

Quy cách	Hộp 1 chai x 60 ml
Tỉ lệ	90%

Thông số màu

Pantone: 1777C
Pantone: 1767C
CMYK: 0/35/85/0
CMYK: 30/50/75/0
Pantone: 3282C
CMYK: 0/0/0/100



Alimemazine tartrate 0.15% (w/v)



ORAL SOLUTION
Box of 1 bottle x 60 ml

Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:



BÓSMAZIN SYRUP 7.5

Thành phần:
Alimemazin tartrat 0,15% (k/lt)
Đã được vẩn đục cho 1 chai
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng (trước và sau khi mở nắp chai)
Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK/Reg.No.:
HẠN DÙNG SAU KHI MỞ NẤP: 30 NGÀY
ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore
phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương,
Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1)



Alimemazin tartrat 0,15% (kl/tt)



DUNG DỊCH UỐNG
Hộp 1 chai x 50 ml



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

Quy cách	Hộp 1 chai x 100 ml	Thông số màu	Pantone: 1777C	
Tỉ lệ	85%		Pantone: 1767C	
			CMYK: 0/35/85/0	
			CMYK: 30/50/75/0	
			Pantone: 3282C	
			CMYK: 0/0/0/100	

Pantone: 1777C
Pantone: 1767C
CMYK: 0/35/85/0
CMYK: 30/50/75/0
Pantone: 3282C
CMYK: 0/0/0/100



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

 **TỔNG GIÁM ĐỐC**
Lương Đăng Khoa



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BOSMAZIN SYRUP 7.5

Để xa lòng tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Alimemazin tartrat 0,15% (kl/tt).

Thành phần tá dược: glycerin, đường trắng, natri benzoat, natri metabisulfit, acid citric khan, acid ascorbic, màu vàng số 6, hương dâu dạng lỏng, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, màu vàng, vị ngọt, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH

Alimemazin có tác dụng an thần trung ương tương đương với clorpromazin nhưng phần lớn không có tác dụng kháng adrenalin như clorpromazin.

Trẻ em từ 3 - 7 tuổi: được sử dụng như một thuốc an thần trước khi gây mê toàn thân.

Người trưởng thành và trẻ em từ 3 tuổi trở lên: lựa chọn điều trị thứ 2 trong việc làm giảm triệu chứng nổi mề đay và ngứa.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Lưu ý

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 3 tuổi (xem phần Chống chỉ định và Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Không dùng quá liều khuyến cáo (xem phần Quá liều và xử trí).

Nổi mề đay và ngứa

Người trưởng thành: 10 mg (tương đương 6,5 ml dung dịch uống) mỗi lần, 2 – 3 lần/ngày; có thể dùng liều lên đến 100 mg/ngày trong trường hợp khó điều trị.

Người cao tuổi: nên giảm liều xuống khoảng 10 mg (tương đương 6,5 ml dung dịch uống) mỗi lần, 1 – 2 lần/ngày.

Trẻ em trên 3 tuổi: 2,5 – 5 mg (tương đương 1,7 – 3,3 ml dung dịch uống) mỗi lần, 3 – 4 lần mỗi ngày.

Tiền mê an thần trước khi gây mê toàn thân

Trẻ em từ 3 - 7 tuổi: liều khuyến cáo tối đa là 2 mg (tương đương 1,3 ml dung dịch uống)/kg, 1 - 2 giờ trước khi phẫu thuật.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Alimemazin chống chỉ định ở những bệnh nhân:



Có tiền sử mẫn cảm với phenothiazin hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Rối loạn chức năng gan hoặc thận.

Động kinh.

Bệnh Parkinson.

Suy giáp.

U tủy thượng thận.

Nhược cơ.

Tiền sử tăng nhãn áp góc hẹp.

Tiền sử mất bạch cầu hạt.

Phi đại tuyến tiền liệt.

Trẻ em dưới 2 tuổi (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khuyến cáo không nên uống đồ uống có cồn hoặc thuốc có chứa cồn trong suốt quá trình điều trị (xem phần *Tương kỵ, tương tác của thuốc*).

Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời trong quá trình điều trị (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Alimemazin nên được sử dụng thận trọng trong trường hợp:

Bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân bị suy giảm thể tích tuần hoàn dễ bị hạ huyết áp tư thế (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Bệnh nhân cao tuổi bị táo bón mạn tính (nguy cơ liệt ruột).

Bệnh nhân cao tuổi có nguy cơ bị phì đại tuyến tiền liệt (xem phần *Chống chỉ định*).

Bệnh nhân cao tuổi khi thời tiết nóng và lạnh (nguy cơ tăng/hạ thân nhiệt) (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Bệnh nhân mắc một số bệnh tim mạch: alimemazin có thể gây loạn nhịp tim do tác dụng gây nhịp tim nhanh và hạ huyết áp của phenothiazin (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Bệnh nhân bị co giật (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Trẻ em

Chống chỉ định sử dụng alimemazin cho trẻ em dưới 2 tuổi do nguy cơ gây buồn ngủ và suy hô hấp rõ rệt.

Có nguy cơ bồn chồn sau phẫu thuật, đặc biệt nếu trẻ bị đau.

Thận trọng tá dược

Sản phẩm này có chứa đường trắng (sucrose) có thể gây hư răng. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Sản phẩm này có chứa ít hơn 1mmol natri (23 mg) trong mỗi 6,5 ml dung dịch uống, có thể nói sản phẩm không chứa natri.

Sản phẩm này có chứa 6,5 mg natri benzoat trong mỗi 6,5 ml dung dịch uống. Natri benzoat có thể làm tăng tình trạng vàng da (ở da và mắt) ở trẻ sơ sinh (dưới 4 tuần tuổi).

Sản phẩm này có chứa natri metabisulfit hiếm khi gây ra các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và có thể gây dị ứng.

Sản phẩm này có chứa màu vàng số 6 (sunset yellow CFC) có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng alimemazin ở phụ nữ có thai còn hạn chế, nhưng alimemazin đã được sử dụng rộng rãi trong nhiều năm mà không ghi nhận tác hại rõ ràng. Ở động vật, đã có bằng chứng cho thấy tác dụng có hại của một số phenothiazin.

Giống như các thuốc khác, tốt nhất nên tránh sử dụng alimemazin trong thời kỳ mang thai trừ khi có chỉ định của bác sĩ. Các thuốc an thần có thể kéo dài thời gian chuyển dạ và nên tạm dừng dùng thuốc cho đến khi cổ tử cung mở 3 – 4 cm.

Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra đối với trẻ sơ sinh bao gồm ngủ li bì hoặc dễ bị kích thích nghịch lý, run và điểm Apgar thấp.

Phụ nữ cho con bú

Các dẫn xuất phenothiazin có thể bài tiết qua sữa mẹ. Nên ngưng cho con bú trong thời gian điều trị bằng alimemazin tartrat.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân cần được cảnh báo về nguy cơ gây buồn ngủ khi bắt đầu điều trị và không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi điều trị với alimemazin.

TƯƠNG KỲ, TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Tác dụng an thần của các phenothiazin có thể gia tăng (cộng gộp) khi sử dụng chung với đồ uống chứa cồn (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*), thuốc giảm lo âu và thuốc ngủ, thuốc giảm đau nhóm opioid, thuốc an thần barbiturat và các thuốc an thần khác. Tác dụng kháng muscarinic và an thần của các phenothiazin có thể tăng khi dùng chung với thuốc chống trầm cảm ba vòng và thuốc ức chế monoamin oxidase - MAOI (bao gồm cả moclobemid). Có thể xảy ra suy hô hấp khi dùng phối hợp các thuốc này.

Tác dụng hạ huyết áp của hầu hết các loại thuốc điều trị tăng huyết áp, đặc biệt là thuốc ức chế thụ thể α -adrenergic có thể bị tăng cường bởi các phenothiazin. Sử dụng thuốc kháng muscarinic sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng phụ của thuốc này khi kết hợp với thuốc kháng histamin.

Tác dụng trị liệu của một số thuốc có thể bị đối kháng bởi các phenothiazin, bao gồm amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin và adrenalin.

Tác dụng kháng cholinergic nhẹ của các phenothiazin có thể được tăng cường bởi các thuốc kháng cholinergic khác, điều này có thể dẫn đến táo bón, sốt nhiệt,...

Các thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng chống loạn thần của các phenothiazin.

Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của các phenothiazin như: các antacid, các thuốc điều trị Parkinson và lithi. Đã quan sát thấy tăng hoặc giảm nồng độ trong huyết tương của một số thuốc như: propranolol và phenobarbital, tuy nhiên sự chênh lệch này không có ý nghĩa lâm sàng.

Liều cao phenothiazin làm giảm đáp ứng với thuốc hạ đường huyết, do vậy, có thể cần phải tăng liều của thuốc hạ đường huyết. Không sử dụng adrenalin ở bệnh nhân bị quá liều phenothiazin.

Giống như các thuốc phenothiazin an thần khác, cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QT hoặc các thuốc gây mất cân bằng điện giải.

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

Rối loạn tiêu hóa

- Táo bón
- Khô miệng

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

- Nghẹt mũi
- Có thể xảy ra tình trạng suy hô hấp ở những bệnh nhân nhạy cảm

Rối loạn tâm thần

- Mất ngủ
- Kích động

Rối loạn hệ thần kinh

- Tác dụng ngoại tháp, như:
 - + Rối loạn trương lực cơ hoặc rối loạn vận động cấp tính, thường thoáng qua, phổ biến hơn ở trẻ em và thanh thiếu niên, thường xảy ra trong vòng 4 ngày đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều.
 - + Chứng ngồi không yên (akathisia) xảy ra sau khi dùng liều lượng lớn.
 - + Bệnh Parkinson hay gặp ở người trưởng thành và người cao tuổi. Bệnh thường tiến triển sau vài tuần hoặc vài tháng điều trị. Có thể thấy một hoặc nhiều biểu hiện sau đây: run, co cứng, mất phối hợp vận động hoặc các triệu chứng khác của Parkinson (thường chỉ xuất hiện triệu chứng run).
 - + Rối loạn vận động muộn: triệu chứng này có thể xảy ra thường xuyên nếu dùng liều cao hoặc kéo dài. Nó có thể xảy ra sau khi ngừng điều trị. Do đó, nên dùng liều lượng thấp nhất có thể.
- Co giật đã được báo cáo ở một số bệnh nhân
- Chóng mặt
- Đau đầu
- Buồn ngủ

Rối loạn gan mật

Vàng da thoáng qua, xảy ra tỉ lệ ít bệnh nhân. Dấu hiệu ban đầu có thể là sốt khởi phát đột ngột sau một đến ba tuần điều trị, sau đó xuất hiện vàng da. Vàng da do thuốc an thần có các đặc điểm về sinh hóa và các đặc điểm khác của vàng da tắc mật, có liên quan đến các tắc nghẽn ở tiểu quản do huyết khối mật; kèm theo tăng bạch cầu ái toan thường xuyên cho thấy tình trạng dị ứng của triệu chứng này. Nên ngừng điều trị khi phát triển thành vàng da.

Rối loạn thân và tiết niệu

- Bí tiểu

Rối loạn mạch máu

- Hạ huyết áp hoặc xanh xao có thể xảy ra ở trẻ em.

- Người cao tuổi và các đối tượng giảm thể tích tuần hoàn dễ bị hạ huyết áp tư thế (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Rối loạn tim

Loạn nhịp tim, bao gồm loạn nhịp nhĩ: block nhĩ thất (A-V), nhịp nhanh thất và rung thất đã được báo cáo trong quá trình điều trị, có thể liên quan đến liều lượng (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Tiền sử bệnh tim, cao tuổi, hạ kali huyết và sử dụng đồng thời thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể dẫn đến tình trạng này.

Kết quả xét nghiệm/kiểm tra

Những thay đổi trên kết quả ECG thường là lành tính, bao gồm:

- Khoảng QT kéo dài
- Bất thường sóng U
- Bất thường sóng T
- Khoảng ST chênh xuống

Rối loạn mắt

- Rối loạn điều tiết

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

- Giảm bạch cầu nhẹ xảy ra ở 30% bệnh nhân dùng liều cao kéo dài.
- Mất bạch cầu hạt hiếm khi xảy ra và không liên quan đến liều dùng.

Cần thực hiện ngay các xét nghiệm huyết học nếu xuất hiện nhiễm trùng hoặc sốt không rõ nguyên nhân.

Rối loạn da và mô dưới da

- Nhạy cảm khi tiếp xúc là một biến chứng nghiêm trọng nhưng hiếm gặp ở những bệnh nhân thường xuyên phơi nhiễm với các chế phẩm chứa phenothiazin, cần thận trọng tránh để thuốc tiếp xúc với da.
- Phát ban các loại cũng có xảy ra ở những bệnh nhân điều trị thuốc này.
- Bệnh nhân dùng liều cao có thể bị nhạy cảm ánh sáng và nên tránh tiếp xúc với ánh nắng trực tiếp (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Các thay đổi trên mắt và sự phát triển của các nốt kim loại màu xám tím ở vùng da tiếp xúc đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân (chủ yếu là phụ nữ) khi sử dụng clopromazin liên tục trong thời gian dài (4 đến 8 năm).

Rối loạn nội tiết

- Tăng prolactin huyết có thể dẫn đến tăng tiết sữa và vô kinh ở phụ nữ, liệt dương và ứ to ở nam giới.
- Hội chứng ác tính do thuốc an thần (tăng thân nhiệt, co cứng cơ, rối loạn thần kinh tự chủ, thay đổi ý thức) có thể xảy ra (xem phần *Quá liều và xử trí*).

Rối loạn chung và tình trạng tại nơi sử dụng thuốc

- Sự phản kích nghịch thường đã được ghi nhận.

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế tiến hành công bố các phản ứng có hại nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

13113
à TY
HÀN
HÀM
ON
VAM
BÌNH D

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều khi sử dụng các phenothiazin bao gồm: buồn ngủ hoặc mất ý thức, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, biến đổi trên điện tâm đồ, loạn nhịp thất và hạ thân nhiệt. Các triệu chứng rối loạn ngoại tháp trầm trọng có thể xảy ra.

Xử trí

Nếu được phát hiện sớm (trong vòng 6 giờ), sau khi uống quá liều, tốt nhất nên rửa dạ dày. Phương pháp gây nôn bằng thuốc hầu như không có tác dụng. Có thể sử dụng than hoạt tính. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần điều trị hỗ trợ.

Giãn mạch toàn thể có thể dẫn đến trụy tim mạch; nâng cao chân người bệnh có thể có hiệu quả, trong trường hợp nặng, làm tăng thể tích tuần hoàn bằng tiêm tĩnh mạch dịch truyền là cần thiết, các dịch truyền cần được làm ấm trước khi dùng để tránh chứng hạ thân nhiệt trầm trọng thêm.

Các tác nhân gây tăng co cơ như dopamin có thể dùng trong trường hợp không giải quyết được trụy tim mạch bằng dịch truyền. Thường không dùng các thuốc gây co mạch ngoại vi, tránh dùng adrenalin.

Loạn nhịp nhanh thất hoặc trên thất thường đáp ứng khi thân nhiệt trở lại bình thường và rối loạn tuần hoàn hoặc chuyển hóa được điều chỉnh. Nếu vẫn tiếp diễn hoặc đe dọa tính mạng, có thể xem xét sử dụng các liệu pháp chống loạn nhịp. Tránh dùng lignocain hoặc thuốc chống loạn nhịp có tác dụng kéo dài.

Khi bị ức chế thần kinh trung ương nặng cần phải duy trì đường thở, hoặc cần phải hỗ trợ hô hấp trong những trường hợp nghiêm trọng. Các phản ứng loạn trương lực cơ nặng thường đáp ứng với procyclidin (5 - 10 mg) hoặc orphenadrin (20 - 40 mg) tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Tình trạng co giật cần điều trị bằng tiêm tĩnh mạch diazepam.

Hội chứng ác tính do thuốc an thần (NMS) đã được ghi nhận trong các trường hợp quá liều alimemazin. Các triệu chứng của NMS bao gồm sự kết hợp của tăng thân nhiệt, co cứng cơ, thay đổi trạng thái tinh thần và rối loạn thần kinh tự chủ. Vì hội chứng này có khả năng gây tử vong, nên phải ngừng sử dụng alimemazin ngay lập tức, đồng thời phải bắt đầu theo dõi lâm sàng chuyên sâu và điều trị triệu chứng.

Cần tuân thủ nghiêm ngặt liều khuyến cáo (xem phần *Liều dùng, cách dùng*).

Hội chứng ác tính do thuốc an thần cần được điều trị bằng giữ mát cho người bệnh và có thể dùng dantrolen natri.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin, dẫn chất Phenothiazin.

Mã ATC: R06AD01.

Alimemazin có tác dụng điều hòa thần kinh trung ương, tương đương với clorpromazin, nhưng phần lớn không có tác dụng kháng adrenergic của clorpromazin. Alimemazin còn có tác dụng chống nôn và kháng histamin mạnh.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Có rất ít thông tin về nồng độ thuốc trong máu, sự phân bố và thải trừ của thuốc ở người.
Tốc độ chuyển hóa và bài tiết phenothiazin giảm ở người cao tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Chai thủy tinh màu nâu. Hộp 01 chai × 30 ml kèm theo ống xi lanh 5 ml và tờ hướng dẫn sử dụng.
- Chai thủy tinh màu nâu. Hộp 01 chai × 60 ml kèm theo ống xi lanh 5 ml và tờ hướng dẫn sử dụng.
- Chai thủy tinh màu nâu. Hộp 01 chai × 100 ml kèm theo ống xi lanh 5 ml và tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng (trước và sau khi mở nắp chai).

HẠN DÙNG

- 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).
- 30 ngày (kể từ ngày mở nắp chai).
- Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.
Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).
Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601
Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 16...tháng 10...năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC


LƯƠNG ĐĂNG KHOA