



MẪU NHÃN VÌ:



GMP - WHO



STOPNOL®

VIỆN NÉN BAO PHIM

Dimenhydrinat 50 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

NSX / Mfg. Date:
 16 SX / Batch No.:
 HD / Exp. Date:

BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

DO NOT STORE ABOVE 30°C, PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE.

Manufacturer: IMEXPHARM CORPORATION
No. 4, 30/4 street, ward 1, Cao Lanh city,
Dong Thap, Vietnam.

XX-XXXX-XX : ON BSA / VCS

SDR / VISA NO.: XX-XXXX-XX

SPECIFICATION: USP.

See enclosed leaflet.

DOSE AND OTHER INFORMATION:

Dimenhydrinate.....50 mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.

Each film-coated tablet contains:

COMPOSITION:

Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP IMEXPHARM
Số 4, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh,
Đồng Tháp, Việt Nam.

USP (Dược điển Mỹ).

USP (Dược điển Mỹ).

TEU CHUAN CHAT LU

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

VA CAC THONG TIN KHAC:

Dimenhydrinat.....50 mg

Mỗi viên nên bao phim chứa:

THÀNH PHẦN:

Dimenhydrinate 50 mg Film-coated tablet

STOPNOL®

Vị trí in mã vạch



MẪU NHÃN HỘP: (10 vỉ x 10 viên)

GMP - WHO

IMEXPHARM

STOPNOL[®]
VIÊN NÉN BAO PHIM

Dimenhydrinat 50 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

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

Vị trí in mã vạch

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Dimenhydrinat..... 50 mg
Tà dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
USP (Dược điển Mỹ).

BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất:
Công Ty CPDP IMEXPHARM
Số 4, đường 30/4, phường 1,
TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam.

STOPNOL[®]
VIÊN NÉN BAO PHIM

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

Dimenhydrinate 50 mg

FILM-COATED TABLET

STOPNOL[®]

IMEXPHARM

GMP - WHO

COMPOSITION:
Each film-coated tablet contains:
Dimenhydrinate.....50 mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:
See enclosed leaflet.

SPECIFICATION: USP.
SDK / Visa No.: XX-XXXX-XX

DO NOT STORE ABOVE 30°C
PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.
Manufacturer:
IMEXPHARM CORPORATION
No. 4, 30/4 street, ward 1,
Cao Lãnh city, Dong Thap, Vietnam.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 04 trang)

STOPNOL®

VIÊN NÉN BAO PHIM

GMP - WHO

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đeo khẩu trang khi dùng.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Dimenhydrinat.....50 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, Talc, Titan dioxyd, Indigo carmin lake.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, hai mặt trơn, bao phim màu xanh.

CHỈ ĐỊNH

- Phòng ngừa và điều trị các triệu chứng buồn nôn, nôn, chóng mặt do say tàu xe.
- Điều trị triệu chứng nôn và chóng mặt trong bệnh Ménière và các rối loạn tiền đình khác.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Phòng ngừa và điều trị các triệu chứng buồn nôn, nôn, chóng mặt do say tàu xe:

- *Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* 1 - 2 viên mỗi 4 - 6 giờ nếu cần, không quá 8 viên/ngày.
- *Trẻ em từ 6 - 12 tuổi:* 1 viên mỗi 6 - 8 giờ nếu cần, không quá 3 viên/ngày.
- *Trẻ em từ 2 - 6 tuổi:* Hàm lượng và dạng bào chế của thuốc không thích hợp để sử dụng.

Điều trị triệu chứng nôn và chóng mặt trong bệnh Ménière và các rối loạn tiền đình khác:

1 viên/lần x 3 lần/ngày để điều trị duy trì.

Cách dùng:

- Uống với một ít nước. Để tránh kích ứng dạ dày nên uống thuốc sau khi ăn.
- Nếu dùng thuốc để chống say tàu xe, nên uống trước khi khởi hành ít nhất 30 phút.
- Trường hợp quên uống một liều thuốc: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không tự ý dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với dimenhydrinat, các thuốc kháng histamin khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- Glaucom góc hẹp.
- Bí tiểu liên quan đến bệnh lý ở niệu đạo - tuyến tiền liệt.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Tránh dùng thuốc với rượu, thực phẩm có chứa rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung



khác do làm tăng tác dụng buồn ngủ.

Do tác dụng kháng cholinergic của thuốc, phải cân nhắc kỹ trước khi dùng ở người bị táo bón mãn (nguy cơ liệt ruột), tắc bàng quang, phì đại tuyến tiền liệt vì làm nặng thêm tình trạng bệnh.

- Tác dụng chống nôn của dimenhydrinat có thể gây trở ngại cho chẩn đoán viêm ruột thừa và che lấp các dấu hiệu nhiễm độc khi dùng quá liều các thuốc khác.
- Dimenhydrinat có thể che lấp các triệu chứng độc đối với thính giác, do đó, cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc có độc tính cho thính giác và theo dõi chặt chẽ trong suốt quá trình sử dụng.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi vì các đối tượng này dễ bị hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt và buồn nôn.
- Phải thận trọng khi dùng dimenhydrinat cho người bị động kinh vì có thể gây co giật.
- **Các thông tin liên quan đến tá dược có trong công thức thuốc:**
 - + Thuốc có chứa tá dược lactose monohydrat. Do đó, nếu bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.
 - + Thành phần tá dược indigo carmin lake trong thuốc có thể gây dị ứng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng dimenhydrinat ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy dùng dimenhydrinat ở một số người mang thai không làm tăng nguy cơ bất thường đối với thai trong bất kỳ giai đoạn nào của thai kỳ. Dimenhydrinat không gây tác hại cho thai khi nghiên cứu trên động vật. Tuy nhiên, chỉ nên dùng dimenhydrinat trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Dimenhydrinat có thể ức chế tiết sữa do tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Một lượng nhỏ dimenhydrinat phân bố vào sữa mẹ và có nguy cơ gây hại cho trẻ bú mẹ. Vì vậy phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.

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

Thuốc có thể gây buồn ngủ nên làm giảm sự tỉnh táo. Không sử dụng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương (như rượu, barbiturat): Dimenhydrinat có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh trung ương. Do đó, thận trọng khi dùng đồng thời với dimenhydrinat để tránh nguy cơ quá liều.
- Các thuốc kháng cholinergic: Vì dimenhydrinat cũng có tác dụng kháng cholinergic nên làm tăng tác dụng của các thuốc này khi dùng đồng thời.
- Kháng sinh nhóm aminoglycosid hoặc các thuốc độc đối với thính giác khác: Khi dùng đồng thời với dimenhydrinat có thể làm che lấp các triệu chứng độc tính đối với thính giác ở giai đoạn đầu.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa 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

Buồn ngủ là tác dụng không mong muốn (ADR) hay gặp nhất của dimenhydrinat. Một số tác dụng không mong muốn của dimenhydrinat có liên quan đến tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Các ADR dưới đây được báo cáo theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Thần kinh trung ương	Thường gặp	Buồn ngủ, đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mất phối hợp vận động
	Hiếm gặp	Kích thích nghịch thường ở trẻ em, đôi khi ở người lớn như kích động, run, mất ngủ, co giật
Mắt	Thường gặp	Nhìn mờ
Tiêu hóa	Thường gặp	Khô miệng
	Ít gặp	Chán ăn, táo bón, tiêu chảy
Hệ hô hấp	Thường gặp	Khô đường hô hấp
Tai	Thường gặp	Ù tai
Tiết niệu	Ít gặp	Bí tiểu, khó tiểu
Tim mạch	Ít gặp	Đánh trống ngực (nhịp tim nhanh), hạ huyết áp

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ. Buồn ngủ thường hết sau vài ngày dùng thuốc. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi và nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả để tránh nguy cơ bí tiểu do phì đại tuyến tiền liệt. Nếu khô miệng, có thể ngậm kẹo hoặc kẹo cao su không đường. Các ADR thường hết khi ngừng thuốc.

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

Quá liều:

- Quá liều dimenhydrinat thường xảy ra ở trẻ em. Các triệu chứng độc của dimenhydrinat ở trẻ em tương tự như quá liều atropin: Giãn đồng tử, đỏ mặt, sốt cao, kích động, ảo giác, lú lẫn, mất điều hòa, co giật, hôn mê, suy hô hấp, trụy tim mạch và có thể tử vong. Các triệu chứng có thể xảy ra sau 2 giờ dùng thuốc và dẫn đến tử vong trong vòng 18 giờ.
- Ở người lớn, liều dimenhydrinat từ 500 mg trở lên có thể gây khó nói, khó nuốt, rối loạn tâm thần tương tự như ngộ độc atropin.

Cách xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.
- Giảm hấp thu: Gây nôn thường không có hiệu quả. Khi không có cơn co giật, có thể rửa dạ dày sớm (sử dụng ống đặt nội khí quản có nút bịt để phòng hít phải các chất chứa trong dạ dày). Cho người bệnh nằm yên để giảm thiểu kích thích thần kinh trung ương.
- Nếu người bệnh co giật, điều trị bằng diazepam ở người lớn và phenobarbital ở trẻ em. Có thể phải dùng máy hỗ trợ hô hấp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn chất lượng: USP (Dược điển Mỹ).



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800 555 535

Email: imp@imexpharm.com