



+

Lần đầu: 23 / 03 / 2016



25 ✓



GMID finished good code	:	
Plant PM code	:	
Product / Item type	:	Label_RHINATHIOL promethazine 90ml_VN
Version number	:	01/04/2013
Country	:	VIETNAM
Plant	:	D4
Operator	:	Le Dinh Khoa
Initiated date	:	21/03/2013
Dimension	:	46.5 x 46.5 x 114 mm
Fonts	:	- Pantone Process Black C
Size	:	- Pantone Red 485 C
Colours	:	- Pantone Process blue C
		- Pantone 116 C
		- Pantone 151 C

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____

22

3
5
NH
T
T
4N

Rhinathiol® promethazine

carbocistein và promethazin
Sirô

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

THÀNH PHẦN

Hoạt chất chính:

Carbocistein (2 g), Promethazin hydrochlorid (0,05 g) cho 100 ml sirô.

Tá dược:

Đường trắng (sucrose), methyl paraben (E 218), màu caramel (E 150), hương cacao, vanillin, natri hydroxid, ethanol 96%, nước tinh khiết.

Mỗi 5 ml sirô thuốc chứa:

100 mg carbocistein, 2,5 mg promethazin hydrochlorid, 3 g đường sucrose, 122 mg ethanol.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ TRÌNH BÀY

Sirô. Chai 90 ml.

CHỈ ĐỊNH

THUỐC KHÁNG HISTAMIN TOÀN THÂN

(R: hệ hô hấp).

Thuốc được chỉ định dùng để làm dịu các cơn ho khan và ho do kích thích, đặc biệt khi ho vào buổi tối hoặc ban đêm.

LIỀU DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

CHỈ DÙNG CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TRÊN 2 TUỔI.

Người lớn: Uống mỗi lần 15 ml sirô thuốc, uống từ 3-4 lần/ngày.

Trẻ em: dùng theo chỉ định của bác sĩ.

- từ 24 tháng đến 30 tháng: Uống mỗi lần 5 ml sirô thuốc, uống từ 3-4 lần/ngày.

- từ 30 tháng đến 12 tuổi: Uống mỗi lần 5 ml sirô thuốc, uống từ 4-6 lần/ngày.

- từ 12 tuổi đến 15 tuổi: Uống mỗi lần 5 ml sirô thuốc, uống từ 6-9 lần/ngày.

Đường dùng:

Đường uống.

Cách dùng:

Dùng thuốc ngắn hạn (vài ngày) và chỉ dùng khi có ho.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG DÙNG THUỐC NÀY trong những trường hợp sau:

- Tiền sử dị ứng với thuốc kháng histamin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc, đặc biệt là methyl paraben và các muối paraben khác,
- Tiền sử có hoặc mới có chứng mất bạch cầu hạt (giảm tế bào bạch cầu trong máu),
- Nguy cơ bị tiểu liên quan đến bệnh lý tiền liệt tuyến,
- Một số thể bệnh glôcôm (tăng nhãn áp),
- Trẻ em dưới 24 tháng tuổi.

Không nên dùng kết hợp thuốc này với sultopride trừ khi được bác sĩ chỉ định.

LƯU Ý

Không nên dùng thuốc này để trị ho có đờm.

Không dùng thuốc này nếu không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, hoặc thiếu hụt các men sucrase-isomaltase.

Cần hỏi ý kiến bác sĩ trong những trường hợp sau :

- Nếu ho kèm sốt hoặc các triệu chứng trở nên nặng hơn.
- Có bệnh phổi hoặc phế quản mạn tính đi kèm.

LƯU Ý THUỐC CÓ CHỨA RƯỢU

Nồng độ rượu ethanol trong sirô là 3,09%, tương đương với 122 mg ethanol khan có trong mỗi 5 ml sirô thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Hãy hỏi ý kiến hoặc thông báo cho bác sĩ biết trước khi bắt đầu điều trị trong các trường hợp sau:

- Bệnh gan, bệnh thận,
- Loét dạ dày tá tràng,
- Bệnh tim nặng, hoặc động kinh,
- Trẻ em: bị hen hoặc trào ngược dạ dày-thực quản,
- Người già: táo bón, chóng mặt hoặc ngủ gà, bệnh lý tiền liệt tuyến.

Không nên dùng thức uống hoặc thuốc có chứa rượu trong thời gian dùng thuốc này.

Tránh tiếp xúc nắng nhiều trong thời gian dùng thuốc.

Thuốc có chứa 3 g sucrose trong mỗi 5 ml sirô thuốc.

Cần phải tính đến lượng đường có trong sirô, nếu bạn hoặc con bạn bị đái tháo đường hoặc theo chế độ ăn kiêng đường.

Thuốc có chứa 12,9 mg natri trong mỗi 5 ml sirô thuốc.

Cần lưu ý đến lượng muối natri có trong sirô, nếu bạn hoặc con bạn theo chế độ ăn kiêng muối.

Thuốc có chứa methyl paraben (E218) và có thể là nguyên nhân gây dị ứng.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC

Để tránh tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng kèm với thuốc khác, đặc biệt là sultopride, phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả các loại thuốc mà bạn hoặc con bạn đang dùng.

CÓ THAI - ĐANG NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào trong thời gian có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Có thai

Nếu phát hiện có thai trong khi đang dùng thuốc, hãy hỏi ý kiến bác sĩ xem có cần thiết tiếp tục dùng thuốc hay không. Nếu lạm dụng thuốc này cho đến cuối thai kỳ có thể tác động gây hại cho trẻ sơ sinh.

Đang nuôi con bằng sữa mẹ

Bởi vì thuốc qua được sữa mẹ, cho nên tránh dùng thuốc khi đang nuôi con bằng sữa mẹ.

KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần cảnh báo nguy cơ buồn ngủ khi dùng thuốc này đối với người lái xe hoặc vận hành máy móc, nhất là khi bắt đầu điều trị.

THÔNG TIN QUAN TRỌNG VỀ CÁC TÁ DƯỢC CỦA THUỐC

Natri, methyl paraben (E218), đường sucrose (3 g/5 ml sirô thuốc), rượu ethanol khan (122 mg/5 ml sirô thuốc).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Liên quan đến thành phần carbocistein, thuốc có thể gây ra các tác dụng phụ như :

- Nguy cơ làm sung huyết phế quản trở nên xấu hơn, đặc biệt ở trẻ nhỏ và một số bệnh nhân gặp khó khăn trong khạc đờm.

- Rối loạn tiêu hóa: đau dạ dày, buồn nôn, tiêu chảy. Trong những trường hợp đó, nên giảm liều.
- Phản ứng dị ứng da như ngứa, nổi ban trên da, nổi mề đay và sưng ở mắt.
- Một số ít trường hợp phát ban cố định do thuốc (các đốm màu nâu trên da) đã được báo cáo.

Liên quan đến thành phần promethazin, thuốc có thể gây ra các tác dụng phụ như:

- Buồn ngủ, mất tỉnh táo, thường xảy ra khi bắt đầu điều trị;
- Rối loạn tập trung hoặc trí nhớ, choáng váng (thường gặp ở người cao tuổi);
- Khó phối hợp vận động, run rẩy;
- Lú lẫn, ảo giác;
- Khô miệng, rối loạn thị giác, bí tiểu, táo bón, hồi hộp, hạ huyết áp.
- Hiếm gặp hơn, có các dấu hiệu kích thích như: kích động, căng thẳng, mất ngủ.

Một số tác dụng phụ khi xảy ra cần phải **NGỪNG ĐIỀU TRỊ NGAY VÀ BÁO CHO BÁC SĨ BIẾT**:

- Các loại phản ứng dị ứng như:
 - loại phát ban ngoài da (ban đỏ, chàm, ban xuất huyết, nổi mề đay)
 - cơn hen
 - phù vi mạch (nổi mề đay có kèm theo sưng phồng ở mắt và cổ có thể dẫn tới khó thở)
 - choáng phản vệ
- Hiện tượng da nhạy cảm với ánh sáng mặt trời.
- Giảm đáng kể tế bào bạch cầu.
- Giảm bất thường lượng tiểu cầu trong máu gây ra chảy máu mũi hoặc lợi.

Nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không nêu ra trong toa thuốc này, hoặc một tác dụng phụ đã nêu trở nên trầm trọng, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Kháng histamin toàn thân (R: hệ hô hấp)

Promethazin: có tác dụng kháng histamin H₁ thuộc nhóm phenothiazine, với chuỗi dây béo cạnh bên và có đặc tính:

- Tác dụng an thần ở liều thông thường, do thuốc tác động histaminergic và hủy adrenalin ở thần kinh trung ương.
- Tác dụng kháng cholinergic gây ra các tác dụng phụ ngoại biên.
- Tác động hủy adrenalin ngoại biên, có thể ảnh hưởng lên huyết động học (nguy cơ hạ huyết áp tư thế).

Tất cả các thuốc kháng histamin ngăn chặn tác dụng của histamin trên da, phế quản, đường ruột và tế bào máu, ít nhiều thông qua sự đối kháng cạnh tranh khả hồi với histamin.

Hầu hết các thuốc kháng histamin có tác dụng trị ho, dù ở mức độ nhẹ nhưng thuốc có khả năng tác dụng trên trung tâm ho tương tự morphine và các thuốc giãn phế quản khác như các amin giống giao cảm.

Carbocistein: là một thuốc tiêu nhầy, tác động bằng cách điều hòa chất nhầy, tạo thuận lợi để long đàm. Thuốc được chứng tỏ có vai trò điều trị các bệnh lý có bất thường về chất nhầy ở đường hô hấp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Promethazin: có độ sinh khả dụng khoảng 13 - 40%; nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) đạt được trong vòng 1,5 - 3 giờ. Thể tích phân bố cao do tính

tan nhiều trong chất béo của thuốc, khoảng 15 l/kg; gắn kết protein huyết tương khoảng 75 - 80%; thời gian bán thải: 10 - 15 giờ. Chuyển hóa gồm có sulfoxid hóa tiếp theo khử methyl. Thanh thải qua thận dưới 1% của tổng số thanh thải và khoảng 1% lượng promethazin đã uống được bài xuất ra nước tiểu dưới dạng không đổi. Các chất chuyển hóa được tìm thấy trong nước tiểu, đặc biệt là chất chuyển hóa sulfoxid, khoảng 20% liều đã dùng.

Carbocistein: hấp thu nhanh qua đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 giờ. Sinh khả dụng thấp, dưới 10% liều dùng, có thể do chuyển hóa ở gan bào và chuyển hóa lần đầu ở gan nhiều. Thời gian bán hủy thải trừ khoảng 2 giờ. Carbocistein và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua thận.

QUÁ LIỀU

Dấu hiệu quá liều promethazin: co giật (đặc biệt ở trẻ nhỏ và trẻ em), rối loạn ý thức, hôn mê. Cần điều trị triệu chứng tại các đơn vị chuyên khoa.

BẢO QUẢN

Để thuốc ngoài tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Không được dùng thuốc quá thời hạn sử dụng có ghi bên ngoài hộp thuốc.

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C

Ngày cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng: 20/3/2013

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT

Công ty TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM

123 Nguyễn Khoái, Q4, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

n