ/lần.
- Chống loạn vận động: để trị bệnh Parkinson và hội chứng Parkinson sau viêm não, mỗi lần uống 1 viên, 3 lần/ngày khi bắt đầu điều trị, sau đó tăng dần 2 viên, 4 lần/ngày.
- Chống nôn hoặc chống chóng mặt: mỗi lần uống 1 - 2 viên, cứ 4 - 6 giờ/lần.
- An thần, gây ngủ: mỗi lần uống 2 viên, 20 - 30 phút trước khi đi ngủ
- Trị ho: mỗi lần uống 1 viên, cứ 4 - 6 giờ/lần.
- Trẻ em:
- Kháng histamin.
- Trẻ em dưới 6 tuổi: mỗi lần uống ¼ - ½ viên, cứ 4 - 6 giờ/lần.
- Trẻ em 6 - 12 tuổi: mỗi lần uống ½ - 1 viên, cứ 4 - 6 giờ/lần, không uống quá 150 mg/ngày.
- Chống nôn hoặc chống chóng mặt: mỗi lần uống 1 - 1,5 mg/kg thể trọng, cứ 4 - 6 giờ/lần, không uống quá 300 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với diphenhydramin và những thuốc kháng histamin khác có cấu trúc hoá học tương tự.
- Người bị hen.
- Trẻ sơ sinh.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Tác dụng an thần của thuốc có thể tăng lên nhiều khi dùng đồng thời với rượu, hoặc với thuốc ức chế thần kinh trung ương.
- Người bệnh bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc bàng quang, hẹp môn vị.
- Tránh không dùng cho người bị bệnh nhược cơ, tăng nhãn áp góc hẹp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Diphenhydramin có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương với các thuốc ức chế thần kinh khác như rượu, barbiturat, thuốc an thần.
- Các thuốc ức chế MAO có thể kéo dài và làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Không thấy có nguy cơ khi sử dụng diphenhydramin trong thời kỳ mang thai, mặc dù thuốc đã được sử dụng từ lâu.
- Các thuốc kháng histamin được phân bố trong sữa, nhưng ở liều bình thường, nguy cơ có tác dụng trên trẻ bú sữa mẹ rất thấp.

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

- Thuốc có thể gây ngủ gà, khi dùng thuốc không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp ngủ gà, nhức đầu, mệt mỏi, tình trạng kích động, dịch tiết phế quản đặc hơn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, khô miệng, thèm ăn, tăng cân, khô niêm mạc.
- Hiếm gặp giảm huyết áp, đánh trống ngực, phù, an thần, chóng mặt, kích thích nghịch thường, mất ngủ, trầm cảm, nhạy cảm với ánh sáng, ban, phù mạch, bí tiểu, viêm gan, đau cơ, dị cảm, run, nhìn mờ, co thắt phế quản, chảy máu cam.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Quá liều:
- Ở trẻ em: với liều 470 mg đã gây ngộ độc nặng ở 1 trẻ 2 tuổi và liều 7,5 g gây ngộ độc nặng ở 1 trẻ 14 tuổi.
- 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. Ước 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 dẫn rộng, nhưng hiếm thấy loạn nhịp thất nghiêm trọng.
- Xử lý cấp cứu:
- Nếu cần thì rửa dạ dày; gây nôn khi ngộ độc mới xảy ra, vì thuốc có tác dụng chống nôn, do đó thường cần 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 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 µg/kg/phút).
- Ở người 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.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Là thuốc kháng histamin H₁, thuộc nhóm Ethanolamine, có tác dụng an thần và kháng cholinergic mạnh. Thuốc tác dụng thông qua ức chế cạnh tranh với histamin ở thụ thể H₁.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Diphenhydramin hấp thu tốt từ đường tiêu hóa sau khi uống. Nồng độ đỉnh đạt được khoảng 1 - 4 giờ, sinh khả dụng của thuốc khoảng 61%. Diphenhydramin phân phối đến toàn bộ cơ thể kể cả hệ thần kinh trung ương. Thuốc qua được nhau thai và tìm thấy trong sữa mẹ. Khoảng 78% diphenhydramin gắn kết với protein huyết tương. Thời gian tác dụng của thuốc khoảng 4 - 6 giờ. Thuốc chuyển hóa ở gan, thải trừ chủ yếu qua thận ở dạng chuyển hóa, một ít được thải trừ ở dạng không đổi. Thời gian bán thải từ 5 - 11 giờ.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 2014

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



Nguyễn Thị Thúy Vân