

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ZENAMUC 200

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

Thành phần được chất: trong 1ml sirô

Carbocistein20mg

(Tương ứng Carbocistein.....2%)

Promethazin hydroclorid.....0,5mg

(Tương ứng Promethazin hydroclorid.....0,05%)

Thành phần tá dược:

Methyl paraben, đường kính trắng, dinatri edetate, raspberry flavour, màu caramen, màu ponceau 4R, natri hydroxyd, ethanol 96%, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Sirô uống.

Mô tả: Dung dịch trong, màu đỏ nâu, mùi thơm hoa quả, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH:

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.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

Người lớn: Uống mỗi lần 15 ml x 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ em từ 24 tháng đến 30 tháng tuổi: Uống mỗi lần 5 ml x 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ em từ 30 tháng đến 12 tuổi: Uống mỗi lần 5 ml x 4 - 6 lần/ngày.

Trẻ em từ 12 tuổi đến 15 tuổi: Uống mỗi lần 5 ml x 6 - 9 lần/ngày.

Dụng cụ phân liều: cốc phân liều có vạch phân liều 2,5ml; 5,0ml; 7,5ml; 10,0ml và 15,0ml.

Cách dùng:

Dùng đường uống. Nên dùng thuốc trong thời gian ngắn (khoảng vài ngày) và chỉ dùng khi có ho.

Dùng thuốc cho đối tượng đặc biệt

Hiện không có thông tin về việc dùng thuốc cho các đối tượng đặc biệt như bệnh nhân suy gan, suy thận, người cao tuổi. Do đó, việc dùng thuốc cho các đối tượng này cần tuân theo hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- 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 bí 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 sultoprid trừ khi được bác sĩ chỉ định.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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, trong mỗi 5 ml sirô có chứa 50 mg ethanol 96%.

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 đường trắng trong mỗi 5 ml sirô. 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 5,9 mg natri trong mỗi 5 ml sirô. 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.

Thuốc này chứa Ponceau 4R có thể gây các phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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.

Phụ nữ 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.

Phụ nữ cho con bú:

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

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, 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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

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

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

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 đàm.

- 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 ngưng 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).
 - + Con 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 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này, hoặc một tác dụng phụ đã nêu trở nên trầm trọng, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin toàn thân.

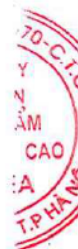
Mã ATC: R06AD02

Promethazin: Có tác dụng kháng histamin H₁, thuộc nhóm phenothiazin, 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 dụng 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 morphin và các thuốc giãn phế quản khác như các amin giống giao cảm.



Carbocistein: Là một thuốc tiêu chất nhầy, tác động bằng cách điều hòa chất nhầy, tạo thuận lợi để long đờm. 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 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 với 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 gian 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 lọ x 60ml, 90ml, 120ml, 150ml.
- Gói 5ml, gói 15ml. Hộp 10 gói, 20 gói, 24 gói, 30 gói, 50 gói.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp lọ thuốc, nên sử dụng trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Website: www.abipha.com.vn

Điện thoại: 024 6262 7788