

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1. MẪU NHÃN CHAI HISTALIFE (Chai 200 viên nén)

Rx Thuốc bán theo đơn

Chai 200 viên nén

Histalife[®]

Cyproheptadin HCl 4mg

GMP WHO

Công thức:
Cyproheptadin HCl 4 mg
Tá dược và 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, thận trọng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Manufactured by:
USA - NIC PHARMA Co., Ltd
Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Mã Vạch

Số lô SX/Lot. No :
Ngày SX/Mfg. Date :
Hạn dùng/Exp. Date :

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
SDK/VISA:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/03/2018

Tp.HCM, ngày 11 tháng 12 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
USA-NIC

DS. Trần Minh Anh

TRUNG TÂM THUỐC

Địa chỉ: 123 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM

Thông tin chi tiết về sản phẩm và dịch vụ của chúng tôi. Chúng tôi cam kết cung cấp thuốc chất lượng cao và dịch vụ chăm sóc khách hàng tận tâm.



Liên hệ với chúng tôi để biết thêm thông tin. Hotline: 090 123 4567

TRUNG TÂM THUỐC

Địa chỉ: 123 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM

090 123 4567

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2. MẪU NHÃN VỈ HISTALIFE (1 vỉ x 10 viên nén)

Rx	HISTALIFE®
Cyproheptadin HCl	4 mg
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS / GMP - WHO	
Sản xuất tại:	
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC	
Rx	HISTALIFE®
Cyproheptadin HCl	4 mg
Specification: in House / GMP - WHO	
Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd	
Rx	HISTALIFE®
Cy	Số lô SX : HD: mg

Tp.HCM, ngày 11 tháng 12 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

TRUNG TAM THUOC

TRUNG TAM THUOC

HISTALIFE

TRUNG TAM THUOC

HISTALIFE

TRUNG TAM THUOC

HISTALIFE

TRUNG TAM THUOC

TRUNG TAM THUOC

TRUNG TAM THUOC

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3. MẪU HỘP HISTALIFE (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, ngày 11 tháng 10 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

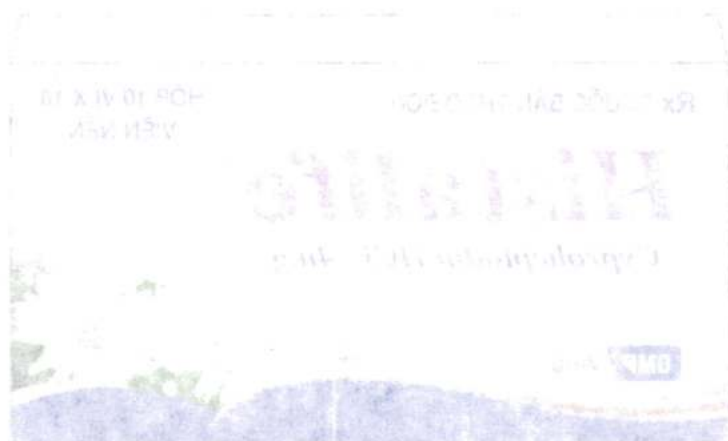
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



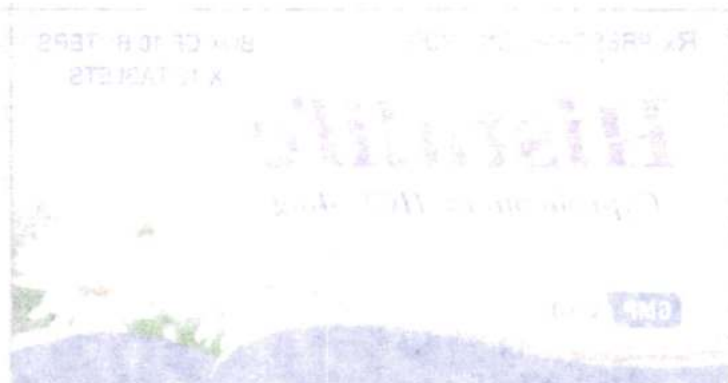
DS. Trần Minh Anh

MÃI NHÀ THUỐC BẮNG KÌ

TRUNG TÂM THUỐC BẮNG KÌ



CÔNG THỨC
Cephradon 500 mg
10 viên
Mg Viên
Nên uống sau bữa ăn.
CÔNG TY TNHH DƯỢC BẮNG KÌ
Số 10/10 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM



CHỈ ĐỊNH CÁCH DÙNG:
CHÔNG CẢ BỊN, TRÁI
TRONG VÀ CÁC THÙNG
TIN KHÁC...
Nên uống sau bữa ăn.
CÔNG TY TNHH DƯỢC BẮNG KÌ
Số 10/10 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM

Trên đây là hình ảnh minh họa
của sản phẩm Cephradon 500 mg
của Công ty TNHH Dược Bàng Kỳ

Rx Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ
Viên nén HISTALIFE

1. Tên thuốc: HISTALIFE

2. Thành phần cấu tạo của thuốc: (cho một viên)

- Cyproheptadin hydroclorid..... 4 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột sắn, dextrose anhydrous, lactose, primellose (natri croscarmellose), magnesi stearat, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), màu tartrazin, màu erythrosin).

3. Dạng bào chế: Viên nén

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học

- Cyproheptadin là chất đối kháng histamin thế hệ 2 thuộc nhóm piperidin, có tác dụng kháng cholinergic và an thần do cạnh tranh vị trí gắn của histamin trên các receptor.
- Sự phóng thích histamin gây ra sự co thắt phế quản, giãn mạch hạ huyết áp, phù nề, tăng tiết dịch dạ dày, co giật, sốc phản vệ... Việc thử nghiệm trên động vật đã chứng minh hiệu quả như một chất đối vận của cyproheptadin trên các tác động này của histamin.
- Cyproheptadin làm giảm co thắt phế quản, giảm tiết dịch dạ dày, giảm phù nề, co mạch tăng huyết áp.
- Trên thần kinh trung ương, cyproheptadin có tác dụng an thần, gây ngủ, tăng tiết ADH, kích thích sự thèm ăn.
- Thuốc cũng có tác động trên cơ trơn ruột làm giảm co thắt cơ trơn.
- Tác dụng ức chế sự tăng tiết dịch dạ dày do histamin gây ra của cyproheptadin không thông dụng vì các chất kháng histamin đặc hiệu không ảnh hưởng đến tác động này của histamin.
- Cyproheptadin hydroclorid được đánh giá sử dụng cho người trong các trường hợp thuốc kháng histamin tiêu chuẩn khác không có hiệu quả điều trị.

Dược động học

- Thời gian thuốc đạt nồng độ tối đa sau khi uống là 6-9 giờ. Thời gian bán thải từ 10 đến 15 giờ.
- Cyproheptadin là amin hoà tan trong lipid nên hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá, thuốc phân bố khắp các tổ chức của cơ thể.
- Thuốc chuyển hoá nhanh ở gan thành các chất không hoạt tính, sự chuyển hoá bao gồm quá trình demethyl hoá, theo sau là oxy hoá và hydroxyl hoá, cuối cùng liên hợp với sulfonic acid.
- Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận, khoảng 5% lượng thuốc ở dạng không đổi đào thải qua nước tiểu. Sự bài tiết qua thận chiếm 2/3 đến 3/4 tổng lượng thuốc chuyển hoá. Khoảng 2-20% chất chuyển hoá được bài tiết qua phân, trong đó khoảng 34% chất chuyển hoá thải qua phân ở dạng không đổi, tương ứng với ít hơn 5,7% liều. 40% chất chuyển hoá được thải trừ qua nước tiểu.
- Khả năng thải trừ bị suy giảm ở bệnh nhân suy thận, có nguy cơ quá liều ở những bệnh nhân này.

5. Quy cách đóng gói:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 200 viên.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

a. Chỉ định:

- Điều trị dị ứng và ngứa: Cyproheptadin có phạm vi chống dị ứng và ngứa rộng, cả cấp tính và mạn tính, bao gồm:
 - + Viêm đa thần kinh và viêm đa thần kinh ngoại biên.
 - + Eczema, viêm da eczema.
 - + Phản ứng dị ứng côn trùng cắn nhẹ và cục bộ.
 - + Viêm mũi quanh năm và viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi do rối loạn vận mạch.
 - + Viêm kết mạc dị ứng do hít phải các chất gây dị ứng và thực phẩm.
 - + Dị ứng da nhẹ và không biến chứng biểu hiện của bệnh mày đay và phù mạch thần kinh.
 - + Phản ứng dị ứng với máu hoặc huyết thanh, ngứa hậu môn-sinh dục, ngứa do thủy đậu.
- Điều trị chứng đau nửa đầu và đau đầu do co mạch.

b. Liều dùng, cách dùng:

- Điều trị dị ứng và ngứa: Liều dùng tùy thuộc nhu cầu và đáp ứng của bệnh nhân.
 - + Trẻ em:
 - o Từ 7 đến 14 tuổi: Liều thông thường là 4 mg (1 viên) x 2 hoặc 3 lần mỗi ngày, không được vượt quá liều 16 mg/ngày.
 - o Từ 2 đến 6 tuổi: Dùng dạng bào chế khác.
 - + Người lớn: Tổng liều hàng ngày cho người lớn không được vượt quá 0,5 mg/kg/ngày. Thông thường là liều 4 mg (1 viên) x 3 lần mỗi ngày, không được vượt quá liều 32 mg/ngày.
- Để điều trị đau đầu và đau đầu do co mạch:
 - + Liều dự phòng và điều trị: liều khởi đầu là 4 mg, lặp lại nếu cần thiết sau nửa giờ. Bệnh nhân thường đáp ứng tốt với liều 8 mg, không nên vượt quá liều này trong 4-6 giờ.
 - + Liều duy trì: 4 mg mỗi 4-6 giờ.

c. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với cyproheptadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.
- Bệnh nhân đang điều trị cơn hen cấp tính.
- Điều trị đồng thời với các thuốc ức chế monoamin oxidase.
- Glôcôm góc đóng.
- Hẹp dạ dày tá tràng.
- Phì đại tuyến tiền liệt.
- Tắc nghẽn cổ bàng quang.
- Tắc nghẽn môn vị-tá tràng.
- Phụ nữ cho con bú.
- Người cao tuổi, bệnh nhân suy nhược.

7. Thận trọng khi dùng thuốc:

- Thuốc kháng histamin không nên dùng để điều trị các triệu chứng đường hô hấp dưới, bao gồm cả những bệnh hen suyễn cấp tính.
- Độ an toàn và hiệu quả của cyproheptadin chưa được đánh giá ở trẻ em dưới 2 tuổi.
- Quá liều thuốc kháng histamin, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em có thể tạo ra ảo giác.

trầm cảm hệ trên hệ thần kinh trung ương, co giật, ngừng hô hấp và tim, có thể tử vong.

- Thuốc kháng histamin có thể làm giảm sự tỉnh táo về tinh thần, ngược lại, đặc biệt là ở trẻ nhỏ, đôi khi có thể bị kích thích.
- Bệnh nhân cần được cảnh báo không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi phải có sự phối hợp và sự tỉnh táo tinh thần, chẳng hạn như lái xe hay vận hành máy móc.
- Điều trị kéo dài với các thuốc kháng histamin có thể gây ra rối loạn máu.
- Cyproheptadin có tác dụng giống atropin nên phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử hen phế quản, tăng nhãn áp, cường giáp, bệnh tim mạch hoặc tăng huyết áp.
- Sản phẩm thuốc này có chứa lactose, bệnh nhân mắc các rối loạn không dung nạp Galatose, chứng thiếu hụt Lapp Lactase hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galatose không nên sử dụng thuốc này.
- Sản phẩm thuốc này có chứa dextrose, thận trọng cho bệnh nhân bị tiểu đường.
- Tartrazin: Có thể gây phản ứng dị ứng.

8. Tương tác của thuốc:

- Sử dụng cùng các thuốc ức chế MAO làm kéo dài và tăng cường tác dụng kháng cholinergic của cyproheptadin.
- Có thể hiệp đồng tác dụng của rượu, các thuốc ức chế thần kinh trung ương, ví dụ như thuốc ngủ, thuốc giảm đau, thuốc an thần và các chất chống lo âu.
- Có thể ảnh hưởng tới các thuốc chống trầm cảm tăng dẫn truyền serotoni, bao gồm các thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI). Điều này có thể dẫn đến tái phát bệnh trầm cảm và các triệu chứng liên quan.
- Cyproheptadin có thể gây ra kết quả xét nghiệm dương tính giả do dùng các loại thuốc chống trầm cảm ba vòng (TCA) bởi vì cyproheptadin và TCAs có thể tạo ra các triệu chứng quá liều tương tự nhau.

9. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Buồn ngủ, ngủ gà. Tác dụng này có thể hết sau 3-4 ngày điều trị đầu tiên.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc kháng histamin:
 - + Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.
 - + Hệ thống miễn dịch: Biểu hiện dị ứng phát ban và phù nề, sốc phản vệ.
 - + Chuyển hóa: Rối loạn ăn uống (chán ăn, háu ăn)
 - + Tâm thần: Nhầm lẫn, bồn chồn, bứt rứt, khó chịu, căng thẳng, mất ngủ, hành vi hung hăng, ảo giác, kích động và hưng phấn.
 - + Hệ thần kinh: An thần, buồn ngủ (thường thoáng qua), chóng mặt, run, dị cảm, viêm dây thần kinh, co giật, ngất, đau đầu.
 - + Thị giác: Mờ mắt, nhìn đôi.
 - + Thính giác: ù tai, chóng mặt.
 - + Tim mạch: Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp.
 - + Hô hấp: Ho ra máu, khô mũi và cổ họng, thở khò khè, nghẹt mũi, đau thắt ngực.
 - + Dạ dày-ruột: Khô miệng, đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón.
 - + Mật-gan: Tăng cholesterol, suy gan, viêm gan, chức năng gan bất thường, vàng da.
 - + Da: Mày đay, nhạy cảm với ánh sáng, mồ hôi quá nhiều.
 - + Thận-tiết niệu: Khó tiểu, bí tiểu.
 - + Sinh sản: Mãn kinh sớm.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

10. Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng quá liều thuốc kháng histamin có thể thay đổi từ trầm cảm hệ thần kinh trung ương hay kích thích đến co giật, ngừng hô hấp, tim và tử vong, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em. Các triệu chứng giống atropin và dạ dày-ruột có thể xảy ra.
- Nếu nôn mửa không xảy ra, phải được gây nôn bằng siro ipeca. Nếu bệnh nhân không thể nôn, bệnh nhân được rửa dạ dày với dung dịch muối đẳng trương hoặc bán đẳng trương, sau đó dùng than hoạt tính. Phải có biện pháp phòng ngừa ngăn chặn sự hít lại, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

Các dấu hiệu và triệu chứng đe dọa sự sống ở thần kinh trung ương nên được điều trị thích hợp.

Thuốc tẩy muối giúp lấy nước vào đường ruột bằng cách thẩm thấu để làm loãng dung dịch trong ruột nhanh chóng.

Không nhất thiết phải sử dụng chất kích thích thần kinh trung ương, nhưng có thể phải sử dụng thuốc tăng huyết áp để chống lại hạ huyết áp.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây buồn ngủ, đặc biệt là giai đoạn đầu của điều trị nên thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.
- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:
 - + Phụ nữ mang thai: Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên không nên sử dụng thuốc này trong suốt thai kỳ.
 - + Phụ nữ cho con bú: Không biết cypheptadin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không và vì những nguy cơ xảy ra các phản ứng nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh bú mẹ, nên ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc phải được cân nhắc lợi ích/ rủi ro của thuốc.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng:

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 11 tháng 12 năm 2017
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN MINH ANH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: HISTALIFE

2. Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thuốc bán theo đơn

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Hoạt chất: Cyproheptadin hydroclorid 4 mg
- Tá dược: Dextrose anhydrous, lactose, tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), primellose (Natri croscarmellose), màu tartrazin, màu erythrosin, magnesi stearat.

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu cam, một mặt viên nhẵn, một mặt viên có chữ N, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x vỉ nhôm/PVC 10 viên; Chai nhựa 200 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Điều trị dị ứng và ngứa: Cyproheptadin có phạm vi chống dị ứng và ngứa rộng, cả cấp tính và mạn tính, bao gồm:
 - + Viêm đa thần kinh và viêm đa thần kinh ngoại biên.
 - + Eczema, viêm da eczema.
 - + Phản ứng dị ứng côn trùng cắn nhẹ và cục bộ.
 - + Viêm mũi quanh năm và viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi do rối loạn vận mạch,
 - + Viêm kết mạc dị ứng do hít phải các chất gây dị ứng và thực phẩm.
 - + Dị ứng da nhẹ và không biến chứng biểu hiện của bệnh mày đay và phù mạch thần kinh.
 - + Phản ứng dị ứng với máu hoặc huyết thanh, ngứa hậu môn-sinh dục, ngứa do thủy đậu.
- Điều trị chứng đau nửa đầu và đau đầu do co mạch.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Điều trị dị ứng và ngứa: Liều dùng tùy thuộc nhu cầu và đáp ứng của bệnh nhân.
 - + Trẻ em:
 - o Từ 7 đến 14 tuổi: Liều thông thường là 4 mg (1 viên) x 2 hoặc 3 lần mỗi ngày, không được vượt quá liều 16 mg/ngày.
 - o Từ 2 đến 6 tuổi: Dùng dạng bào chế khác.
 - + Người lớn: Tổng liều hàng ngày cho người lớn không được vượt quá 0,5 mg/kg/ngày. Thông thường là liều 4 mg (1 viên)x3 lần mỗi ngày, không được vượt quá liều 32 mg/ngày
- Để điều trị đau đầu và đau đầu do co mạch:
 - + Liều dự phòng và điều trị: liều khởi đầu là 4 mg, lặp lại nếu cần thiết sau nửa giờ. Bệnh nhân thường đáp ứng tốt với liều 8 mg, không nên vượt quá liều này trong 4-6 giờ.
 - + Liều duy trì: 4 mg mỗi 4-6 giờ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với cyproheptadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.
- Bệnh nhân đang điều trị cơn hen cấp tính.
- Điều trị đồng thời với các thuốc ức chế monoamin oxidase.
- Glôcôm góc đóng.
- Hẹp dạ dày tá tràng.

- Phì đại tuyến tiền liệt.
- Tắc nghẽn cổ bàng quang.
- Tắc nghẽn môn vị-tá tràng.
- Phụ nữ cho con bú.
- Người cao tuổi, bệnh nhân suy nhược.

9. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Buồn ngủ, ngủ gà. Tác dụng này có thể hết sau 3-4 ngày điều trị đầu tiên.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc kháng histamin:
 - + Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.
 - + Hệ thống miễn dịch: Biểu hiện dị ứng phát ban và phù nề, sốc phản vệ.
 - + Chuyển hóa: Rối loạn ăn uống (chán ăn, háu ăn)
 - + Tâm thần: Nhảm lẩn, bồn chồn, bứt rứt, khó chịu, căng thẳng, mất ngủ, hành vi hung hăng, ảo giác, kích động và hưng phấn.
 - + Hệ thần kinh: An thần, buồn ngủ (thường thoáng qua), chóng mặt, run, dị cảm, viêm dây thần kinh, co giật, ngất, đau đầu.
 - + Thị giác: Mờ mắt, nhìn đôi.
 - + Thính giác: ù tai, chóng mặt.
 - + Tim mạch: Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp.
 - + Hô hấp: Ho ra máu, khô mũi và cổ họng, thở khò khè, nghẹt mũi, đau thắt ngực.
 - + Dạ dày-ruột: Khô miệng, đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón
 - + Mật-gan: Tăng cholesterol, suy gan, viêm gan, chức năng gan bất thường, vàng da
 - + Da: Mày đay, nhạy cảm với ánh sáng, mồ hôi quá nhiều.
 - + Thận-tiết niệu: Khó tiểu, bí tiểu.
 - + Sinh sản: Mãn kinh sớm.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.

- Sử dụng cùng các thuốc ức chế MAO làm kéo dài và tăng cường tác dụng kháng cholinergic của cyproheptadin.
- Có thể hiệp đồng tác dụng của rượu, các thuốc ức chế thần kinh trung ương, ví dụ như thuốc ngủ, thuốc giảm đau, thuốc an thần và các chất chống lo âu.
- Có thể ảnh hưởng tới các thuốc chống trầm cảm tăng dẫn truyền serotonin, bao gồm các thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI). Điều này có thể dẫn đến tái phát bệnh trầm cảm và các triệu chứng liên quan.
- Cyproheptadin có thể gây ra kết quả xét nghiệm dương tính giả do dùng các loại thuốc chống trầm cảm ba vòng (TCA) bởi vì cyproheptadin và TCAs có thể tạo ra các triệu chứng quá liều tương tự nhau.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

- Tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Triệu chứng quá liều thuốc kháng histamin có thể thay đổi từ trầm cảm hệ thần kinh trung ương hay kích thích đến co giật, ngừng hô hấp, tim và tử vong, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em. Các triệu chứng giống atropin và dạ dày-ruột có thể xảy ra.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

1966
3 TY
HUU
PHAN
NIC
HOC

- Nếu nôn mửa không xảy ra, phải được gây nôn bằng siro ipeca. Nếu bệnh nhân không thể nôn, bệnh nhân được rửa dạ dày với dung dịch muối đẳng trương hoặc bán đẳng trương, sau đó dùng than hoạt tính. Phải có biện pháp phòng ngừa ngăn chặn sự hít lại, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em.
- Các dấu hiệu và triệu chứng đe dọa sự sống ở thần kinh trung ương nên được điều trị thích hợp.
- Thuốc tẩy muối giúp lấy nước vào đường ruột bằng cách thẩm thấu để làm loãng dung dịch trong ruột nhanh chóng.
- Không nhất thiết phải sử dụng chất kích thích thần kinh trung ương, nhưng có thể phải sử dụng thuốc tăng huyết áp để chống lại hạ huyết áp.

15. Những Điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Thuốc kháng histamin không nên dùng để điều trị các triệu chứng đường hô hấp dưới, bao gồm cả những bệnh hen suyễn cấp tính.
- Độ an toàn và hiệu quả của cyproheptadin chưa được đánh giá ở trẻ em dưới 2 tuổi.
- Quá liều thuốc kháng histamin, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em có thể tạo ra ảo giác, trầm cảm hệ trên hệ thần kinh trung ương, co giật, ngừng hô hấp và tim, có thể tử vong.
- Thuốc kháng histamin có thể làm giảm sự tỉnh táo về tinh thần, ngược lại, đặc biệt là ở trẻ nhỏ, đôi khi có thể bị kích thích.
- Bệnh nhân cần được cảnh báo không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi phải có sự phối hợp và sự tỉnh táo tinh thần, chẳng hạn như lái xe hay vận hành máy móc.
- Điều trị kéo dài với các thuốc kháng histamin có thể gây ra rối loạn máu.
- Cyproheptadin có tác dụng giống atropin nên phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử hen phế quản, tăng nhãn áp, cường giáp, bệnh tim mạch hoặc tăng huyết áp.
- Sản phẩm thuốc này có chứa lactose, bệnh nhân mắc các rối loạn không dung nạp Galactose, chứng thiếu hụt Lapp Lactase hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose không nên sử dụng thuốc này.
- Sản phẩm thuốc này có chứa dextrose, thận trọng cho bệnh nhân bị tiểu đường.
- Tartrazin: Có thể gây phản ứng dị ứng.
- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây buồn ngủ, đặc biệt là giai đoạn đầu của điều trị nên thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.
- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:
 - + Phụ nữ mang thai: Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên việc sử dụng thuốc này là không nên trong suốt thai kỳ.
 - + Phụ nữ cho con bú: Không biết cyproheptadin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không và vì những nguy cơ xảy ra các phản ứng nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh bú mẹ, nên ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc phải được cân nhắc lợi ích/ rủi ro của thuốc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.

- Tên nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
- Địa chỉ: Lô 11D, đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp.HCM.
- Điện thoại: (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 11/12/2017

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



TRUNG TÂM THUỐC
HÀNG TRẠNG
TRUNG TÂM THUỐC
HÀNG TRẠNG