

MẪU NHÃN THUỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/.../09/.../2017



2. Nhãn trung gian:
 - Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
 Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
 Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
 Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

AGIMEXPHARM

Film-coated Tablets

Aginmezin® 10
 Alimemazine tartrate 10mg

GMP-WHO

Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company
 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.
 Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC -
 Agimexpharm Pharmaceutical Factory
 Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward,
 Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Alimemazine tartrate: 10mg
 Tá dược vd: 1 viên.
 Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng
 không mong muốn - Thận trọng - Liều
 dùng, cách dùng và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C,
 tránh ẩm và ánh sáng.
 Để xa tầm tay trẻ em,
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
 trước khi dùng

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Alimemazine tartrate: 10mg
 Excipients q.s
 Tá dược vd: 1 tablet.
 Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng
 không mong muốn - Thận trọng - Liều
 dùng - Precautions - Dosage - Administration
 and other information: Read the leaflet insert.
 Storage: Protect from humidity and light,
 below 30°C.
 SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX
 Keep out of reach of children
 Read carefully the instructions
 before use

Số lô Sx/ Batch No. XXXXXX
 Ngày Sx/ Mfg Date XXXXXX
 H/ Exp Date XXXXXX

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Aginmezin® 10
 Alimemazine tartrate 10mg

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets
Aginmezin® 10
 Alimemazine tartrate 10mg

TP Long Xuyên, ngày 18 tháng 05 năm 2016

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
PTGD. Quản Lý Chất Lượng
AGIMEXPHARM
 TP. LONG XUYẾN - T. AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC


2. Nhãn trung gian:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

10 Blisters x 10 tablets

Alimemazine tartrate 10mg

Aginmezin 10


100 film-coated tablets


GMP-WHO

Alimemazine tartrate 10mg

Aginmezin 10

Film-coated Tablets



Aginmezin 10

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Alimemazin tartrat.....10mg

Tá dược vđ.....1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.


Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Đề xa tầm tay trẻ em,

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX



Film-coated Tablets

Aginmezin 10

Alimemazin tartrat 10mg

GMP-WHO

100 Viên nén bao phim

Aginmezin 10

Alimemazine tartrate 10mg

10 vỉ x 10 viên nén

Composition: Each film-coated tablet contains:

Alimemazine tartrate.....10mg

Excipients q.s1 tablet.

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children

Read carefully the instructions before use

Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company
27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.
Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC -
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.

Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX

Ngày SX/ Mfg. Date: XXXXXX

HĐ/ Exp. Date: XX/XX/XX

TP Long Xuyên ngày 18 tháng 05 năm 2016

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
PTGD: Quản Lý Chất Lượng

**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM**

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

AGINMEZIN[®] 10

Am

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

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

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Alimemazin tartrat.....10 mg

Tá dược vđ.....1 viên.

(Natri starch glycolat, Croscarmellose natri, Dicalci phosphat khan, DC. Lactose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Titan dioxit, Talc, Phẩm màu erythrosin lake, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80).

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu hồng, một mặt có vạch, một mặt trơn bóng, đường kính 8 mm.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Dị ứng hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi) và ngoài da (mày đay, ngứa).

Mất ngủ của trẻ em và người lớn.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng: Viên nén dùng cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên. Trẻ dưới 6 tuổi dùng dạng chế phẩm thích hợp.

Trường hợp điều trị ho, nên uống thuốc vào thời điểm thường xảy ra cơn ho. Nên ưu tiên uống thuốc vào buổi chiều tối do alimemazin có thể gây buồn ngủ.

Đừng uống thuốc nhiều hơn liều khuyến cáo.

Liều dùng:

Chữa mày đay, sản ngứa:

- Người lớn: Uống 10mg/ lần, 2 hoặc 3 lần một ngày; có thể tới 100mg một ngày trong những trường hợp dai dẳng khó chữa.

- Người cao tuổi: Nên giảm liều 10mg/ lần, ngày dùng 1 - 2 lần.

- Trẻ em từ 6 tuổi trở lên (> 20 kg): Uống 5mg/ lần, ngày 3 - 4 lần.

Dùng với tác dụng kháng histamin, kháng ho: Điều trị triệu chứng ngắn hạn (vài ngày).

- Người lớn: Uống 5 - 10mg/ lần, 1 đến 4 lần/ ngày, không dùng quá 4 lần trong ngày

- Trẻ em từ 10 tuổi trở lên (> 40 kg): Uống 5mg/ lần, 1 đến 4 lần/ ngày, không dùng quá 4 lần trong ngày

Dùng để gây ngủ: Uống thuốc trước khi đi ngủ.

- Người lớn 5 - 20mg.

- Trẻ em:

Trẻ em từ 6 - 10 tuổi (20-40 kg): Uống 5mg.

Trẻ em từ 10 tuổi trở lên (> 40 kg): Uống 10mg.



Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với phenothiazin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người có tiền sử mắc bệnh glôcôm góc hẹp.

Người rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, bệnh parkinson, suy giáp, u tủy thượng thận, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.

Quá liều do barbituric, opiat và rượu.

Bệnh nhân bị hôn mê hoặc bệnh nhân đã dùng một lượng lớn các thuốc an thần TKTW.

Người bệnh bị giảm bạch cầu, khi đã có đợt mất bạch cầu hạt.

Trẻ em dưới 6 tuổi, trẻ bị mất nước.

My

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều, thời gian sử dụng và vào chỉ định điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ.
- Khô miệng, đờm đặc.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Táo bón.
- Bí tiểu.
- Rối loạn điều tiết mắt.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu. Mất bạch cầu hạt thường xảy ra ở người bệnh nữ, giữa tuần thứ 4 và thứ 10 của đợt điều trị.
- Tuần hoàn: Hạ huyết áp, tăng nhịp tim.
- Gan: Viêm gan vàng da do ứ mật.
- Thần kinh: Triệu chứng ngoại tháp, bệnh parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ cấp, loạn động muộn; khô miệng có thể gây hại răng và men răng; các phenothiazin có thể làm giảm ngưỡng co giật trong bệnh động kinh.
- Hô hấp: Nguy cơ ngừng hô hấp, thậm chí gây tử vong đột ngột đã gặp ở trẻ nhỏ.

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

Không uống rượu hay dùng bất cứ loại thực phẩm, đồ uống hoặc thuốc có chứa rượu trong khi bạn đang uống thuốc alimemazin. Điều này là do rượu có thể làm tăng tác dụng phụ của thuốc. Nó cũng có thể gây khó thở nghiêm trọng.

Trong thời gian uống thuốc này nên tránh dùng những thuốc sau do có thể gây ảnh hưởng đến tác dụng của alimemazin hoặc của các thuốc dùng chung:

- Thuốc ngủ barbituric và các thuốc an thần khác.
- Các thuốc chống tăng huyết áp, đặc biệt là các thuốc chẹn thụ thể alpha - adrenergic như doxazosin, terazosin, prazosin hay clonidin.
- Các thuốc kháng cholinergic khác bao gồm một số loại thuốc được sử dụng cho hội chứng ruột kích thích, bệnh hen suyễn hoặc tiểu không tự chủ.
- Thuốc trị khó tiêu và ợ nóng nhóm antacid.
- Thuốc chữa Parkinson như levodopa.
- Lithi dùng điều trị một số loại bệnh tâm thần. Mặc dù hầu hết người bệnh dùng lithi phối hợp với phenothiazin không thấy tác dụng có hại, nhưng có trường hợp loạn động, tăng triệu chứng ngoại tháp, hội chứng não cấp đã xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao lithi. Những người bệnh dùng thuốc phối hợp như vậy cần được theo dõi các tác dụng có hại về thần kinh. Phải ngừng điều trị ngay nếu xuất hiện các triệu chứng như trên.
- Thuốc trị bệnh tiểu đường

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Đề ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

Triệu chứng quá liều của alimemazin giống như triệu chứng quá liều của các dẫn chất phenothiazin là: Buồn ngủ hoặc rối loạn ý thức, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, biến đổi điện tâm đồ, loạn nhịp thất và hạ thân nhiệt. Các phản ứng ngoại tháp trầm trọng có thể xảy ra.

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

Gọi cho bác sỹ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Thận trọng khi dùng thuốc này cho các đối tượng sau:

- Người cao tuổi (đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh gây nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt).
- Người đang làm những công việc cần tinh táo do có hiện tượng buồn ngủ trong những ngày đầu điều trị.
- Người có bệnh tim mạch, động kinh, hen, loét dạ dày hoặc viêm môn vị - tá tràng, tiền sử gia đình có hội chứng tử vong đột ngột ở trẻ sơ sinh.
- Những người đang bị táo bón hoặc tiểu khó.
- Trẻ em có tiền sử ngừng thở khi ngủ.
- Không dung nạp đường lactose hoặc một số loại đường khác (vì thành phần tá dược của thuốc này có lactose có thể gây bất lợi cho bạn).

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này do thuốc có thể gây hại cho thai nhi hoặc trẻ đang bú mẹ.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Vì thuốc có thể gây buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt nên không sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Người cao tuổi.

Người có vấn đề về tim mạch.

Người có vấn đề về hô hấp.

Người có vấn đề về đường tiêu hóa.

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

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

16006
DÒNG
CỔ P
JOC
GIMEX
3 XUYE

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

Alimemazin là dẫn chất phenothiazin, có tác dụng kháng histamin và kháng serotonin mạnh, thuốc còn có tác dụng an thần, giảm ho, chống nôn.

Alimemazin cạnh tranh với histamin tại các thụ thể histamin H1, do đó có tác dụng kháng histamin H1. Thuốc đối kháng với phần lớn các tác dụng dược lý của histamin, bao gồm các chứng mày đay, ngứa.

Tác dụng kháng cholinergic ngoại vi của thuốc tương đối yếu, tuy nhiên đã thấy biểu hiện ở một số người bệnh đã dùng alimemazin (thí dụ: khô miệng, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón).

Alimemazin có tác dụng an thần do ức chế enzym histamin N - methyltransferase và do chẹn các thụ thể trung tâm tiết histamin đồng thời với tác dụng trên các thụ thể khác, đặc biệt thụ thể serotoninergic.

Các đặc tính dược động học:

Alimemazin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống 15 - 20 phút, thuốc có tác dụng và kéo dài 6 - 8 giờ. Nồng độ alimemazin trong huyết tương đạt tối đa sau 4,5 giờ. Nửa đời thải trừ là 5 - 8 giờ; liên kết với protein huyết tương là 20 - 30%. Alimemazin chuyển hóa chủ yếu qua gan thành các chất chuyển hóa N-desalkyl chưa rõ hoạt tính và thải trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa sulfoxyd (70 - 80%, sau 48 giờ).

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

Chỉ định:

Dị ứng hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi) và ngoài da (mày đay, ngứa).

Mất ngủ của trẻ em và người lớn.

Liều dùng:

Chữa mày đay, sản ngứa:

- Người lớn: Uống 10mg/ lần, 2 hoặc 3 lần một ngày; có thể tới 100mg một ngày trong những trường hợp dai dẳng khó chữa.
- Người cao tuổi: Nên giảm liều 10mg/ lần, ngày dùng 1 - 2 lần.
- Trẻ em từ 6 tuổi trở lên (> 20 kg): Uống 5mg/ lần, ngày 3 - 4 lần.

Dùng với tác dụng kháng histamin, kháng ho: Điều trị triệu chứng ngắn hạn (vài ngày).

- Người lớn: Uống 5 - 10mg/ lần, 1 đến 4 lần/ ngày, không dùng quá 4 lần trong ngày
- Trẻ em từ 10 tuổi trở lên (> 40 kg): Uống 5mg/ lần, 1 đến 4 lần/ ngày, không dùng quá 4 lần trong ngày

Dùng để gây ngủ: Uống thuốc trước khi đi ngủ.

- Người lớn 5 - 20mg.

- Trẻ em:

Trẻ em từ 6 - 10 tuổi (20-40 kg): Uống 5mg.

Trẻ em từ 10 tuổi trở lên (> 40 kg): Uống 10mg.

Cách dùng: Viên nén dùng cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên. Trẻ dưới 6 tuổi dùng dạng chế phẩm thích hợp.

Trường hợp điều trị ho, nên uống thuốc vào thời điểm thường xảy ra cơn ho. Nên ưu tiên uống thuốc vào buổi chiều tối do alimemazin có thể gây buồn ngủ.

Đừng uống thuốc nhiều hơn liều khuyến cáo.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với phenothiazin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người có tiền sử mắc bệnh glôcôm góc hẹp.

Người rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, bệnh parkinson, suy giáp, u tủy thượng thận, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.

Quá liều do barbituric, opiat và rượu.

Bệnh nhân bị hôn mê hoặc bệnh nhân đã dùng một lượng lớn các thuốc an thần TKTW.

Người bệnh bị giảm bạch cầu, khi đã có đợt mất bạch cầu hạt.

Trẻ em dưới 6 tuổi, trẻ bị mất nước.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh (gây nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt). Người cao tuổi rất dễ bị giảm huyết áp thể đứng, ngất, lú lẫn và triệu chứng ngoại tháp.

Cần báo cho người bệnh biết hiện tượng buồn ngủ trong những ngày đầu điều trị.

Alimemazin có thể ảnh hưởng đến các thử nghiệm da với các dị nguyên. Tránh dùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân mắc bệnh tim mạch, động kinh, hen, loét dạ dày hoặc viêm môn vị - tá tràng, tiền sử gia đình có hội chứng tử vong đột ngột ở trẻ sơ sinh.

Thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em có tiền sử ngừng thở khi ngủ.

Thành phần tá dược của thuốc này có lactose: Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ có thai: Có thông báo alimemazin gây vàng da, và các triệu chứng ngoại tháp ở trẻ nhỏ mà người mẹ đã dùng thuốc này khi mang thai. Phải tránh dùng alimemazin cho người mang thai, trừ khi thấy thuốc xét thấy cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Alimemazin có thể bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy không nên dùng thuốc cho người mẹ cho con bú hoặc phải ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Vì thuốc có thể gây buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt nên không sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Tác dụng ức chế thần kinh trung ương của thuốc này sẽ mạnh lên bởi: Rượu, thuốc ngủ barbituric và các thuốc an thần khác. Ức chế hô hấp cũng đã xảy ra khi dùng phối hợp các thuốc này. Tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp, đặc biệt là các thuốc chẹn thụ thể alpha - adrenergic tăng lên khi dùng phối hợp với các dẫn chất phenothiazin.

Tác dụng kháng cholinergic của các phenothiazin tăng lên khi phối hợp với các thuốc kháng cholinergic khác, dẫn tới táo bón, say nóng.

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

Các phenothiazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin, epinephrin.

Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của phenothiazin là các antacid, các thuốc chữa parkinson, lithi.

Liều cao alimemazin làm giảm đáp ứng với các tác nhân hạ đường huyết. Không được dùng epinephrin cho trường hợp dùng quá liều alimemazin.

Hầu hết các tương tác thuốc ở trên là lý thuyết và thường không gây nguy hiểm.

Mặc dù hầu hết người bệnh dùng lithi phối hợp với phenothiazin không thấy tác dụng có hại, nhưng có trường hợp loạn động, tăng triệu chứng ngoại tháp, hội chứng não cấp đã xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao lithi. Những người bệnh dùng thuốc phối hợp như vậy cần được theo dõi các tác dụng có hại về thần kinh. Phải ngừng điều trị ngay nếu xuất hiện các triệu chứng như trên.

99279-C
3 TY
HÂN
PHẨM
PHARM
N.T. AN

TRUNG TÂM THUỐC

Khi dùng các phenothiazin phối hợp với levodopa, tác dụng chống parkinson của levodopa có thể bị ức chế do chặn thụ thể dopamin ở não. Levodopa không có hiệu quả trong các hội chứng Parkinson do phenothiazin.

Tác dụng không mong muốn:

Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều, thời gian sử dụng và vào chỉ định điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ.
- Khô miệng, đờm đặc.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Táo bón.
- Bí tiểu.
- Rối loạn điều tiết mắt.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu. Mất bạch cầu hạt thường xảy ra ở người bệnh nữ, giữa tuần thứ 4 và thứ 10 của đợt điều trị.
- Tuần hoàn: Hạ huyết áp, tăng nhịp tim.
- Gan: Viêm gan vàng da do ứ mật.
- Thần kinh: Triệu chứng ngoại tháp, bệnh parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ cấp, loạn động muộn; khô miệng có thể gây hại răng và men răng; các phenothiazin có thể làm giảm ngưỡng co giật trong bệnh động kinh.
- Hô hấp: Nguy cơ ngừng hô hấp, thậm chí gây tử vong đột ngột đã gặp ở trẻ nhỏ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phản ứng ngoại tháp

Các phản ứng ngoại tháp do các phenothiazin gây ra thường chia 3 loại chính: Tăng trương lực cơ, chứng đứng ngồi không yên và các dấu hiệu, triệu chứng parkinson.

- Hầu hết người bệnh bị rối loạn trương lực cơ đáp ứng nhanh với điều trị bằng thuốc chống parkinson kháng cholinergic (ví dụ benztropin, trihexyphenidyl) hoặc với diphenhydramin.
- Các dấu hiệu và triệu chứng của chứng đứng ngồi không yên thường tự động thuyên giảm. Tuy nhiên nếu chứng này gây khó chịu, thường có thể kiểm soát chứng này bằng giảm liều thuốc hoặc dùng đồng thời một thuốc chống parkinson kháng cholinergic, một benzodiazepin hoặc propranolol.
- Triệu chứng parkinson thường được kiểm soát bằng cách sử dụng phối hợp thuốc chống parkinson kháng cholinergic. Tuy nhiên, các thuốc chống parkinson chỉ được dùng khi thật cần thiết.
- Hội chứng ác tính do thuốc an thần có thể xảy ra ở người bệnh sử dụng các dẫn chất phenothiazin hoặc các thuốc tâm thần khác. Hội chứng này có đặc trưng là tăng thân nhiệt, rối loạn ngoại tháp nặng (gồm cả tăng trương lực cơ xương), rối loạn nhận thức ở mức độ khác nhau (gồm trạng thái lơ đãng và hôn mê) trạng thái tâm trí thay đổi (bao gồm các phản ứng giảm trương lực) và thần kinh tự trị không ổn định (gồm các tác dụng trên tim mạch).
- Điều trị hội chứng an thần ác tính là cần ngừng ngay phenothiazin, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, điều chỉnh cân bằng nước và điện giải, giữ mát cho người bệnh và duy trì chức năng thận, điều chỉnh những rối loạn tim mạch (ổn định huyết áp), ngăn chặn biến chứng hô hấp. Hiện nay chưa có thuốc đặc trị hội chứng này, mặc dù có sử dụng các loại thuốc sau đây: dantrolen, bromocriptin, amantadin, levodopa, carbidopa, các tác nhân chặn dẫn truyền thần kinh - cơ không khử cực (ví dụ pancuronium) ở một số người bệnh.

Các tác dụng huyết học:

- Mất bạch cầu hạt là tác dụng có hại hay gặp nhất khi dùng các dẫn chất phenothiazin.
- Mặc dù tỉ lệ tác dụng không mong muốn xảy ra ở hệ máu thấp, nhưng tỉ lệ tử vong lại cao, do

vậy, cần đánh giá định kỳ về huyết học cho những người bệnh dùng phenothiazin dài ngày. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng rối loạn tạo máu như đau họng, sốt, mệt mỏi, nên ngừng dùng thuốc ngay.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Triệu chứng quá liều các dẫn chất phenothiazin là: Buồn ngủ hoặc rối loạn ý thức, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, biến đổi điện tâm đồ, loạn nhịp thất và hạ thân nhiệt. Các phản ứng ngoại tháp trầm trọng có thể xảy ra.

Cách xử trí:

Nếu phát hiện được sớm (trước 6 giờ, sau khi uống quá liều), tốt nhất nên rửa dạ dày. Phương pháp gây nôn hầu như không được sử dụng. Có thể cho dùng than hoạt. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần điều trị hỗ trợ. Giảm mạch toàn thể có thể dẫn đến trụ 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 trụ tim mạch bằng dịch truyền. Thường không dùng các thuốc gây co mạch ngoại vi, tránh dùng epinephrin.

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 dùng thuốc 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 hỗ trợ hô hấp. Các phản ứng loạn trương lực cơ nặng thường đáp ứng với procyclidin (5 - 10mg) hoặc orphenadrin (20 - 40mg) tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Tình trạng co giật cần điều trị bằng tiêm tĩnh mạch diazepam.

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

An Giang, ngày 10 tháng 05 năm 2017



TL. Tổng giám đốc
PTGD. Quản lý Chất lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng