

1. TÊN THUỐC:

Rx

Promethazin hydroclorid 25mg/1ml

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

TIÊM BẮP, TIÊM TĨNH MẠCH

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

Thành phần hoạt chất:

Promethazin hydroclorid 25 mg

Thành phần tá dược:

Dinatri edetat, natri metabisulfit, natri acetat, acid acetic, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml.

4. DẠNG BÀO CHẾ:

Dung dịch tiêm trong suốt, không màu hoặc gần như không màu được đựng trong ống thủy tinh nâu 1 ml.

5. CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng các tình trạng dị ứng ở đường hô hấp trên và da bao gồm viêm mũi dị ứng, mày đay, phản ứng phản vệ với thuốc và protein lạ.
- An thần và điều trị chứng mất ngủ ở người lớn.
- Hỗ trợ an thần trước phẫu thuật trong ngoại khoa và sản khoa.
- Là thuốc an thần cho trẻ em.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Tiêm bắp sâu. Trong trường hợp khẩn cấp, tiêm tĩnh mạch chậm sau khi pha loãng dung dịch 2,5% thành 10 lần thể tích với nước để tiêm ngay trước khi dùng.

Liều dùng:

- Người lớn: Liều thông thường là 25 – 50 mg. Liều tiêm tối đa 100 mg.
- Người cao tuổi: Không có khuyến cáo liều lượng cụ thể.
- Trẻ em: 6,25 – 12,5 mg cho trẻ từ 5 – 10 tuổi, tiêm bắp sâu. Không dùng cho trẻ dưới 2 tuổi.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với promethazin hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang trong tình trạng hôn mê hoặc thần kinh trung ương bị ức chế do bất kỳ nguyên nhân nào.
- Trẻ em dưới 2 tuổi vì có khả năng gây suy hô hấp, có thể dẫn đến tử vong.
- Nên tránh sử dụng promethazin ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamin oxidase trước đó tới 14 ngày

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Việc tiêm tĩnh mạch phải được thực hiện hết sức cẩn thận để tránh thoát mạch hoặc sơ ý tiêm vào động mạch, có thể dẫn đến hoại tử và hoại tử ngoại biên. Nếu bệnh nhân kêu đau khi tiêm tĩnh mạch, hãy ngừng tiêm ngay lập tức vì đây có thể là dấu hiệu thoát mạch hoặc sơ ý tiêm vào động mạch. Việc tiêm bắp cũng phải được thực hiện cẩn thận để tránh sơ ý tiêm dưới da có thể dẫn đến hoại tử cục bộ.

- Cần thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân sau:
 - Hen suyễn, viêm phế quản hoặc giãn phế quản. Promethazin hydroclorid có thể làm đặc hoặc làm khô dịch tiết phổi và làm giảm khả năng khạc đờm.
 - Bệnh động mạch vành nặng
 - Bệnh tăng nhãn áp góc hẹp
 - Động kinh
 - Suy gan và thận
 - Tắc nghẽn cổ bàng quang hoặc tắc môn vị-tá tràng
- **Độc tính trên tai:** Promethazin có thể che giấu các dấu hiệu cảnh báo về độc tính trên tai do các thuốc gây độc cho tai, ví dụ: salicylat. Thuốc cũng có thể trì hoãn việc chẩn đoán sớm tắc ruột hoặc tăng áp lực nội sọ do tác dụng chống nôn.
- **Kéo dài QT:** Các dẫn xuất phenothiazin có thể làm tăng khả năng kéo dài khoảng QT, làm tăng nguy cơ khởi phát rối loạn nhịp thất nghiêm trọng thuộc loại xoắn đỉnh, có khả năng gây tử vong (đột tử). Sự kéo dài QT trở nên nặng hơn, đặc biệt khi có nhịp tim chậm, hạ kali máu và kéo dài QT mắc phải (tức là do thuốc). Nếu tình hình lâm sàng cho phép, nên thực hiện đánh giá y tế và xét nghiệm để loại trừ các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra trước khi bắt đầu điều trị bằng dẫn xuất phenothiazin và khi thấy cần thiết trong quá trình điều trị.
- **Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng:** Do nguy cơ nhạy cảm với ánh sáng, nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời mạnh hoặc tia cực tím trong hoặc ngay sau khi điều trị.
- **Trẻ em:** Nên tránh sử dụng promethazin ở trẻ em và trẻ vị thành niên có các dấu hiệu và biểu hiện của hội chứng Reye.
- **Cảnh báo tá dược:** Thuốc có chứa natri metabisulfit và hiếm khi gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

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

Thời kỳ mang thai:

Không nên sử dụng promethazin tiêm trong thời kỳ mang thai trừ khi bác sĩ thấy cần thiết. Không nên dùng promethazin trong 2 tuần trước khi sinh vì nguy cơ gây khó chịu và gây trạng thái kích thích ở trẻ sơ sinh.

Thời kỳ cho con bú:

Promethazin được bài tiết qua sữa mẹ. Thuốc có nguy cơ gây khó chịu và gây trạng thái kích thích ở trẻ sơ sinh. Do đó, thuốc không được khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ cho con bú.

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

Những bệnh nhân đang điều trị thuốc promethazin lần đầu tiên không nên điều khiển phương tiện hoặc máy móc trong vài ngày đầu tiên, cho đến khi xác định rằng họ không quá nhạy cảm với các ảnh hưởng thần kinh trung ương của thuốc và không bị mất phương hướng, nhầm lẫn hoặc chóng mặt.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Promethazin làm tăng cường tác dụng của các thuốc kháng cholinergic, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc an thần hoặc bất kỳ thuốc ngủ nào khác.
- Nên tránh uống rượu trong quá trình điều trị. Dùng đồng thời với rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin H₁.
- Promethazin có thể gây hạ huyết áp và do đó có thể cần phải điều chỉnh liều điều trị hạ huyết áp.

- Promethazin có thể làm giảm ngưỡng co giật và do đó có thể cần phải điều chỉnh liều lượng thuốc chống co giật.
- Promethazin có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm thử thai bằng nước tiểu tạo ra kết quả dương tính giả hoặc âm tính giả.
- Nên ngừng sử dụng promethazin ít nhất 72 giờ trước khi bắt đầu xét nghiệm da vì thuốc có thể ức chế phản ứng histamin ở da do đó tạo ra kết quả âm tính giả.
- Tiêm promethazin có thể làm tăng dung nạp glucose.
- Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng promethazin đồng thời với các thuốc gây kéo dài QT (như thuốc chống loạn nhịp, thuốc kháng sinh, thuốc chống trầm cảm, thuốc chống loạn thần) để tránh làm trầm trọng thêm nguy cơ kéo dài QT.

Tương kỵ:

Dung dịch promethazin hydroclorid tương kỵ với các chất kiềm, tạo kết tủa promethazin base không tan. Đã ghi nhận tương kỵ với aminophyllin, các barbiturat, muối benzylpenicilin, carbenicilin natri, cloramphenicol, natri succinat, clorothiazid natri, cefmetazol natri, cefoperazol natri, cefotetan dinatri, dimenhydrinat, doxorubicin hydroclorid (dạng liposom), furosemid, heparin natri, hydrocortison natri succinat, meticilin natri, morphin sulfat, nalbuphin hydroclorid và một vài chất cản quang và các dung dịch nuôi dưỡng dạng tiêm truyền.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Phản ứng dị ứng, bao gồm nổi mề đay, phát ban, ngứa và phản ứng phản vệ đã được báo cáo.

Rối loạn da và mô dưới da

Phản ứng da nhạy cảm đã được báo cáo.

Rối loạn hệ thần kinh

Buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, tác dụng ngoại tháp bao gồm hội chứng chân không yên, co thắt cơ và chuyển động giống như cử động giật ở đầu và mặt.

Người cao tuổi đặc biệt nhạy cảm với tác dụng kháng cholinergic và lú lẫn do promethazin.

Rối loạn tâm thần

Bồn chồn, ác mộng và mất phương hướng.

Trẻ sơ sinh và trẻ sinh non dễ bị ảnh hưởng bởi tác dụng kháng cholinergic của promethazin, trong khi những trẻ khác có thể biểu hiện tình trạng tăng kích thích nghịch lý.

Rối loạn mắt

Mờ mắt

Rối loạn tiêu hóa

Kích ứng/khó chịu vùng thượng vị, khô miệng

Rối loạn thận và tiết niệu

Bí tiểu

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Chán ăn, đánh trống ngực, rối loạn nhịp tim (bao gồm kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh)

Rối loạn mạch máu

Huyết áp thấp

Rối loạn gan mật

Vàng da

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết

Rối loạn tạo máu bao gồm thiếu máu tán huyết hiếm khi xảy ra. Mất bạch cầu hạt.

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc

Mệt mỏi

Báo cáo phản ứng bất lợi bị nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi bị nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/nguy cơ của sản phẩm thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ các phản ứng bất lợi bị nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

Hướng dẫn xử trí ADR:

ADR phổ biến nhất của promethazin là tác dụng an thần quá mạnh, gây ngủ, lú lẫn hoặc mất phương hướng, phản ứng ngoại tháp, khô miệng, nhìn mờ. Để giảm bớt các triệu chứng này, cần dùng promethazin liều thấp nhất có hiệu quả và dùng ngăn ngừa, có khi phải ngừng thuốc. Các phản ứng ngoại tháp nghiêm trọng có thể điều trị bằng các thuốc kháng cholinergic và chống Parkinson (như diphenhydramin hoặc barbiturat).

Hạ huyết áp nghiêm trọng có thể đáp ứng với norepinephrin hoặc phenylephrin.

Không nên dùng epinephrin vì sau đó huyết áp có thể còn hạ thấp hơn. Tránh dùng các thuốc hồi sức có thể gây co giật. Một số kinh nghiệm cho thấy thẩm phân không giúp cải thiện gì.

Buồn ngủ nhiều: Cần căn dặn người bệnh ngoại trú tránh các hoạt động như lái xe, điều khiển máy móc cho tới khi hết buồn ngủ hoặc chóng mặt do thuốc. Tránh dùng đồng thời với rượu hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác.

Cần khuyên người bệnh phải báo cho thầy thuốc biết bất cứ biểu hiện bất thường, không tự chủ hoặc nhạy cảm bất thường nào với ánh sáng mặt trời. Ngừng thuốc nếu cần.

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Các triệu chứng quá liều nặng rất khác nhau. Triệu chứng ở trẻ em là sự kết hợp khác nhau của kích thích, mất điều hòa, mất phối hợp, múa vờ và ảo giác, trong khi người lớn có thể trở nên buồn ngủ và hôn mê. Co giật có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em; hôn mê hoặc hưng phấn có thể xảy ra trước. Nhịp tim nhanh có thể tăng lên. Suy tim, hô hấp hiếm gặp. Liều cao (liều cao hơn mức điều trị) có thể gây rối loạn nhịp thất bao gồm kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*)

Điều trị

Nếu bệnh nhân được khám sớm sau khi uống thuốc, có thể gây nôn bằng ipecacuanha; ngoài ra, có thể sử dụng phương pháp rửa dạ dày.

Mặt khác, điều trị hỗ trợ bằng cách chú ý duy trì tình trạng hô hấp và tuần hoàn đầy đủ.

Co giật nên được điều trị bằng diazepam hoặc thuốc chống co giật thích hợp khác.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dùng toàn thân; Dẫn xuất phenothiazin

Mã ATC: R06AD02.

Thuốc kháng histamin mạnh, tác dụng kéo dài với các đặc tính an thần, chống nôn và chống cholinergic.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Promethazin được bài tiết chậm qua nước tiểu và mật. Thuốc được phân bố rộng khắp các mô của cơ thể. Thuốc qua được hàng rào máu não, nhau thai. Phenothiazin đi vào sữa ở nồng độ thấp.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 ống 1ml; hộp 100 ống 1ml.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024.39716291

*Fax: 024.35251484

